



## Istruzioni per l'uso

Stampare queste istruzioni per l'uso e conservarle in un luogo sicuro per consultazione futura. Assicurarsi di avere sempre la versione attuale di queste istruzioni per l'uso. La versione aggiornata è disponibile sul nostro sito web all'indirizzo <https://g-imp.de/IFU>

## 1 EVENTI INDESIDERATI



Segnalare immediatamente eventi indesiderati quali ad es. anomalie di funzionamento / danni a pazienti all'autorità competente ed a General Implants GmbH secondo i requisiti specifici del paese. Per la segnalazione a General Implants GmbH, Germania servirsi del nostro sito web all'indirizzo:

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

Impiegare questo link anche se si effettua il reclamo per uno dei nostri prodotti.

## 2 SPIEGAZIONE DEI PITTOGRAMMI



Pericolo:  
Avvertenza di lesione



Scadenza entro il



Rispettare le istruzioni per l'uso. Prima di impiegare il prodotto, scaricare le istruzioni per l'uso dal nostro sito web <https://g-imp.de/IFU> e conservarle.



Conservare all'asciutto



Proteggere dalla luce solare



Umidità condizioni di magazzinaggio



Dispositivo medico



Numero di catalogo



Fabbricante



Data di produzione



Attenzione:  
Avvertenza di danneggiamento



Non impiegare se la confezione è danneggiata.



Sterilizzazione a radiazione



Non risterilizzare



Non riutilizzare



Temperatura condizioni di magazzinaggio



Sistema con barriera sterile con imballaggio di protezione interno



Numero di lotto



Identificazione prodotto univoca



Contrassegno di CE con numero identificativo dell'organo notificato

## 3 SISTEMA D'IMPIANTO DENTALE IN TITANIO EASY FAST



La condizione necessaria per l'esecuzione di trattamenti di implantologia è conoscere i relativi metodi operatori. Sono assolutamente necessarie esperienze chirurgiche ed esperienze nella valutazione del decorso normale e patologico del trattamento. Eseguire la pianificazione protesica prima dell'impianto – anche se, successivamente, la situazione chirurgica può rendere necessaria una sua modifica.



## 4 DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le viti da impianto Easy Fast presentano una superficie microrugosa e sono realizzate in titanio grado 4/ 3.7065 o titanio grado 5/ Ti6Al4V-ELI. Il tipo di filetto della vite Easy Fast D comprende una filettatura esterna conica con elevata stabilità primaria, mentre la vite Easy Fast S ha una filettatura esterna cilindrica, adatta in presenza di una buona densità ossea. Il collegamento interno ad accoppiamento geometrico tra l'impianto e la struttura si consegue con un esagono ad accoppiamento geometrico e la filettatura conica. La dimensione del collegamento interno è identica per i diametri 3,5, 3,8, 4,0 4,3 e 5,0 e il diametro 3,0 ha un'apertura e una filettatura ridotte (la forma è identica). La osteointegrazione avviene a livello sottogengivale tramite tappo a vite.

In tabella 1 è riportato l'elenco di materiali e dimensioni. Per i diametri si è scelta una codifica a colori, vedere tabella 2.

Tabella 1: Panoramica delle dimensioni impianto e dei materiali disponibili

Nome commerciale	Ø (mm)	Lunghezza (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

Tabella 2: Panoramica dei diametri impianto disponibili di Easy Fast con codifica a colori

Ø (mm)	Codifica a colori
3,0	Viola
3,5	Verde
3,8	Giallo
4,0	Marrone
4,3	Rosso
5,0	Blu

## 5 DESTINAZIONE D'USO

Sistema d'impianto per l'impianto endosseo orale nella mascella superiore e inferiore.

## 6 UTILIZZATORE/OPERATORE CONFORME ALLA DESTINAZIONE D'USO

Dentista, chirurgo orale professionale

## 7 AMBITO D'IMPIEGO PREVISTO

Ambulatorio di implantologia.



