

FOR STERILE COMPONENTS

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

EN

GC Implant Aadv®

DENTAL IMPLANT SYSTEM

Instruction for use for STERILE COMPONENTS
For use only by a dental professional in the recommended indications.

STERILE COMPONENT

| GC Implant Aadv | Composition |
|------------------|--|
| Standard Implant | |
| Tapered Implant | |
| Short Implant | |
| Cover Screw | |
| Healing Screw | |
| SR Abutment | |
| SR Abutment 17° | |
| SR Abutment 30° | |
| Ball Abutment | Titanium alloy, (Titanium-6%Aluminium-4%Vanadium) |

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

1.2. Special indications – GC Aadv Short Implant
GC Aadv Short Implant is indicated for use in the mandible with reduced vertical bone dimension that can accommodate GC Aadv 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 splinted prosthetic restoration including additional adjacent implant(s). 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.

1.3. Special indications – GC Aadv Narrow Implant
GC Aadv 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 incisors

 If used in the premolar region, it is recommended that it is restored with a split prosthetic restoration including additional adjacent implant(s). GC Aadv 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, unfavorable intermaxillary distance, occlusal diseases
 - Heavy drug, alcohol and/or tobacco use
 - Poor oral hygiene

PREPARATION

- Implant
 - Non-sterile assistant: Open blister pack and drops sterile container on sterile cloth.
 - Steile assistant: Hold container with the cap facing upward and remove the cap.
 - Take out the implant.
- Abutment/Screw
Non-sterile assistant: Peel open non-sterile blister pack and drop the component into sterile titanium bowl.

PRECAUTIONS

- GC Implant Aadv may only be used by dental professionals having received appropriate education and training.
- Follow instructions for use as outlined in the GC Implant Aadv 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 carefully created.
- Components of the GC Implant Aadv system cannot be used in combination with other implant systems.
- Do not use if the sterile container is damaged or previously opened. Do not use the damaged or contaminated product.
- Sterile components are for single-use only. Do not re-sterilize. Reuse or re-sterilization of these components could cause patient infection or failure/loss of osseointegration. Do not use after expiration date.
- Always use sterile instruments specially provided for this system.
- If any sensitivity reactions are experienced, discontinue use of the product and refer to a physician.
- Regular examination and follow-up treatment after surgery is important.

ADVERSE EVENTS

- Failure to or loss of osseointegration.
- Prolonged pain, numbness, changes in sensation.
- Delayed type dental metal allergies.

STORAGE

Store in a cool dry place away from heat, moisture and direct sunlight. Shelf life: as described on the package

MR Magnetic Resonance Conditional

Non-clinical testing has demonstrated that the Aadv Implant System configuration is MR Conditional. A patient with Aadv 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:
 - 1.5 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 Aadv 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 images, at 1.5 T.

Last revised: 10/2022

Vor der Benutzung bitte die Gebrauchsanleitungen und das Handbuch zum GC Aadv Implant sorgfältig lesen.

DE

GC Implant Aadv®

DENTAL-IMPLANTATSYSTEM

Anleitung zum Gebrauch der STERILEN KOMPONENTEN
Nur zur Verwendung durch Fachpersonal im Rahmen der empfohlenen Indikationen.

STERILE COMPONENT

| GC Implant Aadv | Zusammensetzung |
|---------------------|---|
| Standardimplant | |
| Könisches Implantat | |
| Short Implant | |
| Abdeckschraube | |
| Einheilschraube | |
| SR Abutment | |
| SR Abutment 17° | |
| SR Abutment 30° | |
| Kugelkopf Abutment | Titanlegierung, (Titan-6%Aluminium-4%Vanadium) |

