



Mode d'emploi

Veillez imprimer ce mode d'emploi et le conserver en lieu sûr pour une utilisation future. Veillez à toujours utiliser la version actuelle de ce mode d'emploi. Vous trouverez les versions actuelles sur notre site Internet à l'adresse suivante <https://g-imp.de/IFU>

1 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES



Déclarer immédiatement à votre autorité compétente, et à General Implants GmbH, tout événement indésirable tels que des dysfonctionnements / des dommages subis par le patient, conformément aux exigences spécifiques du pays. Pour informer General Implants GmbH, Allemagne, veuillez utiliser notre site web à l'adresse suivante :

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

Veillez également utiliser ce lien si vous faites une réclamation concernant l'un de nos produits.

2 EXPLICATION DES PICTOGRAMMES



Danger :
risque de se blesser



Utilisable jusqu'à



Respecter le mode d'emploi. Téléchargez le mode d'emploi sur notre site web avant d'utiliser le produit <https://g-imp.de/IFU> et conservez-le.



Conserver au sec



Protéger du soleil



Condition de stockage humidité



Produit médical



Référence du catalogue



Fabricant



Date de fabrication



Attention :
risque de dommages matériels



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.



Stérilisé par irradiation



Ne pas re-stériliser



Ne pas réutiliser



Condition de stockage température



Système de barrière stérile avec emballage de protection interne



Désignation du lot



Identification unique du produit



Marque CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié

3 SYSTEME D'IMPLANTS DENTAIRES EN TITANE EASY FAST



La connaissance des méthodes opératoires en la matière est une condition préalable pour réaliser des traitements implantaires. Une expérience chirurgicale et une expérience dans l'évaluation du déroulement normal et pathologique du traitement sont impératives. La planification prothétique doit être réalisée avant l'implantation - même si la situation chirurgicale peut nécessiter une modification ultérieure de la planification.



4 DESCRIPTION DU PRODUIT

Les vis pour implants Easy Fast possèdent une surface micro rugueuse et sont fabriquées en titane grade 4/ 3.7065 ou en titane grade 5/ Ti6Al4V-ELI. Le type de filetage utilisé pour Easy Fast D comprend un filetage mâle conique avec une stabilité primaire élevée, tandis que pour Easy Fast S, il s'agit d'un filetage mâle cylindrique qui convient lorsque la densité osseuse est bonne. L'assemblage mécanique entre l'implant et le pilier est obtenu par un écrou hexagonal positif et un raccord fileté. La dimension de l'assemblage mécanique est identique pour les diamètres 3,5, 3,8, 4,0 4,3 et 5,0 ; le diamètre 3,0 a une ouverture de clé et un filetage réduits (la forme est identique). La cicatrisation se fait de manière sous-gingivale avec une vis de fermeture.

Le tableau 1 présente la liste des matériaux et des dimensions. Les diamètres sont codés par couleur, voir tableau 2.

Tableau 1: vue d'ensemble des dimensions des implants et des matériaux disponibles

Nom commercial	Ø (mm)	Longueur (mm)	Titane
Easy Fast S	3,0*, 3,8	8,5 / 10,0 / 11,5 / 13,0 / 16,0	grade 4 / 5*
Easy Fast S	4,3 / 5,0	6,0 / 8,5 / 10,0 / 11,5 / 13,0 / 16,0	grade 4
Easy Fast S MTF	3,8	8,5 / 10,0 / 11,5 / 13,0 / 16,0	grade 4
Easy Fast S MTF	4,3 / 5,0	6,0 / 8,5 / 10,0 / 11,5 / 13,0 / 16,0	grade 4
Easy Fast S MF	3,8	8,5 / 10,0 / 11,5 / 13,0 / 16,0	grade 4
Easy Fast S MF	4,3 / 5,0	6,0 / 8,5 / 10,0 / 11,5 / 13,0 / 16,0	grade 4
Easy Fast D	3,5, 4,0, 4,3, 5,0	8,5 / 10,0 / 11,5 / 13,0 / 16,0	grade 4

Tableau 2: vue d'ensemble des diamètres des implants Easy Fast disponibles, avec code couleur

Ø (mm)	Code couleur
3,0	violet
3,5	vert
3,8	jaune
4,0	marron
4,3	rouge
5,0	bleu

5 UTILISATION CONFORME

Système d'implants pour l'implantation orale endo-osseuse dans la mâchoire supérieure et inférieure.

