

FOR NON-STERILE COMPONENTS

Prior to use, carefully read the instructions for use and GC Implant Aadva Manual.



GC Implant Aadva™

DENTAL IMPLANT SYSTEM

Instruction for use for NON-STERILE COMPONENTS

For use only by a dental professional in the recommended indications.

Table 1: NON-STERILE COMPONENTS

GC Implant Aadva	Composition	Single use / Reusable
Provi Abutment Prep Abutment Smart Abutment Ready Abutment Universal Hybrid Abutment Ti-Base Abutment Abutment Screw SR Ti-Base SR Ti-Screw SR Abutment Provi Coping Ti SR Ti-Base SR Abutment Protective Cap Ready Abutment Protective Cap SR Abutment Provi Coping Plastic SR Plastic Cylinder Ball Attachment Cap O-Ring (Ball Attachment)	Titanium alloy, (Titanium -6 mass% aluminum -4% vanadium) Pure titanium Polyoxymethylene Polyetheretherketone Polyethylenetetracarboxylate Titanium alloy, (Titanium -6 mass% aluminum -4% vanadium / Nitrile rubber (Acrylonitrile/Butadiene copolymer) Nitrile rubber (Acrylonitrile/Butadiene copolymer)	Single use Single use Single use Single use Single use Single use

1. INDICATIONS

- Indications for implant treatment:
 - Partial and total edentulism
 - Poor tooth prognosis
 - Improvement of oral-health related quality of life
 - Avoidance of tooth preparation
 - Development of natural tooth appearance
 - Preservation of crestal volume
 - Improvement of denture retention and stabilisation
- Special indications – GC Aadva Short Implant
GC Aadva Short Implant is indicated for use in the mandible with reduced vertical bone dimension that can accommodate GC Aadva Short Implant without impeding the mandibular canal and its content. Short implant is to be placed with the rough portion being submerged, leaving the polished part at the crestal level. In the case of partial bridges, a Ø4,2 mm Short Implant should always be restored with a 4.0mm prosthetic restoration including additional adjacent implants. Ø5,2 mm Short Implants can be used for single-unit restorations of cases with good crown-to-implant ratio, low masticatory forces, appropriate intermaxillary distance and absence of parafunctional habits or occlusal diseases.
- Special indications – GC Aadva Narrow Implant
GC Aadva Narrow Implant is indicated for patients with low masticatory forces, appropriate intermaxillary distance and absence of parafunctional habits or occlusal diseases. The following regions present feasible recipient sites:
 - Maxillary lateral incisors
 - Mandibular incisorsIf used in the premolar region, it is recommended that it is restored with a splinted prosthetic restoration including additional adjacent implants). GC Aadva Narrow Implant is not indicated for use in the posterior and canine region.

2. CONTRAINDICATIONS

- Absolute contraindications:
 - Hypersensitivity to titanium or components of titanium alloy
 - General medical state precluding minor oral surgical procedures (i.e. recent myocardial infarction/CVI, severe blood disorders, bleeding issues, uncontrollable endocrine disorders, recent valvular prosthesis, severe renal disorder, etc.)
 - High dose of radiation and/or chemotherapy
 - Intravenous bisphosphonate therapy
 - High risk for medication-induced osteonecrosis of the jaw
 - Acute inflammation in the recipient region
 - Uncontrolled periodontal disease
 - Mental health status precluding invasive surgery
- Relative contraindications:
 - Low dose radiation therapy in the head and neck region
 - Immunocompromised patient
 - Systemic and metabolic disease and/or treatment impairing healing and bone physiology
 - Oral bisphosphonate therapy
 - Low risk for medication related osteonecrosis of the jaw
 - Incomplete growth and development
 - Inadequate width and height in recipient bone bed or extraction socket
 - Chronic inflammation, benign lesions (i.e. tumors, cysts) or trauma in the recipient region
 - Parafunctional habits (i.e. bruxism, clenching), trismus, unfavourable intermaxillary distance, occlusal diseases
 - Heavy drug, alcohol and/or tobacco use
 - Poor oral hygiene

COMPONENTS are delivered non-sterile. Prior to first use, components must be cleaned and sterilized. Consult the instructions for use and the respective manufacturer's instructions of the disinfectants or sterilizer. Sterilization after cementation might influence the bonding strength of the prosthesis. Make sure that components are not damaged or contaminated. Damaged or contaminated components must not be used.

DISINFECTION AND STERILIZATION

- Before use:
- Soak the products in a rustproofing disinfectant or cleaner. Refer to Table 2 for the instructions on concentration, temperature and soaking time.
 - Remove the disinfectant or cleaning agent thoroughly using a brush under running water.
 - Soak the products in the purified water in a clean container and clean with the ultrasonic cleaner for 5-10 minutes.
 - After cleaning, immediately dry the components thoroughly under high pressure air using a three-way syringe.
 - Put the components (except for plastic components) in an autoclave bag that meets ISO 11607 or autoclave bags at 121°C/250°F for 15 minutes or 126°C/259°F for 10 minutes under moist condition. Do not use dry heat sterilization. Use purified water for autoclaving.

Table 2: Recommended kinds and conditions of disinfectants for non-sterile components

Disinfectant	Concentration of disinfectant	Soaking time	Temperature	Others
Glutaraldehyde	2w/v% solution	If contaminated: Min. 1h. Usually: Min. 30 min.	Room temperature	-
Chlorhexidine gluconate	0.1 - 0.5w/v% solution	If contaminated: Usually: 10-30 min. Usually: 10 min.	Room temperature	-
Benzethonium chloride	0.1w/v% solution	If contaminated: After washing with 2w/v% calcium carbonate solution, make sure to boil in 0.1w/v% Benzethonium chloride solution for 15 min. Usually: 10 min.	Usually: Room temperature	With rustproofing effect
Benzalkonium chloride	0.1w/v% solution	If contaminated: After washing with 2w/v% calcium carbonate solution, make sure to boil in 0.1w/v% Benzethonium chloride solution for 15 min. Usually: 10 min.	Usually: Room temperature	With rustproofing effect

- NOTE:
- Wear protective clothing, cap, masks, goggles and gloves during disinfection and sterilization.
 - After sterilization, avoid contact by fingers, saliva or unsterilized goods.
 - The components should not be immersed in saline for a prolonged period of time.
 - Do not sterilize components together with rusted components.
 - For use of recommended disinfectants, refer to table 2 and the manufacturer's instructions (immersion time, concentration, temperature).
 - Note: Some of the rustproofing ampholytic surface active agents may cause staining when the pure titanium or titanium alloy are immersed for a prolonged period of time or under high temperature.
 - Use of chlorine or peroxide based disinfectant, strong acid water, surface active agent without rust proofing agent or peracetic solution is not recommended as this may cause rust.
- CAUTIONS
- GC Implant Aadva may only be used by dental professionals having received adequate education and training.
 - Follow instructions for use as outlined in the GC Implant Aadva Manual.
 - Prior to surgery, a thorough general medical and oral patient examination including radiographic and model analysis should be performed and a treatment plan should be developed.
 - Components of the GC Implant Aadva system cannot be used in combination with other implant systems.
 - Always use sterile instrument specially provided for this system.
 - All the components listed in Table 1 are for single use only. Reuse of these components could cause patient infection.
 - If any sensitivity reactions are experienced, discontinue the use of the product and refer to a physician.
 - Regular examination and follow-up treatment after surgery is important.

STORAGE

Store in a dry place.