## 8 GRUPPO PAZIENTI PREVISTO



Pazienti nei quali è definitivamente completato lo sviluppo della mascella. Per i pazienti nei quali non è definitivamente completato lo sviluppo della mascella, vanno impiegati altri sistemi ortodontici

## 9 VANTAGGIO CLINICO

- Ripristino della funzione di masticazione
- Ripristino dell'estetica

## 10 INDICAZIONI

L'impianto è previsto per il trattamento immediato, ritardato e tardivo di edentulia parziale con dente mancante singolo o denti mancanti plurimi o totale (edentulismo).

La condizione per la riuscita dell'impianto è una quantità di osso sufficiente in termini di qualità e quantità di osso. Il sistema implantare è adatto all'inserimento immediato, ritardato o tardivo.

Gli ambiti di applicazione sono la protesi dentaria completa, la protesica dentaria con protesi parziali, la protesi implantare.

## 11 INDICAZIONI SPECIFICHE

L'impianto è adatto per la sostituzione di singoli denti, per il fissaggio di ponti, protesi parziali e totali se, con una lunghezza totale di 6 mm in combinazione con una protesi a barra, ogni posizione dente viene sostituita con un impianto. L'impianto è destinato a un impiego permanente.



## 12 CONTROINDICAZIONI

### Controindicazioni assolute:

- Inoperabilità generale
- Mancata autorizzazione del paziente
- Nota allergia a uno degli ingredienti nel paziente
- Infezioni e infiammazioni nel cavo orale, in part. nel campo operatorio
- Disturbi della coagulazione
- Immunosoppressione
- Malattie e trattamenti oncologici
- Scarsa igiene orale
- Diabete non compensato
- Alveoli da estrazione infettati, osteiti apicali piuttosto sviluppate (infiammazioni dell'osso) e difetti ossei

### Controindicazioni relative:

- Diabete
- Abuso di alcool e nicotina con cicatrizzazione imperfetta
- Diretta vicinanza pericolosa a strutture a rischio (nervo, seno mascellare ecc.)
- Quantità di osso e copertura del tessuto molle insufficienti
- Bruxismo



## 13 CONTROINDICAZIONI SPECIFICHE

### Easy Fast S:

- Nel settore anteriore, con un carico masticatorio assiale di oltre 10° non andrebbero impiegati impianti più corti di 8,5 mm e/o con un diametro di 3 mm.

### Easy Fast D:

- Nel settore anteriore, con un carico masticatorio assiale di oltre 10° non andrebbero impiegati impianti più corti di 8,5 mm.

## 14 POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI / EVENTI INDESIDERATI



Tenere in considerazione gli eventi indesiderati e le complicazioni tipici degli interventi chirurgici nel cavo orale e nella mandibola. Informare i pazienti anticipatamente al riguardo.

Le complicazioni supplementari specifiche dell'impianto possono comprendere integrazione insufficiente dell'osso e riassorbimento osseo in combinazione con allentamento impianto precoce o tardivo, infezione, sinusite, frattura impianto, rottura della protesi e delle viti di fissaggio, perimplantite, attacco mucogengivale insufficiente, aspirazione o ingestione di parti d'impianto.



## MISURE DI SICUREZZA PRE- E POSTOPERATORIE

Rispettare le seguenti misure di sicurezza prima, dopo e durante l'inserimento delle viti dell'impianto:

### Prima dell'inserimento:

- Sugli impianti non sono riportate scritte. Subito prima dell'apertura della confezione sterile, riportare immediatamente i dati del prodotto quali numero articolo, numero di lotto sull'etichetta nella cartella del paziente



- L'uso degli impianti è consentito solo nel periodo di durata.



- Gli impianti devono essere conservati sigillati all'asciutto. La confezione sterile va aperta solo subito prima dell'applicazione. Qualsiasi contatto con sostanze estranee va evitato prima dell'inserimento dell'impianto. Non toccare la parte endossea dell'impianto.



- L'esame clinico e radiologico del paziente insieme a un'analisi del modello sono condizioni imprescindibili per la riuscita dell'impianto.



- Secondo le indicazioni della letteratura specializzata in materia, per la mascella inferiore sono prescritti almeno 4 impianti e per la mascella superiore almeno 6 impianti per la stabilizzazione di un trattamento protesico rimovibile.