6 UTILISATEUR/OPERATEUR PREVU

Dentiste, chirurgien.ne maxillo-facial.e ayant reçu une formation

7 ENVIRONNEMENT D'UTILISATION PREVU

Cabinet dentaire spécialisé en implantologie.



8 GROUPE DE PATIENTS PREVU



Patients dont la croissance de la mâchoire est complètement terminée. Pour les patients dont la croissance de la mâchoire n'est pas encore complètement achevée, il convient d'utiliser d'autres systèmes orthopédiques

9 AVANTAGES CLINIQUES

- Rétablissement de la fonction masticatoire
- Restauration de l'esthétique

10 INDICATIONS

L'implant est destiné au traitement immédiat, différé et tardif de l'édentement partiel, avec manque d'une ou plusieurs dents, ou de l'édentement complet (édentulisme).

La condition préalable à une implantation réussie est une masse osseuse suffisante en termes de qualité et de quantité d'os. Le système d'implants convient pour une pose immédiate, différée ou tardive.

Les domaines d'application sont la prothèse dentaire complète, la prothèse partielle, la prothèse sur implant.

11 INDICATIONS SPECIFIQUES

L'implant convient pour remplacer une seule dent, ainsi que pour fixer des bridges, des prothèses partielles et totales, si, en cas d'implant d'une longueur totale de 6 mm, en combinaison avec une restauration sur barre, chaque position de dent est remplacée par un implant. L'implant est prévu pour une utilisation permanente.

12 CONTRE-INDICATIONS

Contre-indications absolues :

- Inopérabilité générale
- Absence de consentement du patient
- Une allergie à l'un des ingrédients est connue chez les patients
- Infections et inflammations dans la cavité buccale, en particulier dans le champ opératoire
- Troubles de la coagulation sanguine
- Immunosuppression
- Maladies et traitements oncologiques
- Hygiène buccale insuffisante
- Diabète non compensé
- Alvéoles d'extraction infectées, ostéites apicales majeures (inflammation osseuse) et défauts osseux

Contre-indications relatives :

- Diabète
- Abus d'alcool et de nicotine perturbant la cicatrisation des plaies
- Risque de proximité immédiate de structures menacées (nerf, sinus maxillaire, etc.)
- Insuffisance de masse osseuse et de structures des tissus mous
- Bruxisme



13 CONTRE-INDICATIONS SPECIFIQUES

Easy Fast S :

- Dans le secteur antérieur, ne pas utiliser d'implants plus courts que 8,5 mm et/ou ayant un diamètre de 3 mm, lorsque la force masticatoire axiale est supérieure à 10°.

Easy Fast D :

- Dans le secteur antérieur, ne pas utiliser d'implants plus courts que 8,5 mm lorsque la force masticatoire axiale est supérieure à 10°.

14 EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES / EVENEMENTS INDESIRABLES



Prendre en compte les événements indésirables et les complications typiques des interventions chirurgicales dans la région buccale et maxillaire. Veiller à en informer les patients à l'avance. Une ostéointégration insuffisante ainsi qu'une résorption osseuse associée à un descellement précoce ou tardif de l'implant, une infection, une sinusite, une fracture de l'implant, une rupture de la prothèse et des vis de fixation, une péri-implantite, une attache muco-gingivale insuffisante, une aspiration ou une ingestion de parties de l'implant constituent les complications supplémentaires spécifiques aux implants.