MRA **Magnetic Resonance Conditional**

Non-clinical testing has demonstrated that the Aadva Implant System configuration is MR Conditional. A patient with Aadva Implants and Abutments can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static Magnetic Field Strength: 1.5 or 3 T
- Maximum spatial field gradient:
 - 0.5 T: 60.37 T/m (= 6037 G/cm)
 - 3 T: 30.19 T/m (= 3019 G/cm)
- Radiofrequency (RF) field exposure:
 - Radiofrequency excitation: Circularly Polarized (CP)
 - Radiofrequency transmit coil: whole-body transmit coil
 - Radiofrequency receive coil type: whole-body receive coil
 - Maximum permitted whole-body averaged specific absorption rate (SAR): Normal Operating Mode, 2 W/kg

Note: Under the scan conditions defined above, the Aadva Implant system configuration is expected to produce a maximum temperature rise of less than 2.3 °C at 1.5 T and less than 2.6 °C at 3 T after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artefact caused by one implant extends approximately 12 mm from the device edge on gradient echo image, and 13 mm on spin echo image, at 1.5 T.

Last revised: 01/2023

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanleitungen und das Handbuch zum GC Aadva Implantat sorgfältig lesen.



GC Implant Aadva™

DENTAL-IMPLANTASYSTEM

Anleitung zum Gebrauch nicht steriler Bestandteile

Nur zur Verwendung durch einen Zahnarzt oder Zahntechniker bei den empfohlenen Indikationen.

Tabelle 1: NICHT STERILE BESTANDTEILE

GC Aadva Implantat	Zusammensetzung	Einmalgebrauch / Wiederverwendbar
Provisarisches Abutment Beschreibbarer Aufbau Smart Abutment Ready Abutment Universal Hybrid Abutment Ti-Base Abutment Abutment-Schraube SR Titankapule SR Abutment Provi Hülsen SR Ti-Base Schutzkappe für SR Aufbau Ready Abutment Schutzkappe SR Abutment Provi Hülsen Kunststoff SR Kunststofföffner Kugelanker-Kappe O-Ring (Kugelanker-Kappe)	Titanlegierung, (Titan -6 Massen-%Aluminium -4%Vanadium) Titanium Polyoxymethylen(e) Polymethylenethacrylat(e) Titanlegierung, (Titan 6m% Aluminium, 4m% Vanadium / Nitrilkauschuk (Acrylnitril-Butadien-Copolymer) Titanlegierung, (Titan 6m% Aluminium, 4m% Vanadium / Nitrilkauschuk (Acrylnitril-Butadien-Copolymer)	Einmalgebrauch Einmalgebrauch Einmalgebrauch Einmalgebrauch Einmalgebrauch Einmalgebrauch

1. INDIKATIONEN

- Indikationen für eine Implantatbehandlung:
 - Einzelzahnlücke, sowohl partielle und totale Zahnlosigkeit
 - Schlechte Prognose der Zahnüberlebensrate
 - Verbesserung der Lebensqualität bezogen auf die Mundgesundheit
 - Vermeidung von Zahnparaprotationen
 - Wiederherstellung der natürlichen Zahneästhetik
 - Erhaltung des Knochenspiegels
 - Verbesserung der Prothesenfixierung und -stabilisierung
- Spezielle Indikationen – GC Aadva Short Implant
Das kurze Aadva Implantat ist für den Einsatz im Unterkiefer mit reduzierter vertikaler Knochenstärkung indiziert, wenn ein kurzes Aadva Implantat gesetzt werden kann, ohne dabei den Unterkieferkanal und -nerv zu beeinträchtigen. Das kurze Implantat ist zu einsetzen, dass der raue Teil subkrestal inseriert wird, wobei der polierte Teil auf Kieferkammniveau verbleibt. Bei kurzen Implantaten mit einem Durchmesser von 4,2 mm sollten immer verblockte prothetische Versorgungen, unter Einbeziehung eines zusätzlichen benachbarten Implantats, erstellt werden. Kurze Implantate mit einem Durchmesser von 5,2 mm können für Einzelzahneinstellungen, mit einem angemessenen Kronen-Implantat-Verhältnis und geringen Kaukräften, verwendet werden, wenn der intermaxilläre Abstand ausreichend ist und keine Okklusions-erkrankungen oder Parafunktionen vorliegen.
- Spezielle Indikationen – GC Aadva Narrow Implant
Das schmale Aadva Implantat ist indiziert bei Patienten mit geringen Kaukräften, wenn der intermaxilläre Abstand ausreichend ist und keine Okklusionserkrankungen oder Parafunktionen vorliegen. Nachfolgend empfohlene Empfängerregionen:
 - Seitliche Schneidezähne des Oberkiefers
 - Unterkiefer-SchneidezähneBei Verwendung im Prämolarenbereich wird eine verblockte prothetische Versorgung, unter Einbeziehung eines zusätzlichen benachbarten Implantats, empfohlen. Das schmale Aadva Implantat ist nicht für die Anwendung im Molaren- und Eckzahnbereich geeignet.

2. KONTRAINDIKATIONEN

- Absolute Kontraindikationen:
 - Überempfindlichkeit gegen Titan oder Bestandteile einer Titanlegierung
 - Allgemeiner medizinischer Zustand, der kleinere orale chirurgische Eingriffe ausschließt (z. B. kürzlich aufgetretener Myokardinfarkt/CVI, schwere Blutkrankheiten, Blutungsprobleme, unkontrollierte endokrine Störungen, rezente Klappenprothesen, schwere Nierenkrankungen usw.)
 - Hohe Strahlendosis und/oder Chemotherapie
 - Intravenöse Bisphosphonat-Therapie
 - Hohes Risiko für medikamenteninduzierte Osteonekrose des Kiefers
 - Akute Entzündung in der Empfängerregion
 - Unbehandelte Parodontitis
 - Psychischer Gesundheitszustand, der eine invasive Chirurgie ausschließt
- Relative Kontraindikationen:
 - Niedrig dosierte Strahlentherapie im Kopf- und Halsbereich
 - Immungeschwächter Patient
 - Systemische und metabolische Erkrankungen und/oder Behandlungen, die die Heilung und Knochenphysiologie beeinträchtigen
 - Orale Bisphosphonat-Therapie
 - Geringes Risiko für medikamentenbedingte Osteonekrose des Kiefers
 - Nicht abgeschlossene Wachstums- und Entwicklungsphase
 - Unzureichende Breite und Höhe des Knochens in der Empfängerregion bzw. der Extraktionsstelle
 - Chronische Entzündungen, gutartige Läsionen (z.B. Tumore, Zysten) oder Traumata in der Empfängerregion
 - Parafunktionelle Gewohnheiten (z.B. Bruxismus, Pressen), Trismus, ungünstiger intermaxillärer Abstand, Okklusionskrankungen
 - Starker Drogen-, Alkohol- und/oder Tabakkonsum
 - Schlechte Mundhygiene

VORSICHTSMASSNAHMEN
Die Komponenten werden nicht sterilen Zustand geliefert. Vor dem Gebrauch müssen die Komponenten wie angegeben gereinigt und sterilisiert werden. Bitte auch die Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Desinfektionsmittel und Sterilisiergeräte beachten. Die Sterilisation nach der Zementierung kann die Haltfestigkeit der Prothse brüchigen lassen. Die Komponenten dürfen nicht beschädigt oder kontaminiert sein. Beschädigte oder kontaminierte Komponenten dürfen nicht verwendet werden.

DESINFIZIEREN UND STERILISIEREN

- Vor dem Gebrauch
- Produkte in einem Desinfektions- oder Reinigungsmittel mit Korrosionsschutzwirkung einweichen. Konzentration, Temperatur und Einwirkzeit bitte Tabelle 2 entnehmen.
 - Desinfektions- oder Reinigungsmittel mit einer Bürste unter laufendem Wasser gründlich entfernen.
 - Produkte in einem sauberen Behälter in Reinswasser einweichen lassen und 5 bis 10 Minuten lang in einem Ultraschalleiniger säubern.
 - Die Komponenten nach der Reinigung sofort mit Druckluft, z. B. mit Dreiwegespritze, gründlich trocknen.
 - Bitte die entsprechenden Teile (mit Ausnahme der Kunststoffteile) in einer Steri-Verpackung gemäß ISO 11607 im Autoklaven bei 121°C/250°F für 15 Minuten oder bei 126°C/259°F für 10 Minuten unter Nachdampfdruck sterilisieren. Nicht trocken sterilisiert im Autoklaven Reinswasser verwenden.