1. INDIKATIONEN

- Indikationen für eine Implantatbehandlung:
 - Einzelzahnluke, sowie partielle und totale Zahnlosigkeit
 - Schlechte Prognose der Zahnüberlebensrate
 - Verbesserung der Lebensqualität bezogen auf die Mundgesundheit
 - Vermeidung von Zahnpflegeproblemen
 - Wiederherstellung der natürlichen Zahnhästhetik
 - Erhaltung des Knochenneuausbaus
 - Verbesserung der Prothesenfixierung und -stabilisierung
- Spezifische Indikationen – GC Aadv Short Implant
Das kurze Aadv Implantat ist für den Einsatz im Unterkiefer mit reduzierter vertikaler Knochendimension indiziert, wenn ein kurzes Aadv Implantat gesetzt werden kann, ohne dabei den Unterkieferkanal und -nerv zu beeinträchtigen. Das kurze Implantat ist so einzusetzen, dass der rau 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 Implantates, erstellt werden. Kurze Implantate mit einem Durchmesser von 5,2 mm können für Einzelzahnrestaurationen, mit einem angemessenen Kronen-Implantat-Verhältnis und geringen Kaukräften, verwendet werden, wenn der intermaxilläre Abstand ausreichend ist und keine Okklusionserkrankungen oder Parafunctionen vorliegen.
- Spezifische Indikationen – GC Aadv Narrow Implant
Das schmale Aadv Implantat ist indiziert bei Patienten mit geringen Kaukräften, wenn der intermaxilläre Abstand ausreichend ist und keine Okklusionserkrankungen oder Parafunctionen vorliegen.
Nachfolgend empfohlene Empfängerregionen:
 - Seitliche Schneidezähne des Oberkiefers
 - Unterkiefer-Schneidezähne
 Bei Verwendung im Prämolarenbereich wird eine verblockte prothetische Versorgung, unter Einbeziehung eines zusätzlichen benachbarten Implantates, empfohlen. Das schmale Aadv Implantat ist nicht für die Anwendung im Molaren- und Eckzahnbereich geeignet.

1.3. Relative 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, unkontrollierbare endokrine Störungen, rezente Klappenprothesen, schwere Nierenleiden usw.)
 - Hohe Strahlendosis und/oder Chemotherapie
 - Hoher Risiko für medikamenteninduzierte Osteonekrose des Kiefers
 - Akute Entzündung in der Empfängerregion
 - Unbehandelte Parodontitis
 - Psychische 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 Extraktionsalveole
- Chronische Entzündungen, gutartige Läsionen (z. B. Tumore, Zysten) oder Trauma in der Empfängerregion
- Parafunktionelle Gewohnheiten (z.B. Bruxismus, Pressen), Trismus, ungünstiger intermaxillärer Abstand, Okklusionserkrankungen
- Starker Drogen-, Alkohol- und/oder Tabakkonsum
- Schlechte Mundhygiene

VORBEREITUNG

- Implantat
 - Nicht steriler Assistant: Öffnet die Blisterpackung und lässt den sterilen Behälter auf ein steriles Tuch fallen, ohne diesen dabei zu berühren.
 - Steriler Assistant: Hält Behälter mit dem Deckel nach oben und nimmt den Deckel ab.
 - Sterile Entnahme des Implantates durch den Behandler.
- Abutment/Schraube
 - Nicht steriler Assistant: Zieht das Siegel der nicht sterilen Blisterpackung ab und lässt die Komponente ohne diese zu berühren, in eine sterile Tienschale fallen.
 - Sterile Aufnahme durch den Behandler.

SICHERHEITSHINWEISE

- GC Aadv Implantate dürfen nur von Fachpersonal verwendet werden, das entsprechend ausgebildet und geschult ist.
- Die Gebrauchsanweisung sowie die Anweisungen im Handbuch zum GC Aadv Implantat sind zu 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 Aadv Implantatsystems können nicht in Verbindung mit anderen Implantatsystemen verwendet werden.
- Nicht verwenden, wenn der sterile Behälter beschädigt ist oder bereits geöffnet wurde. Beschädigte oder kontaminierte Produkte nicht verwenden!
- Die sterilen Komponenten sind Einwegartikel. Nicht erneut sterilisieren! Das Wiederverwenden dieser Komponenten könnte eine Infektion hervorrufen oder die Osseointegration gefährden. Nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Stets mit diesem System gelieferten sterilen Instrumente verwenden.
- Bei Auftreten von Empfindlichkeitsreaktionen sollte die Verwendung eingestellt und ein Arzt hinzugezogen werden.
- Nach dem Eingriff sind regelmäßige Kontrolluntersuchungen wichtig.