- Scegliere sempre l'impianto di lunghezza e diametro adatti, che può essere sopportato dallo spessore osseo disponibile, dalla qualità ossea, dallo spazio disponibile e dalle forze di masticazione previste.



- Una manipolazione sterile è obbligatoria. Non impiegare in nessun caso componenti potenzialmente contaminati poiché una contaminazione può causare un'infezione.



- Leggere assolutamente le istruzioni per l'uso prima dell'impiego del sistema implantare.
- Il sistema implantare deve essere impiegato solo da dentisti e medici con esperienza di chirurgia implantare, compresa diagnosi, pianificazione preoperatoria, impianto e follow-up. Pertanto, raccomandiamo l'addestramento all'uso da parte di un utilizzatore esperto. In caso di incertezze in merito all'indicazione o al tipo di impiego, non impiegare il prodotto finché non sono chiarite tutte le ambiguità.



### FB-GI-018.3\_Istruzioni per l'uso Easy Fast

---

Dato che l'uso del prodotto avviene al di fuori del nostro controllo, è esclusa qualsiasi responsabilità per i danni causati. La responsabilità è esclusivamente dell'operatore.

- Prima di ogni inserimento, è necessaria una pianificazione preoperatoria completa e specifica per il paziente.
-  Il sistema implantare deve essere impiegato solo in base all'indicazione e secondo le regole generali per i trattamenti dentistici/chirurgici e nel rispetto delle norme antinfortunistiche e di tutela del lavoro. Le informazioni d'uso non sono sufficienti per operatori inesperti in procedure implantologiche, per assicurare un'applicazione sicura e a regola d'arte.
- Prima di ogni intervento, assicurarsi che tutti i componenti, gli strumenti e i mezzi ausiliari necessari siano completi, funzionanti e nella quantità necessaria.
- Il sistema implantare deve essere impiegato solo in condizioni perfette.
-  Devono essere impiegati solo prodotti originali di Praeciso. Ciò vale per l'intero portafoglio di prodotti (impianti, sostegni sovrastruttura, punte da trapano, utensili, strumenti ecc.). In caso d'impiego di prodotti messi in commercio da produttori esterni, le garanzie si estinguono. Nei casi di inosservanza, non si assume alcuna responsabilità per errori derivanti.
- In presenza di osso denso e molto denso (ossa D1 e D2), prima dell'inserimento dell'impianto è necessario eseguire un foro per tutta la lunghezza con punte adatte. Con tipo di osso meno densi (D3 e D4) la foratura si limita alla marcatura ossea oppure a una foratura minima.

#### Durante l'inserimento:

-  Non superare la coppia di avvitamento per gli impianti di 45 Ncm. Una coppia di avvitamento superiore comporta il rischio di frattura dell'impianto o lo strappo del tessuto osseo.
-  Durante la preparazione del letto di impianto e l'inserimento dell'impianto è necessario evitare un avvicinamento al canale mandibolare. Le lesioni nervose possono comportare anestesia, parestesie o disestesie.
-  Fare attenzione che l'impianto sia allineato in modo corretto, in particolare se sono previsti carichi elevati. Fare sempre attenzione che sia rispettata la distanza minima di 1,5 mm tra il dente naturale e il bordo esterno del lato superiore a due elementi dell'impianto. Gli impianti devono avere una distanza minima di 3 mm dal proprio bordo a due elementi.
-  Il collo filettato dell'impianto dovrebbe essere immerso completamente nell'osso ed essere posizionato ad almeno 2 mm o più a livello subcrestale.
-  Va evitata una correzione della posizione verticale tramite rotazione inversa (in senso antiorario). In questo modo, gli elementi di trasmissione avvitati potrebbero allentarsi, con una possibile riduzione della stabilità primaria.
-  Assicurarsi che tutte le parti usate nella bocca del paziente non vengano aspirate e inghiottite.

#### Dopo l'inserimento:

- Completato l'impianto è necessario registrare per iscritto nella documentazione il tipo di impianto usato e il numero di lotto (etichetta supplementare).