PRECAUTIONS PRE-, INTRA- ET POSTOPERATOIRES

Prendre les précautions suivantes avant, après et pendant la pose des vis d'implant :

Avant la pose :

- Les implants ne sont pas étiquetés. Juste avant d'ouvrir l'emballage stérile, transférez dans le dossier du patient les données du produit, telles que le numéro d'article et le numéro de lot sur l'étiquette.
-  N'utiliser les implants que pendant la période limite de conservation.
-  Stocker les implants dans un endroit sec et fermé. N'ouvrir l'emballage stérile qu'immédiatement avant la pose. Avant de mettre l'implant en place, éviter tout contact avec des substances étrangères. Ne pas toucher la partie endo-osseuse de l'implant.
-  L'examen clinique et radiologique du patient, ainsi que l'analyse du modèle, sont des conditions indispensables à un traitement implantaire réussi.
-  Selon la littérature spécialisée, 4 implants au moins sont prescrits pour la mandibule et 6 implants au moins pour le maxillaire, afin de stabiliser une restauration prothétique amovible.
- Choisissez toujours l'implant dont la longueur et le diamètre sont adéquats et pouvant être supporté par l'épaisseur osseuse disponible, la qualité de l'os et l'espace libre ainsi que les forces de mastication prévues.
-  La manipulation stérile est obligatoire. N'utiliser en aucun cas des composants potentiellement contaminés, car une contamination est susceptible d'entraîner une infection.
-  Il est impératif de lire le mode d'emploi avant d'utiliser le système d'implants.
- Seuls les dentistes et les médecins maîtrisant la chirurgie implantaire, y compris le diagnostic, la planification préopératoire, l'implantation et le suivi, sont habilités à utiliser le système d'implants. C'est pourquoi nous recommandons de faire appel à un utilisateur expérimenté pour initier à la manipulation. En cas d'incertitude quant à l'indication ou au mode d'utilisation, il convient de s'abstenir d'utiliser le produit jusqu'à ce que toutes les incertitudes aient été levées. Comme l'utilisation du produit échappe à



FB-GI-018.4_ Mode d'emploi Easy Fast

notre contrôle, nous déclinons toute responsabilité pour les dommages causés par ce produit. La responsabilité incombe exclusivement au praticien.

- Avant toute pose, il est nécessaire de procéder à une planification préopératoire complète, adaptée à chaque patient.
-  N'utiliser le système d'implants que conformément à l'indication et aux règles générales de la médecine dentaire/chirurgicale, et dans le respect des règles de sécurité au travail et de prévention des accidents. La notice d'utilisation ne suffit pas aux praticiens inexpérimentés en matière de procédures implantaire afin de garantir une utilisation professionnelle et sûre.
- Avant chaque intervention, assurez-vous que chaque pièce, instrument et accessoire nécessaire soit complet, en état de fonctionner et en quantité suffisante.
- N'utiliser le système d'implants qu'en parfait état.
-  Utiliser uniquement les produits originaux de la marque Praeciso. Cela vaut pour l'ensemble du portefeuille de produits (implants, piliers, forets, outils, instruments, etc.). Le fait d'utiliser des produits mis sur le marché par des fabricants tiers entraîne l'annulation de la garantie. En cas de non-respect, nous déclinons toute responsabilité pour les erreurs en résultant.
- En présence d'os dense et très dense (os D1 et D2), procéder à un forage sur toute la longueur, avec des forets adaptés, avant de poser l'implant. Pour les types d'os de faible densité (D3 et D4), le forage se limite à un repère osseux ou à un forage minimal.

Lors de la pose :

-  Le couple de la pose pour les implants ne doit pas dépasser 45 Ncm. Un couple de pose plus élevé risque de fracturer l'implant ou d'arracher du tissu osseux.
-  Lors de la préparation du site implantaire et de la pose de l'implant, éviter de se rapprocher du canal mandibulaire. Des lésions nerveuses peuvent entraîner une anesthésie, une paresthésie ou une dysesthésie.
-  Veiller à orienter correctement l'implant, en particulier lorsque des charges importantes sont prévues. Veillez à toujours respecter la distance minimale de 1,5 mm entre la dent naturelle et le bord extérieur de la partie supérieure multi-unit de l'implant. Placer les implants à une distance minimale de 3 mm de leur bord multi-unit.
-  Le col fileté de l'implant doit être entièrement enfoui dans l'os et se situer au moins 2 mm ou plus sous le niveau de la crête.
-  Éviter de corriger la position verticale par une rotation inverse (dans le sens inverse des aiguilles d'une montre). Les éléments de transmission vissés pourraient ainsi se desserrer, ce qui pourrait entraîner une diminution de la stabilité primaire.
-  Protéger chaque pièce utilisée dans la bouche du patient afin d'éviter qu'elle soit aspirée ou avalée.