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

- Mangelnde Osseointegration.
- Anhaltende Schmerzen, Taubheitsgefühl, Gefühlsstörungen.
- Verzögerte dentale Metallallergien.

LAGERUNG

Kühl und dunkel lagern; von Hitz, Feuchtigkeit und Sonneninstrahlung fernhalten. Haltbarkeit: wie auf der Verpackung angegeben

MR bedingt MR-sicher

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

- Statisches Magnetfeld: 1,5 oder 3 T
- Maximaler 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-Anregungsimpuls: Zirkular polarisiert
 - HF-Sendespule: Ganzkörper Sendespule
 - HF-Empfangsspule: Ganzkörper Empfangsspule
- Maximal zulässige gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR): Normaler Betriebsmodus, 2 W/kg

Anmerkung:
Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass die Konfiguration des Aadv-Implantatsystems nach 15 Minuten kontinuierlich 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.

Zuletzt aktualisiert: 10/2022

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

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
- Indications spéciales – GC Aadv Short Implant (implant court)
GC Aadv Short Implant est indiqué à la mandibule lorsque la dimension osseuse verticale est réduite et peut recevoir le GC Aadv 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 également être utilisés pour les restaurations unitaires présentant un bon rapport couronne/implant, de faibles forces masticatoires, une distance intermaxillaire appropriée et l'absence d'habitudes parafonctionnelles ou de problèmes occlusaux.

- Indications spéciales – GC Aadv Narrow Implant
L'implant GC Aadv Narrow est indiqué pour les patients présentant de faibles forces masticatoires, une distance intermaxillaire appropriée et l'absence d'habitudes parafonctionnelles ou problèmes occlusaux. Les régions suivantes sont considérées comme des sites receveurs possibles :
 - Incisives latérales maxillaires
 - Incisives mandibulaires
 En 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 Aadv 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
 - Etat 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.)
 - Forte dose de radiothérapie et/ou de chimiothérapie
 - Traitement par bisphosphonates injectables
 - Risque élevé d'ostéonecrose 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
</

PREPARAZIONE

- Impianto**
 - Assistente non sterile: Aprire la confezione di blister e versare il contenuto della confezione sterile su una garza sterile.
 - Assistente sterile: Tenere la confezione sterile con il cappuccio rivolto verso l'alto e rimuovere il cappuccio.
 - Estrarre l'impianto.
- Moncone/vite**
Assistente non sterile: Scartare la confezione di blister e versare il componente nella vaschetta di titanio sterile.

AVVERTENZE

- Gli impianti GC Aadv devono essere utilizzati solamente da odontoiatri professionisti adeguatamente istruiti e formati.
- Seguire le istruzioni per l'uso riportate nel Manuale degli Impianti GC Aadv.
- Prima della chirurgia, sottoporre il paziente ad accurata visita medica generale e orale, incluso un esame radiografico e un'analisi del modello. È inoltre opportuno elaborare un piano di trattamento.
- I componenti del sistema di Impianti GC Aadv non possono essere utilizzati con altri sistemi per impianti.
- Non utilizzare se il contenitore sterile è danneggiato o già aperto. Non usare il prodotto se è danneggiato o contaminato.
- I componenti sterili sono monouso. Non ri-sterilizzare. Se questi componenti vengono riutilizzati o ri-sterilizzati, il paziente potrebbe subire infezioni e si potrebbe compromettere o perdere l'osteointegrazione. Non usare dopo la data di scadenza.
- Usare sempre gli strumenti sterili forniti per questo specifico sistema.
- Se si verificano reazioni di sensibilizzazione, interrompere l'uso del prodotto e consultare un medico.
- Dopo l'intervento è importante effettuare un controllo regolare e un trattamento di follow-up adeguato.

EVENTI AVVERS

- Mancanza o perdita di osteointegrazione.
- Dolore prolungato, parestesia, cambiamenti nella sensibilità.
- Allergie ai metalli dentali inseriti a distanza.

CONSERVAZIONE

Conservare in luogo fresco buio, lontano dal calore, dell'umidità e dalla luce solare diretta.

Scadenza: come descritta sulla confezione.