Table 2: Empfohlene Desinfektionsmittel zur Reinigung unsteriler Komponenten	Desinfektionsmittelkonzentration	Einwirkzeit	Temperatur	Sonstiges
Glutaraldehyd	2 Vol-% Lösung	Bei Kontaminierung: min. 1 Std.	Room temperature	-
Chlorhexidin-gluconat	0,1–0,5 Vol-% Lösung	Bei Kontaminierung: min. 10 Minuten	Room temperature	-
Benzethonium-chlorid	0,1 Vol-% Lösung	Bei Kontaminierung: Nach der Reinigung mit 2 Vol-% Natriumkarbonatlösung 15 Minuten lang in 0,1 Vol-% Benzethoniumchlorid-lösung abkochen. Üblich: 10 Minuten	Üblich: Raumtemperatur	Korrosionsschutzwirkung
Benzalkonium-chlorid	0,1 Vol-% Lösung	Bei Kontaminierung: Nach der Reinigung mit 2 Vol-% Natriumkarbonatlösung 15 Minuten lang in 0,1 Vol-% Benzethoniumchlorid-lösung abkochen. Üblich: 10 Minuten	Üblich: Room temperature	Mit Korrosionsschutzwirkung

HINWEIS:

- Bei der Desinfektion und Sterilisation Schutzkleidung, Kappe, Maske, Schutzbrille und Handschuhe tragen.
- Nach dem Sterilisieren Kontakt mit Fingern, Speichel oder nicht sterilierten Gegenständen vermeiden.
- Die Komponenten sollten nicht längere Zeit in Kochsalzlösung getaucht bleiben.
- Komponenten nicht zusammen mit angrostenen Gegenständen sterilisieren.
- Zum Gebrauch der empfohlenen Desinfektionsmittel siehe Tabelle 2 und Herstellerempfehlung (Eintauchzeit, Konzentration, Temperatur).
- Anmerkung: Bestimmte Rostschutzmittel können Verfarbungen verursachen, wenn sie längere Zeit oder bei hoher Temperatur auf das reine Titan oder die Beschichtung einwirken.
- Chlor- oder peroxidhaltige Desinfektionsmittel, stark saures Wasser, Wirkstoffe ohne Rostschutzmittel oder Peroxidlösungen werden nicht empfohlen, da diese Korrosion verursachen können.

SICHERHEITSHINWEISE

- GC Aadva Implantate dürfen nur von Zahnärzten und Zahntechnikern verwendet werden, die entsprechend ausgebildet und geschult sind.
- Die Anweisungen im Handbuch zum GC Aadva Implantat befolgen.
- Vor dem Eingriff müssen die Patienten einer gründlichen allgemein- und zahnmedizinischen Untersuchung unterzogen werden, einschließlich Röntgenuntersuchung und Modellanalyse. Danach sollte der Behandlungsplan aufgestellt werden.
- Die Komponenten des GC Aadva Implantatsystems können nicht in Verbindung mit anderen Implantatsystemen verwendet werden.
- Stets die mit diesem System gelieferten sterilen Instrumente verwenden.
- Alle in Tabelle 1 aufgeführten Komponenten sind nur für den Einmalgebrauch freigegeben. Beim Wiederverwenden dieser Komponenten könnte der Patient eine Infektion entwickeln.
- Bei Auftreten von Empfindlichkeitsreaktionen sollte die Verwendung eingestellt und ein Arzt hinzugezogen werden.
- Nach dem Eingriff sind regelmäßige Kontrolluntersuchungen wichtig.

LAGERUNG

Trocken lagern.

MRA bedingt MR-sicher

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Konfiguration des Aadva-Implantatsystems MR-tauglich ist. Ein Patient mit Aadva Implantat und Abutments kann sicher in einem MR-System gescannt werden, dass die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statische Magnetfeld: 1,5 oder 3 T
- Maximales räumlicher Feldgradient:
 - 1,5 T: 60,37 T/m (= 6037 G/cm)
 - 3 T: 30,19 T/m (= 3019 G/cm)
- Hochfrequenzfeld-Exposition (HF):
 - HF-Anregungsmodus: Zirkular polarisiert
 - HF-Sendepule: Ganzkörper Sendepule
 - HF-Empfangsspule: Ganzkörper Empfangsspule
 - Maximal zulässige mittlere spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR): Normaler Betriebsmodus, 2 W/kg

Anmerkung:

Unter den oben definierten Scandbedingungen wird erwartet, dass die Konfiguration des Aadva Implantatsystems nach 15 Minuten kontinuierlicher Scannen einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 2,3 °C bei 1,5 T und weniger als 2,6 °C bei 3 T erzeugt.

In nichtklinischen Tests erstreckt sich das von einem Implantat verursachte Bildartefakt bei 1,5 T etwa 12 mm vom Rand der Fixture auf Gradienten-Echo-Bildern und 13 mm auf Spin-Echo-Bildern.

Letzte Aktualisierung: 01/2023

Avant utilisation, veuillez lire attentivement le mode d'emploi et le manuel GC Implant Aadva.



GC Implant Aadva™

SYSTÈME D'IMPLANTS DENTAIRES

Mode d'emploi relatif aux composants non stérilisés

Usage réservé aux professionnels des soins dentaires dans les indications recommandées.

Tableau 1 : COMPOSANTS NON STÉRILISÉS

GC Implant Aadva	Composition	Usage unique / Réutilisabilité
Pilier Provi Pilier Prep Pilier Smart Pilier Ready Pilier Universal Hybrid Pilier Ti-Base Vis de pilier Ti-Base Coiffe Provi Ti SR Ti-Base Coiffe de protection pilier SR Coiffe de protection pilier Ready Coiffe Provi Plastique pilier SR Gaine calcifiable pilier SR	Titanium alloy, (Titanium -6 mass% aluminium -4% vanadium)	Usage unique
Coiffe de protection pilier SR Coiffe de protection pilier Ready Coiffe Provi Plastique pilier SR Gaine calcifiable pilier SR	Titane pur Polyoxyméthilène Polyétheretherketone Polyméthylmethacrylate	Usage unique Usage unique Usage unique Usage unique
Attachment Boule (Couvercle)	Alliage de titane, (Titane – 6% aluminium – 4 % Vanadium / Copolymère butadiène) (Acrylonitrile / copolymère butadiène)	Usage unique

1. INDICATIONS

- Indications de traitement implantaire :
 - Édentement partiel et total
 - Pronostic de la dent défavorable
 - Amélioration de la qualité de vie liée à la santé bucco-dentaire
 - Éviter la mutilation des dents adjacentes (bridges)
 - Indications esthétiques
 - Préservation du volume osseux
 - Amélioration de la rétention et de la stabilisation des prothèses
- Indications spéciales – GC Aadva Short Implant (implant court)
GC Aadva Short Implant est indiqué à la mandibule lorsque la dimension osseuse verticale est réduite et peut recevoir le GC Aadva Short Implant sans entrave du nerf alvéolaire inférieur. L'implant court doit être placé avec la partie rugueuse immergée, laissant la partie polie au niveau de la crête. Dans le cas d'édentements partiels, un implant court de Ø4,2 mm doit toujours être utilisé avec une restauration prothétique solidarisée comprenant un ou plusieurs implants adjacents supplémentaires. Les implants courts Ø5,2 mm peuvent être utilisés pour les restaurations unitaires présentant un bon rapport couronne/implant, de faibles forces masticatories, une distance intermaxillaire appropriée et l'absence d'habitudes parafonctionnelles ou de problèmes occlusaux.
- Indications spéciales – GC Aadva Narrow Implant
L'implant GC Aadva Narrow est indiqué pour les patients présentant de faibles forces masticatories, une distance intermaxillaire appropriée et l'absence d'habitudes parafonctionnelles ou problèmes occlusaux. Les régions suivantes sont considérées comme des sites récepteurs possibles :
 - Incisives latérales maxillaires
 - Incisives mandibulairesEn cas d'utilisation dans la région des prémolaires, il est recommandé de procéder à une restauration prothétique solidarisée comprenant un ou plusieurs implants adjacents supplémentaires. L'implant GC Aadva Narrow n'est pas indiqué pour une utilisation dans la région postérieure et canine.