Après la pose :

- Après l'implantation, consigner par écrit le type d'implant utilisé et le numéro de LOT, dans la documentation (étiquette supplémentaire).



15 INFORMATIONS CONCERNANT LA COMPTABILITE



Utiliser uniquement les produits originaux de General Implants GmbH. Cela vaut pour l'ensemble du portefeuille de produits : les implants, piliers (Locator, ancrages sphériques, etc.), aides à l'ancrage (joint torique (matrice)), vis de cicatrisation, forets, outils et instruments.
Les couronnes, les bridges et les prothèses ne sont pas concernés.



Dans le cas d'une prothèse fixe, coller la couronne, ou le bridge, au moyen d'un ciment spécial afin de la/le fixer sur la structure individuelle. Il est possible d'utiliser tout ciment adapté aux implants en titane.
Les prothèses Locator (prothèses dentaires amovibles) sont reliées à la partie femelle de la prothèse par la partie mâle du Locator et sont ainsi fixées.
Les éléments d'ancrage pour prothèses combinées sont des barres de rétention, des télescopes et des attachements, qui peuvent bloquer plusieurs dents entre elles pour assurer une fonction de maintien et de soutien.

16 DUREE LIMITE DE CONSERVATION ET STERILISATION



Les implants sont livrés à l'état stérile et ont une durée de vie de 5 ans à partir de la stérilisation gamma. Ne pas les utiliser après la date de péremption.



Conserver le dispositif médical au sec, dans son carton d'emballage  et



à l'abri de la lumière directe du soleil.



Seul l'emballage stérile intact protège l'implant des influences extérieures et, s'il est conservé correctement, garantit la stérilité jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'emballage. N'utiliser à aucun moment les implants dont l'emballage stérile ou le sceau est endommagé.

N'ouvrir l'emballage stérile qu'immédiatement avant la pose. Il est recommandé de toujours avoir un produit de remplacement à portée de main.



Les implants sont seulement à usage unique. Il est interdit de les recycler, par exemple après l'expiration de la durée maximale de stockage. Éliminer les implants obsolètes.
Les composants du pilier sont livrés à l'état non stérile. Avant leur utilisation, le praticien est tenu de toujours les préparer et stériliser (p. ex : stérilisation à la vapeur).

17 INFORMATIONS CONCERNANT LA SECURITE RM



La sécurité et la compatibilité du système d'implants dans l'environnement RM n'ont pas été testées. Il n'y a pas eu de test concernant l'échauffement, la migration ou les artefacts d'image. La sécurité du produit dans l'environnement RM est donc inconnue. Le fait de scanner un patient avec ce produit peut entraîner des blessures pour le patient.

Selon la littérature scientifique actuellement disponible, on peut supposer que le titane en tant que matériau reflète l'état de la technique. En outre, les connaissances actuelles suggèrent que le titane n'a que peu d'effets. La décision individuelle de recourir à l'examen par résonance magnétique relève toutefois, dans chaque cas particulier, de la responsabilité du radiologue.



18 SERVICE / RECLAMATION / ÉLIMINATION



Les implants non utilisés ne peuvent pas être repris par General Implants GmbH.
Pour votre protection et celle de notre personnel, veuillez nettoyer et stériliser de manière intensive les produits faisant l'objet d'une réclamation avant de les envoyer à General Implants GmbH.



Éliminer le produit conformément aux dispositions et aux réglementations environnementales en vigueur au niveau local, en tenant compte du degré de contamination respectif.

19 VALIDITE



La publication du présent mode d'emploi annule toutes les éditions précédentes.

20 DIVERS

Le compte-rendu relatif à la sécurité et aux performances cliniques est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED database - EUDAMED (europa.eu)) et est lié à l'IDE-UDI de base.

De même, le SSCP est mis à la disposition du public sur demande, sans retard inutile.

21 FABRICANT :



General Implants GmbH Deutschland
Eisenbahnstraße 100
78573 Wurmlingen,
Germany

ORGANISME DESIGNÉ :



0483

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

version : A01 Easy Fast ; valable à partir du 04/2024