## 15 INFORMAZIONI SULLA COMPATIBILITÀ



È consentito solo l'uso di prodotti originali di General Implants GmbH. Ciò vale per l'intero portafoglio di prodotti: impianti, sostegni sovrastruttura (abutment) (locator, ancora sferica ecc.), ausili di ancoraggio (O-ring (cappetta)), formagengiva, punte da trapano, utensili e strumenti. Corone, ponti e protesica esclusi.



Per fissare corona o ponte in caso di protesi permanente sull'abutment individuale, questi vengono fissati tramite un cemento speciale. È possibile impiegare ogni cemento adatto per impianti in titanio. Le protesi Locator (protesi mobili) vengono collegate attraverso il maschio del Locator con la cappetta protesi e così fissate.

Gli elementi di ancoraggio per la protesi combinata sono rappresentati da attacchi a barra, pilastri telescopici ed elementi di ritenuta che sono in grado di bloccare insieme più denti con una funzione di sostegno e tenuta.

## 16 DURATA E STERILIZZAZIONE



Gli impianti vengono forniti sterili e hanno una durata di 5 anni dalla sterilizzazione gamma. Non vanno più impiegati dopo la data di scadenza.



Il dispositivo medico va conservato nel scatola d'imballo all'asciutto  e



protetto dalla luce diretta del sole.



Solo la confezione sterile intatta protegge l'impianto da agenti esterni e, con una conservazione corretta, garantisce la sterilità fino alla data di scadenza stampata sulla confezione. Non impiegare in nessun caso impianti con la confezione sterile o il sigillo danneggiati.

La confezione sterile deve essere aperta immediatamente prima dell'inserimento. Si raccomanda sempre di avere un dispositivo di ricambio pronto all'uso.



Gli impianti sono esclusivamente monouso. Non è consentito il ricondizionamento ad es. dopo la scadenza della permanenza massima a magazzino. Smaltire gli impianti vecchi.

I sostegni sovrastruttura sono forniti non sterili. Prima dell'uso devono sempre essere condizionati e sterilizzati dall'operatore (ad es.: sterilizzazione a vapore).

## 17 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA MRI



Il sistema implantare non è stato verificato per quanto riguarda la sicurezza e la compatibilità in ambiente MRI. Non è stato testato in relazione a riscaldamento, migrazione o artefatti d'immagine. Non è pertanto nota la sicurezza del dispositivo in ambiente MRI. La scansione di un paziente con questo dispositivo può comportare lesioni al paziente.

Secondo la letteratura scientifica attualmente disponibile è possibile presupporre che il titanio, come materiale, sia allo stato della tecnica. Inoltre, secondo gli attuali riscontri scientifici per il titanio sono previsti effetti molto limitati. La decisione individuale sull'impiego della diagnostica tramite risonanza magnetica è comunque responsabilità del radiologo per ogni singolo caso.



## 18 ASSISTENZA / RECLAMO / SMALTIMENTO



È esclusa la restituzione a General Implants GmbH degli impianti inutilizzati.

A protezione dei vostri e dei nostri collaboratori, i dispositivi che sono oggetto di un reclamo o richiedono una riparazione, devono essere puliti a fondo e sterilizzati prima di essere inviati a General Implants GmbH.



Lo smaltimento del dispositivo deve essere eseguito nel rispetto delle disposizioni e delle norme ambientali locali, laddove va considerato il relativo grado di contaminazione.

## 19 VALIDITÀ



Con la pubblicazione delle seguenti istruzioni per l'uso, perdono di validità tutte le edizioni precedenti.

## 20 VARIE ED EVENTUALI

Il rapporto breve sulla sicurezza e la prestazione clinica è disponibile nella banca dati europea per i dispositivi medici (database EUDAMED - EUDAMED (europa.eu)) ed è collegato con l'UDI-DI di base. Anche il documento SSCP è messo a disposizione del pubblico su richiesta e senza inutili ritardi.

## 21 PRODUTTORE:



**General Implants GmbH Deutschland**  
Eisenbahnstraße 100  
78573 Wurmlingen,  
Germany

## ORGANO NOTIFICATO:



**0483**

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

Versione: A01 Easy Fast; valido da 04/2024