2. CONTRE-INDICATIONS

- Contre-indications absolues :
 - Hypersensibilité au titane ou aux composants de l'alliage
 - État médical général contre-indiquant les interventions chirurgicales buccales mineures (ex : infarctus du myocarde/AVC récent, troubles sanguins graves, problèmes de saignement, troubles endocriniens incontrôlables, prothèse valvulaire récente, trouble rénal grave, etc.)
 - Fort dose de radiothérapie et/ou de chimiothérapie
 - Traitement par bisphosphonates injectables
 - Risque élevé d'ostéonécrose de la mâchoire induite par des médicaments
 - Inflammation aiguë dans la région receveuse
 - Maladie parodontale non contrôlée
 - État de santé mentale empêchant une chirurgie invasive
- Contre-indications relatives :
 - Radiothérapie à faible dose dans la région de la tête et du cou
 - Patient immunodéprimé
 - Maladie systémique et métabolique et/ou traitement altérant la cicatrisation et la physiologie osseuse.
 - Traitement par bisphosphonates oraux
 - Faible risque d'ostéonécrose de la mâchoire liée à la médication
 - Croissance et développement inadéquats
 - Largeur et hauteur inadéquates du lit osseux receveur ou de l'alvéole d'extraction
 - Inflammation chronique, lésions bénignes (ex : tumeurs, kystes) ou traumatisme dans la région receveuse
 - Habitudes parafonctionnelles (bruxisme, serrement des dents), faible ouverture buccale, distance intermaxillaire défavorable, problèmes occlusaux.
 - Consommation excessive de drogues, d'alcool et/ou de tabac
 - Mauvaise hygiène bucco-dentaire

PRÉCAUTION

Les composants sont livrés non stérile. Avant la première utilisation, ils doivent être nettoyés et stérilisés selon la procédure. Veuillez vous référer également au mode d'emploi du fabricant des désinfectants ou du stérilisateur. La stérilisation après le collage peut influencer la force de liaison de la prothèse. Assurez-vous que les composants ne sont pas endommagés ni contaminés. Les composants endommagés ou contaminés ne doivent pas être utilisés.

DESINFECTER ET STÉRILISER

- Avant utilisation
- Faites tremper les produits dans une solution désinfectante ou nettoyante antioeuille. Consultez le tableau 2 pour les instructions concernant la concentration, la température et la durée de trempe.
 - Rincer soigneusement le désinfectant ou l'agent nettoyant à l'eau courante à l'aide d'une brosse.
 - Faites tremper les produits dans un récipient propre contenant de l'eau purifiée et nettoyez-les pendant 5-10 minutes à l'aide d'un nettoyeur à ultrasons.
 - Après le nettoyage, séchez immédiatement les composants avec soin en utilisant de l'air à haute pression à l'aide d'une seringue multifonctions.
 - Placez les composants (hormis les composants plastiques) dans des sachets autoclavables norms ISO 11607 et stériliser à l'autoclave à 121°C / 250°F Durant 15 minutes ou 126°C / 259°F Durant 19 minutes à sec.

Table 2 : Liste des produits désinfectants conseillés pour composants non stériles	Concentration du désinfectant	Durée de trempage	Température	Autres
Glutaraldéhyde	solution à 2 % m/v	Écarter de contamination : min. 1 h. Généralement : min. 30 min.	Température ambiante	-
Gluconate de chlorhexidine	solution à 0,1–0,5 % m/v	Écarter de contamination : min. 30 min. Généralement : min. 10-20 min.	Température ambiante	-
Chlorure de benzethonium	solution à 0,1 % m/v	Écarter de contamination : Après un nettoyage avec une solution à 2 % m/v de carbonate de sodium, veillez à faire bouillir les composants dans une solution de chlorure de benzethonium à 0,1 % m/v pendant 15 min. Généralement : 10 min.	Généralement : Température ambiante	Avec effet antioeuille
Chlorure de benzalkonium	solution à 0,1 % m/v	Écarter de contamination : Après un nettoyage avec une solution à 2 % m/v, veillez à faire bouillir les composants dans une solution de chlorure de benzalkonium à 0,1 % m/v pendant 15 min. Généralement : 10 min.	Généralement : Température ambiante	Avec effet antioeuille

OBSERVATIONS :

- Porter des vêtements de protection, un casque, un masque, des lunettes et des gants de protection pendant la désinfection et la stérilisation.
- Après la stérilisation, éviter le contact avec les doigts, la salive ou des produits non stérilisés.
- Les composants ne doivent pas être immergés dans une solution saline pendant une durée prolongée.
- Ne pas stériliser les composants avec des composants rouillés.
- Pour l'utilisation des désinfectants recommandés, consulter le tableau 2
- Le mode d'emploi du fabricant (durée d'immersion, concentration, température).
- Remarque : Certains dés agents tensio-actifs antioeuille peuvent provoquer des témissements lorsque du titane pur des alliage de titane sont immergés pendant une période de temps prolongée ou à haute température.
- L'utilisation d'un désinfectant à base de chlorure ou de peroxyde, d'eau à acidité élevée, d'un agent de surface sans agent antioeuille ni solution péracétique n'est pas recommandée et peut entraîner de la rouille.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- GC Implant Aadva doit être utilisé uniquement par des professionnels des soins dentaires ayant reçu un enseignement et une formation appropriés.
- Suivre le mode d'emploi décrit dans le manuel GC Implant Aadva.
- Avant l'intervention chirurgicale, un examen médical général approfondi du patient comprenant des analyses radiographiques et des études sur modèle doit être effectué, et un plan de traitement doit être élaboré.
- Les composants du système GC Implant Aadva ne peuvent pas être utilisés en combinaison avec d'autres systèmes d'implants.
- Toujours utiliser les instruments stériles fournis spécialement pour ce système.
- Tous les éléments énumérés dans le tableau 1 sont à usage unique. La réutilisation de ces composants peut provoquer une infection chez le patient.
- En cas d'apparition de réactions de sensibilisation, interrompre l'usage du produit et consulter un médecin.
- Il est important de procéder à des examens réguliers et à un traitement de suivi après l'intervention.

STOCKAGE

Stockez dans un endroit sec.

MRA	Résonance Magnétique - RM
	Test non cliniques ont montré que la configuration du système d'implant Aadva est compatible RM. Un patient avec des implants et des piliers Aadva peut être scanné en toute sécurité dans un système d'IRM qui répond aux conditions suivantes : <ul style="list-style-type: none">Intensité du champ magnétique statique: 1,5 ou 3 TGradient de champ spatial maximal :<ul style="list-style-type: none">1,5 T: 60,37 T/m (= 6037 G/cm)3 T: 30,19 T/m (= 3019 G/cm)Exposition au champ de radiofréquence (RF):<ul style="list-style-type: none">stimulation par radiofréquence: polarisation circulaire (CP)Bobine d'émission de radiofréquence: bobine d'émission du corps entierType de bobine de réception de radiofréquence: bobine de réception du corps entierDébit d'absorption spécifique moyen (DAS) maximal autorisé pour l'ensemble du corps : Mode de fonctionnement normal, 2 W/kg Note: Dans les conditions de scanne définies ci-dessus, la configuration du système Aadva Implant devrait produire une élévation de température maximale inférieure à 2,3 °C à 1,5 T et inférieure à 2,6 °C à 3 T après 15 minutes de scanne continu.

Dans les essais non cliniques, l'artefact causé par un implant, séquent à environ 12 mm du bord de l'appareil sur l'image d'écho de gradient, et 13 mm sur les images d'écho de spin, à 1,5 T.

Dernière révision: 01/2023

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso e il manuale sugli impianti GC Aadva prima dell'uso.



GC Implant Aadva™

SISTEMA PER IMPIANTI DENTALI

Istruzioni per l'uso di componenti non sterili

Per uso esclusivamente professionale odontoiatrico nelle indicazioni raccomandate.

Tabella 1: COMPONENTI NON STERILI

GC Implant Aadva	Composizione	Monouso / Riutilizzabile
Moncone Prep Moncone Smart Pilier Smart Pilier Ready Pilier Universal Hybrid Pilier Ti-Base Vite per moncone Vite Ti-Base Coiffe Provi Ti SR Ti-Base SR Abutment Protective Cap Ready Abutment Protective Cap SR Abutment Provi Coping Plastic SR Plastic Cylinder Ball Attachment Cap O-Ring (Ball Attachment)	Legga di titanio, (Titanio -6% massa, alluminio-4% vanadio)	Monouso
SR Abutment Protective Cap Ready Abutment Protective Cap SR Abutment Provi Coping Plastic SR Plastic Cylinder Ball Attachment Cap O-Ring (Ball Attachment)	Titanio puro Polioximetilene Polietereetercetone Gomma nitrile (Copolimero acrilonitrile/butadiene)	Monouso Monouso Monouso Monouso Monouso

1. INDICAZIONI

- Indicazioni per il trattamento implantaire :
 - Edentulismo parziale e totale
 - Pronosi dei denti negativi
 - Miglioramento della qualità della vita correlata alla salute orale
 - Evitare la preparazione dei denti
 - Sviluppo dell'apparato naturale dei denti
 - Conservazione del volume creatale
 - Miglioramento della ritenzione e stabilizzazione della protesi
- Indicazioni speciali – GC Aadva Short Implant
L'implante GC Aadva Short è indicato per l'uso nella mandibola con ridotta dimensione ossea verticale che può ospitare l'implante GC

FOR NON-STERILE COMPONENTS

Lees de gebruiksaanwijzing en GC Implant AadvA-handleiding aandachtig voor gebruik. **NL**

GC Implant AadvA™

TANDIMPLANTAATSYSTEEM

Gebruiksaanwijzing voor niet-steriele componenten

Alleen te gebruiken in de vermeldde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerden.

Tabel 1: NIET-STERIELE COMPONENTEN

GC Implant AadvA	Samenstelling	Enmalig gebruik /
Prep Abutment Smart Abutment Ready Abutment Universal Hybrid Abutment Ti-Base Abutment Abutment Screw SR Ti schroef SR Abutment Provi Coping Ti SR Ti-Base	Titaniumlegering, (Titanium – 6 massa-% aluminium – 4% vanadium)	Enmalig gebruik
Beschermkap SR Abutment	Puur Titanium	Enmalig gebruik
Beschermkap Ready Abutment	Polymy methacryl	Enmalig gebruik
SR Abutment Provi Coping kunststof	Polyetheretherketon	Enmalig gebruik
SR kunststofcilinder	Polymethy methacrylat	Enmalig gebruik
Behouwing attachment kapje	Titaanlegering, Titanium-6 massa-% aluminium-4% vanadium / Nitrid rubber (Acrylonitril/Butadiene copolymer)	Enmalig gebruik
O-Ring (Ball Attachment)	Nitrid rubber (Acrylonitril/Butadiene copolymer)	Enmalig gebruik

1. INDICATIES

- Indicaties voor implantaatbehandeling:
 - Gedeeltelijk en volledig edentulisme
 - Slechte tandprognose
 - Voortgang van reenskwaliteit gerelateerd aan orale gezondheid
 - Vermijding van tandvorbereiding
 - Ontwikkeling van natuurlijke verschijning van de tand
 - Behoud van crestaal volume
 - Voortgang van gebitsretentie en stabilisatie

2. Speciale indicaties – GC AadvA Kort Implantaat

GC AadvA Kort Implantaat is geïndiceerd voor gebruik in de onderkaak met verminderde verticale bodimdensite die het GC AadvA Kort Implantaat aan accommoderen zonder het mandibulair kanaal en de inhoud ervan te belemmeren. Het kort implantaat moet worden geplaatst met het ruwe gedeelte volledig ondergedompeld, zodat het gepolijste deel op het crestaal niveau zit in het geval van gedeeltelijke bruggen met een Ø4,2-mm kort Implantaat worden gerestaureerd met een gespalte protetische restauratie, inclusief bijkomende aangrenzende implantaten. Ø5,2-mm korte Implantaten kunnen worden gebruikt voor restauraties van afzonderlijke eenheden met een goede kroon-implantaatraito, lage kauwkracht, geschikte intermaxillaire afstand en afwezigheid van parafunctionele gewoonten of occlusieve ziekten.

3. Speciale indicaties – GC AadvA Small Implantaat

GC AadvA Small Implantaat is geïndiceerd voor patiënten met lage kauwkracht, geschikte intermaxillaire afstand en afwezigheid van parafunctionele gewoonten of occlusieve ziekten.

De volgende regio's zijn geschikte ontvangstlocaties:

- Maxillaire laterale spijntanden
- Mandibulair spijntanden
- Indien gebruikt in de premolare regio, wordt aangeraden dat het wordt gerestaureerd met een gespalte protetische restauratie, inclusief bijkomende aangrenzende implantaten. GC AadvA Small Implantaat is niet geïndiceerd voor gebruik in de posterieure regio en hoektandregio.

2. CONTRA-INDICATIES

- Absolute contra-indicaties
 - Hypergevoeligheid voor titanium of componenten van titaniumlegering
 - Algemene medische staat die kleine chirurgische ingrepen belet (d.w.z. recent myocardinfarct/CVI, ernstige bloedsuikerstoornis, reoördingsproblemen, onbedwingbare endocriene stoornissen, leeds hartklepafrose, ernstige nierproblemen enz.)
 - Hoge dosis radiatie en/of chemotherapie
 - Intravenieuze bisfosfonaten
 - Hoog risico van medicatie-geïndiceerde osteonecrose van de kaak
 - Acute ontsteking op de ontvangstlocatie
 - Ongecontroleerde periodontale aandoening
 - Mentale gezondheidsstaat die invasieve chirurgie belet
- Relatieve contra-indicaties
 - Lage dosis radiatie in de hoofd- en nekregio.
 - Immunodeficiënte aandoening
 - Systeemische en metabolische ziekte en/of behandeling die genezing en botfysiologie schaadt
 - Orale bisfosfonattherapie
 - Laag risico van medicatie-gerelateerde osteonecrose van de kaak
 - Onvolledige groei en ontwikkeling
 - Ongeschikte wijdte en hoogte in ontvangend botbed of extractieholte
 - Chronische ontsteking, goedaardige laesies (d.w.z. tumoren, cysten) of trauma in de ontvangende regio
 - Parafunctionele gewoonten (d.w.z. bruxisme, klemmen), trismus, ongunstige intermaxillaire afstand, occlusieve ziekten
 - Zwaar drugs-, alcohol- en/of tabaksgebruik
 - Gebreklijke mondhygiëne

VOORZORGSMAATREGELEN

- De componenten worden niet-steriel geleverd. Voor het eerste gebruik moeten de componenten op de volgende wijze gereinigd en gesteriliseerd worden. Zie ook de gebruiksaanwijzing van de betreffende fabrikant van de desinfectiemiddelen en sterilisator. Sterilisatie na cementeren kan de hechtsterkte van de prothese beïnvloeden.
- Zorg ervoor dat de componenten niet beschadigd of verontreinigd zijn. Beschadigde of verontreinigde componenten mogen niet gebruikt worden.

DESINFECTIE EN STERILISATIE

- Voor gebruik
- Week de producten in een roestwerend desinfectiemiddel of reinigingsmiddel. Raadpleeg tabel 2 voor instructies over concentratie, temperatuur en inwektijd.
 - Verwijder het desinfectie- of reinigingsmiddel grondig met een borstel onder stromend water.
 - Dompel de producten onder in gezuiverd water in een proper bakje en reinig ze gedurende 5-10 minuten met een ultrasone reiniger.
 - Droog de componenten onmiddellijk na het reinigen grondig onder hoge luchtdruk met een 3-wegspuit.
 - Doe de componenten (behalve kunststofcomponenten) in een autoclavaafzet- of veldoven aan 11607 steriliseer ze in een autoclaf op 121 °C/250 °F gedurende 15 minuten of 126 °C/259 °F gedurende 10 minuten onder vochtige omstandigheden. Gebruik geen sterilisatie door middel van droge hitte. Gebruik gezuiverd water tijdens het autoclaveren.

Tabel 2: Aanbevolen soorten en condities van desinfectiemiddelen voor niet-steriele componenten

Concentratie van desinfectie-middel	Inwektijd	Temperatuur	Overige
Glutaraldehyde	Indien verontreinigd: min. 1 uur Meestal: min. 30 min.	Kamertemperatuur	–
Chlorhexidinegluconaat	Indien verontreinigd: min. 10-30 min. Meestal: min. 10-30 min.	Kamertemperatuur	–
Benzethoniumchloride	Indien verontreinigd: Na reiniging met een 2 w/v % natriumcarbobaat oplossing lokken in een 0,1 w/v % benzethoniumchlorideoplossing gedurende 15 min. Meestal: 10 min.	Meestal: Kamertemperatuur	Met reoewerendewerking
Benzalkoniumchloride	Indien verontreinigd: Na reiniging met een 2 w/v % natriumcarbobaat oplossing lokken in een 0,1 w/v % benzalkoniumchlorideoplossing gedurende 15 min. Meestal: 10 min.	Meestal: Kamertemperatuur	Met reoewerendewerking

- NB
- draag beschermende kleding, een hoofddeksel, masker, bril en handschoenen tijdens de desinfectie en sterilisatie.
 - Vermijd na sterilisatie contact met vingers, speeksel of niet-gesteriliseerde voorwerpen.
 - De componenten mogen niet gedurende langere tijd ondergedompeld worden in een zoutoplossing.
 - Steriliseer de componenten niet samen met verroeste componenten.
 - Voor aanwijzingen over het gebruik van de aanbevolen desinfectiemiddelen kunt u tabel 2 en de instructies van de fabrikant (onderdempinglijst, concentratie, temperatuur) raadplegen.
 - Opmeking: Sommige roestwerkende amfolytische oppervlaktactieve stoffen kunnen mogelijk veroorzaken wanneer puur titanium of titaniumlegeringen gedurende langere tijd bij een hoge temperatuur ondergedompeld worden.
 - Het gebruik van desinfectiemiddelen op basis van chloor of peroxide, sterk zuur water, een oppervlaktactieve stof zonder roestwerend middel of perazuïnzuur wordt niet aanbevolen, omdat dit roest kan veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- GC Implant AadvA mag alleen gebruikt worden door tandzorgprofessionals met een passende opleiding en training.
- Zol de gebruiksaanwijzing in de GC Implant AadvA-handleiding.
- Voor de chirurgische ingreep moet bij de patiënt een grondig algemeen medisch en oraal onderzoek uitgevoerd worden inclusief röntgenonderzoek en modelanalyse en moet er een behandelplan opgesteld worden.
- Componenten van het GC Implant AadvA-systeem kunnen niet gebruikt worden in combinatie met andere implantaatsystemen.
- Gebruik altijd de steriele instrumenten die speciaal voor dit systeem meegeleverd zijn.
- Alle componenten genoemd in Tabel 1 zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik van deze componenten kan leiden tot infecties bij de patiënt.
- Mochten er zich allergische reacties voordoen, dan moet het gebruik van het product worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.
- Regelmatige controle en vervolgbehandelingen na een chirurgische ingreep zijn belangrijk.

OPSLAG

- Magnetiese Resonantie Voorwaarden
Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de AadvA-implantaat System configuratie MR conditioneel is. Een patiënt met AadvA Implantaten en Abutments kan veilig worden gescand in een MR systeem hetwelk aan de volgende voorwaarden voldoet:
 - Magnētisch veld sterkte: 1,5 of 3 T
 - Maximale ruimtelijke veldgradient
 - 1,5 T: 60,37 T/m (= 6037 G/cm)
 - 3 T: 30,19 T/m (= 3019 G/cm)
 - Radiofrequenties (RF) veld eksponering:
 - Radiofrequentie magnetiserings: Cirklural polariseerd (CP)
 - Radiofrequentie zendespoel: helkrops pendespoel
 - Radiofrequentie ontvangerspoel type: whole-body/zender spoel
 - Radiofrequentie ontvangerspoel type: whole-body/ontvangerspoel
 - Maximum toegestane whole-body gemiddelde specifieke absorptie ratio (SAR): Normale Operating Modus, 2 W/kg
- Bemerking:
 - Onder de hierboven gedefinieerde scancondities wordt verwacht dat de AadvA-implantaat systeem configuratie een maximum temperatuurstijging van minder dan 3,3 °C bij 1,5 T en minder dan 2,6 °C bij 3 T na 15 minuten van ononderbroken scannen.
- Niet-klinische tests, het beeld artefact wordt geraakt door een implantaat bereik ongeveer 12 mm van de toestel rand bij zenderaak echo beelden, en 13 mm bij spin echo beelden, bij 1,5 T

FOR NON-STERILE COMPONENTS

Indledningsdel, læs omhyggeligt brugsanvisningen inden brug af GC Implant AadvA Implant AadvA Manual. **DA**

GC Implant AadvA™

DENTAL IMPLANT SYSTEM

Instruktion af brug af ikke sterile komponenter

Kun til brug af professionelle Tandlæger i anbefalet indikationer.

Tabel 1: Ikke-sterile komponenter

GC Implant AadvA	Composition	Engangsbrug / Genbrug
Provi Abutment Smart Abutment Ready Abutment Universal Hybrid Abutment Ti-Base Abutment Abutment Screw SR Ti skrue SR Abutment til håndtering Ti SR Ti-Base	Titanium legering (Titanium – 6 % masse, aluminium 4% vanadium)	Engangsbrug
SR Abutment beskyttelsehætte	Ren titanium	Engangsbrug
Klar beskyttelsehætte	Polymy methacryl	Engangsbrug
SR til håndtering plast	Polyetheretherketone	Engangsbrug
SR Plastik cylinder	Polymethy methacrylat	Engangsbrug
Ball Attachment Cap	Titanium alloy (Titanium-6 massa-% aluminium-4% vanadium) / Nitrid rubber (Acrylonitril / Butadiene copolymer)	Engangsbrug
O-Ring (Ball Attachment)	Nitrid rubber (Acrylonitril / Butadiene copolymer)	Engangsbrug

1. INDIKATIONER

- Indikationer for implantatbehandling
 - Partiel eller total tandløshed
 - Dårlig tand prognose
 - Forberedning af mundhygieenrelateret livskvalitet
 - Ungdånpædagogik
 - Undvikning af naturlig tandudseende
 - Bevarelse af knogelskavolumen
 - Forbedre retentio og stabilisering af proteser

2. Specielle indikationer – GC AadvA Kort Implantat (short)

GC AadvA Short Implantat er indikeret til brug i mandibelen med reduceret vertikal knogledimension, der kan rymme GC AadvA Short Implantat uden at beskadige canalis mandibularis og dens indhold. Korte implantater skal placeres med den nedre del nedskænt hvulket efterlader den senere del i knogleniveau. Ved partielle brokonstruktioner skal et Ø4,2 – mm kort implantat altid fremstilles med en sammensat protetik restaurering der inkluderer yderligere tilstedende implantater. Ø5,2 mm kort implantat kan bruges til enkeltstående restaureringer i de tidlige hvor der er en god kroon-implantat-ratio, små mastikatoriske kræfter, passende intermaxillær afstand og fravær af parafunktionelle vaner eller okklusal sygdom.

3. Specielle indikationer – GC AadvA smalle Implantat (narrow)

GC AadvA Narrow Implantat er indikeret hos patienter med små mastikatoriske kræfter, passende intermaxillær afstand og fravær af parafunktionelle vaner eller okklusal sygdom. De følgende regioner præsenterer mulige madtagstøddere:

- Maxillare laterale incisiver
- Mandibulære incisiver
- Benyttes implantatet i præmolarregionen anbefales det at restaurere med en sammensat protetik restaurering der inkluderer yderligere tilstedende implantater i præmolarregionen. GC AadvA Narrow Implant anbefales ikke brugt posterior eller i hjørnetandregio.

2. KONTRAINDIKATIONER

- Absolute kontraindikationer
 - Hyperensitivitet overfor titanium eller komponenter fra titaniumalloy
 - Generel medicinsk status der udeluker oral kirurgiske procedure (fx. Nyliq myokardieinfarkt/CVI, alvorlige blodsygdomme, blødningsforstyrrelser, ukontrollerbare endokrine sygdomme, nye hjerteklapproteser, alvorlig nyresygdom, osv.)
 - Højdos stråleterapi og/kemoterapi
 - Intravenøs bisfosfonatbehandling
 - Højrisiko for medicin-induceret (kæbe-)osteonecrose
 - Åkut infektion i det modtagne område
 - Ukontrolleret parodontal sygdom
 - Mental status der udeluker invasiv kirurgi
- Relative kontraindikationer
 - Lav stråledosis i hoved-hals området
 - Immunkompromiteret patient
 - Systemisk og metabolisk sygdom/behandling, der hæmmer heling og knogelphysiologi
 - Oral bisfosfonatbehandling
 - Lav risiko for medulin relateret (kæbe-) osteonecrose
 - Inkompakt vækst/udvikling
 - Udsitrellelig bredde og højde i modtagne knogle eller ekstraktions-socket
 - Kronisk infektion, ogdagede læsioner (fx tumorer, cyste) eller trauma i modtagelsesområdet
 - Parafunktionelle vaner (fx bruxisme, tandpres), trismus, ugunstig intermaxillær afstand, okklusal sygdom
 - Brug af stoffer, alkohol og tobak
 - Dårlig mundhygiejne

FORBEREDELSE

Komponenterne leveres ikke-sterile. Før brug første gang, skal komponenterne rengøres og steriliseres efter procedure. Der henvises til fabrikantens anvisninger af desinfection eller sterilisation. Sørg for at komponenterne ikke er beskadiget eller forurenet. Beskadiget eller forurenede komponenter må ikke bruges.

DESINFECTERING OG STERILISERING

- Før brug
- Idblødsæt produktene i et rust sikket desinfectiomsmiddel eller renere. Der henvises til tabel 2 om vejledning på koncentrationen, temperatur og indlæsnings tid.
 - Fjern desinfectioensmiddel og rengøringsmidlet grundigt med en børste under rindende vand. Idblødsæt produktene i renset vand i ren beholder og rengør med ultralyd i 5-10 minutter.
 - Efter rengøring, tør straks komponenterne ved hjælp af trykluft fra tre-funktions sprøjten.
 - Komponenterne i en autoclavopose og steriliser ved 121°C/250°F i 15 minutter eller 126°C/259°F i 10 minutter under fulde forhold. Må ikke anvendes i tør sterilisation. Brug renset vand til autoklaving.

Tabel 2: Anbefalede varianter og betingelser for desinfectiomsmidler til ikke-sterile komponenter

Koncentration af desinfectioens-middel	Idblødsætnings tid	Temperatur	Andet
Glutaraldehyd	Fuoretet: Min. 1 Time. Normalt: Min. 30 min.	Rum temp.	–
Chlorhexidine gluconate	Indien verontreiniget: 0,1 – 0,5 w/v % Normalt: Min. 10-30 min.	Rum temp.	–
Benzethoniumchloride	Indien verontreiniget: Naering med en 2 w/v % natriumcarbobaat opløsning lokke i en 0,1 w/v % benzethoniumchlorideoppløsning gedurende 15 min. Meestal: 10 min.	Normal: Kamertemperat.	Med rust proofing effect
Benzalkoniumchloride	Indien verontreiniget: Naering med en 2 w/v % natriumcarbobaat opløsning lokke i en 0,1 w/v % benzalkoniumchlorideoppløsning gedurende 15 min. Meestal: 10 min.	Normal: Kamertemp.	Med rust proofing effect

- NOTE:
- Bær beskyttende tøj, hætte, maske, briller og handsker under desinfection og sterilisering.
 - Efter sterilisering, undgå kontakt med fingre og spyt eller andet ustabiliseret.
 - Komponenterne bør ikke nedskæns i saltløsning under en længere periode.
 - Sterilise ikke komponenterne sammen med rustne komponenter.
 - Verd brug af anbefalet desinfectiomsmiddel, se tabel 2 og fabrikantens anvisninger (Iblødsætning, koncentration, temperat.)
- Bemærk:
Nogle rust sikre overfladestoffer kan blive skadet, når den rene tit eller titanium overflade overføres eller nedskænt i en længere periode eller under høj temperatur.
- f) Brug af klor, samt peroxide baseret desinfectiomsmiddel, stærkt surt vand, overfladeaktive stoffer uden rust sikrede opløsninger anbefales ikke, da dette kan forårsage rust.

FØRHOLDSREGLER

- GC Implant AadvA må kun bruges af tandlæger eller fagfolk der har modtaget relevant uddannelse og træning.
- Følg brugsanvisningen samt vist i GC Implant AadvA manualen.
- Før operation, en grundig information til patienten, herunder røntgen og model analyse og behandlingsplan bør udvikles.
- Komponenter i GC Implant AadvA systemet kan ikke bruges i kombination med andre implantat systemer.
- Brug altid sterile instrumenter til dette system.
- Alle dele i tabel 1 er til engangsbrug. Genbrug af disse komponenter kan føre til en infektion på patienten.
- Ved overflødsloshed reaktion, ophør med at anvende produktet og henvi til læge
- Regelmæssig undersøgelse og opfølgende behandling efter operation er vigtigt.

OPBEVARING

- Opbevaring på et tørt sted.
- Magnētisk resonans-villkorlig
Ike-kliniske tests har demonstreret at AadvA-implantaat system konfigurationen er MR-kompatibel. En patient med AadvA-implantater og abutments kan skannes sikkert i et MR-system som udfylder følgende villkor:
- Statisk magnetfelt: 1,5 eller 3 T
 - Maximal magnetfelt gradient:
 - 1,5 T: 60,37 T/m (= 6037 G/cm)
 - 3 T: 30,19 T/m (= 3019 G/cm)
 - Radiofrequenties (RF) felt eksponering:
 - Radiofrequentie magnetiserings: Cirklural polariseret (CP)
 - Radiofrequentie zendespoel: helkrops pendespoel
 - Radiofrequentie modtagespoel: helkrops modtagespoel
 - Maksimal tilladte genomsnittlig helkropspecifik absorptionsratio (SAR): normal driftsmodus, 2 W/kg.
- Bemærk:
Under de ovenfor definerede skanningsforhold er AadvA Implantat system forenet til producere en maksimal temperatuurstigning på mindre end 2,3 °C ved 1,5 T og mindre end 2,6 °C ved 3 T efter 15 minutters kontinuerlig skanning.
- Ike-kliniske tests strækker sig den bildartefakt forårsaget af et enkelt implantat sig 12 mm fra belindings kant på gradiente-kkobler-billeder og 13 mm på spin-echo-billeder.

Revideret senest: 01/2023

FOR NON-STERILE COMPONENTS

Innan användning, läs noggrant igenom bruksanvisningen och manualen gällande GC Implant AadvA. **SV**

GC Implant AadvA™

IMPLANTATSYSTEM FÖR DENTAL BRUK

Brugsanvisning för icke-sterila komponenter

Skall endast användas av professionella utövare inom rekommenderade indikationer.

Tabel 1: Ikke-steril komponent

GC Implant AadvA	Innehåll	För engangsbruk / Kan återanvändas
Provi Abutment Smart Abutment Ready Abutment Universal Hybrid Abutment Ti-Base Abutment Abutment Screw SR Ti Screw SR Abutment Provi Coping Ti SR Ti-Base	Titaniumlegering, (Titanium – 6 massa-% aluminium-4% vanadium)	För engangsbrug
SR Abutment Protective Cap	Ren titan	För engangsbrug
Ready Abutment Protective Cap	Polymermetakryl	För engangsbrug
SR Abutment Provi Coping Plastic	polyetheretherketone	För engangsbrug
SR Plastic Cylinder	Polymethy methacrylat	För engangsbrug
Ball Attachment Cap	Titanium alloy, (Titanium-6 massa-% aluminium-4 % vanadium) / Nitridgummi (Acrylonitril / Butadien co-polymer)	För engangsbrug
O-Ring (Ball Attachment)	Nitridgummi (Acrylonitril / Butadien co-polymer)	För engangsbrug

1. INDIKATIONER

- Indikatorer for implantatbehandling:
 - Partiell eller total tandstendingslivskvalitet
 - Dålig tandprognose
 - Förbättring av mundhalsrelaterat livskvalitet
 - Undvikande av tandförberedelse
 - Utveckling av den naturliga tandens utseende
 - Bevarende av benkstensvolumen
 - Förbättring av tandprotesretention og stabilisering

2. Särskilda indikationer – GC AadvA Short Implant

GC AadvA kort implantat är indikerat för användning i mandibeln med reducerad vertikal bendimension som kan rymma GC AadvA kort implantat utan att hindra mandibulära kanalen och dess innehåll. Korta implantat ska placeras med den grova delen nedskänt, så att den polare delen kommer i höjd med kräven. Vid partiella byggnad ska alltid ett 4,2 mm kort implantat återskivas med ett spjåkikt protetik implantat inklusive ytterligare inläggande implantat. 5,2 mm korta implantat kan användas för restaurering av enstaka enheter fall med god relation mellan kroon och implantat, låga mastikatoriska krafter, lämpligt intermaxillär avstånd och fravär av parafunktionella vanor eller okklusala sjukdomar.

3. Särskilda indikationer – GC AadvA smalt implantat

GC AadvA smalt implantat är indikerat för patienter med låg mastikatorisk kraft, lämpligt intermaxillär avstånd och fravär av parafunktionella vanor eller okklusala sjukdomar.

- Följande regioner presenterar genomförbara mottagarplåster:
- Maxillära laterala incisiver
 - Mandibulära incisiver
 - Om det används i området före det molära ingreppet rekommenderas att det restaureras med en protetik restaurering med splint, inklusive ytterligare inläggande implantat. GC AadvA smalt implantat är inte indikerat för användning i bakre området och i canin-området.

2. KONTRAINDIKATIONER

- Absolute kontraindikationer:
 - Överkänslighet mot titan eller komponenter av titanlegering
 - Överkänslighetsstatus som utesluter mindre oral kirurgisk ingrepp (d.v.s. nyliken genomgången hjärtinfarkt/CVI, allvarliga blodsjukdomar, blödningsproblem, okontrollerbara endokrina störningar, nyliken genomgången kärlfartssjuk, allvarlig njursjukdom osv.)
 - Hög dos strålning och/eller kemoterapi
 - Intravenös bisfosfonatbehandling
 - Hög risk för läkemedelsrelaterad osteonecros i käken
 - Akut infektion i mottagingsområdet
 - Okontrollerad parodontal sjukdom
 - Psykiska hälsotillstånd som utesluter invasiv kirurgi
- Relativa kontraindikationer
 - Lågdosbehandling av strålning i huvud- och halsregionen
 - Immunosupprimerad patient
 - Systemisk och metabolsjukdom och/eller behandling som försämrar läkning och bonyfysiologi
 - Oral bisfosfonatbehandling
 - Låg risk för läkemedelsrelaterad osteonecros i käken
 - Ofullständig tillväxt och utveckling
 - Ottäckrädd bredd och höjd i den mottagande benbädden eller extraktionshålvenen
 - Kronisk infektion, inlagda lesioner (dvs. tumörer, cystor) eller trauma i mottagingsregionen
 - Parafunktionella vanor (dvs. bruxism, hoppressning av käken), trismus, oegynnig intermaxillär avstånd, okklusala sjukdomar
 - Tungt drog- eller alkoholmissbruk och/eller tobaksbruk
 - Dålig munhygien

Rekommenderade förhållanden för desinfektionsmedel för icke-sterila komponenter

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Komponenterna leveres icke-sterila. Innan användning ska Komponenterna rengöras samt steriliseras på adekvat sätt. Se respektive tillverkarens bruksanvisningar av desinfektionsmedel samt autoklav. Sterilisering efter cementering kan påverka protensens bindningsstyrka. Säkerställ att komponenterna inte skadas eller kontamineras. Skadade eller kontaminerade komponenter får inte användas.

DESINFEKTION OCH STERILISATION

- Innan användning
- Idblöttag produkterna i ett rostskyddsbehandlande desinfektions- eller rengöringsmedel.
 - Se tabel 2 anvisningar gällande koncentration, temperat samt tid.
 - Använd av desinfektions- eller rengöringsmedlet under rinnande vatten. Spola en borste för ändamål.
 - Idblöttag direkt produkterna i rent vatten i ett rent kärl. Därefter kör dessa i ett ultraljudsbad under 5-10 minuter.
 - Efter rengöring, torka omedelbart komponenterna med tre-väggssprutan under högt lufttryck.
 - Sätt komponenterna (utom för plastkomponenter) i en autoklaveringspåse som uppfyller ISO 11607 och steriliser i autoklav i 121 °C/250 °F i 15 minuter eller 126 °C/259 °F under 10 minuter med fukt. Använd inte torrsteriliserande system. Använd endast rent vatten vid autoklaving.

Tabel 2: Rekommenderade förhållanden för desinfektionsmedel för icke-sterila komponenter

Koncentration av desinfection	Tid för idblöttagning	Temperatur	Annat
Glutaraldehyd	Vid kontamination: Min. 1 h. Normalt: Min. 30 min.	Rumstemperatur	–
Klorhexidin gluconat	Vid kontamination: Min. 30 min. Normalt: Min. 10-30 min.	Rumstemperatur	–
Benzethoniumklorid	Vid kontamination: Efter rengöring med 2w/v % kalciumkarbonat lösning, se till att koka i 0,1w/v % Benzethoniumklorid lösning under 15 min. Normalt: 10 min.		