MR Magnetic Resonance Conditional

Test non clinici hanno dimostrato che la configurazione del sistema implante Aadv è MR conditional. Un paziente con impianti e monconi Aadv può essere scansionato in sicurezza in un sistema RM che soddisfa le seguenti condizioni:

- Intensità del campo magnetico statico: 1,5 o 3 T
- Gradiente massimo del campo spaziale:
 - 1,5 T: 60,37 T/m (= 6037 G/cm)
 - 3 T: 30,19 T/m (= 3019 G/cm)
- Esposizione al campo a radiofrequenza (RF):
 - Excitazione a radiofrequenza: Circolare Polarizzata (CP)
 - Bobina di trasmissione a radiofrequenza: bobina di trasmissione a corpo intero
 - Tipo di bobina di ricezione a radiofrequenza: bobina di ricezione a corpo intero
 - Tasso medio di assorbimento specifico massimo consentito per tutto il corpo (SAR): modalità di funzionamento normale, 2 W/kg

Nota:
Nelle condizioni di scansione sopra definite, la configurazione del sistema Aadv Implant dovrebbe produrre un aumento massimo della temperatura inferiore a 2,3 °C a 1,5 T e inferiore a 2,6 °C a 3 T dopo 15 minuti di scansione continua.

Nel test non clinico, l'artefatto dell'immagine causato da un impianto si estende per circa 12 mm dal bordo del dispositivo sull'immagine eco gradiente e 13 mm sulle immagini spin echo, a 1,5 T.

Ultima revisione: 10/2022

Antes de utilizarlo, lea cuidadosamente las instrucciones de uso y el Manual GC Implant Aadv.



GC Implant Aadv®

SISTEMA DE IMPLANTES DENTAL

Instrucciones de uso para COMPONENTES ESTERILIZABLES.
Sólo para uso por un profesional dental en las indicaciones recomendadas.

COMPONENTE ESTERILIZABLE

| GC Implant Aadv | Composición |
|---|-------------|
| Standard Implant | |
| Tapered Implant | |
| Short Implant | |
| Cover Screw | |
| Healing Screw | |
| SR Abutment | |
| SR Abutment 17° | |
| SR Abutment 30° | |
| Ball Abutment | |
| Aleación de Titanio, (Titanio-6%Aluminio-4%Vanadio) | |

1. INDICACIONES

- Indicaciones para el tratamiento con implantes:
 - Edentulismo parcial y total
 - Mal pronóstico dental
 - Mejora de la calidad de vida relacionada con la salud oral
 - Evitar la preparación del diente
 - Desarrollo de la apariencia natural del diente
 - Preservación del volumen crestal
 - Mejora de la retención y estabilización de la dentadura
- Indicaciones especiales - GC Aadv Short Implant
El implante GC Aadv Short está indicado para su uso en la mandíbula con una dimensión ósea vertical reducida que pueda acomodar el implante GC Aadv Short sin impedir el canal mandibular y su contenido. El implante corto debe colocarse con la parte rugosa sumergida, dejando la parte pulida a nivel crestal. En el caso de puentes parciales, un implante corto de Ø4,2 mm siempre debe restaurarse con una restauración protésica ferulizada que incluya uno o varios implantes adyacentes adicionales. Los implantes cortos de Ø5,2 mm pueden utilizarse para restauraciones unitarias de casos con buena relación corona-implante, bajas fuerzas masti-

catorias, distancia intermaxilar adecuada y ausencia de hábitos parafuncionales o enfermedades oclusales.

- Indicaciones especiales - GC Aadv Narrow Implant
El implante GC Aadv Narrow está indicado para pacientes con fuerzas masticatorias bajas, distancia intermaxilar adecuada y ausencia de hábitos parafuncionales o enfermedades oclusales. Las siguientes regiones presentan sitios receptores factibles:
 - Incisivos laterales maxilares
 - Incisivos mandibulares
- Si se utiliza en la región premolar, se recomienda restaurar con una restauración protésica ferulizada que incluya uno o varios implantes adyacentes adicionales. El implante GC Aadv Narrow no está indicado para su uso en la región posterior y canina.

2. CONTRAINDICACIONES

- Contraindicaciones absolutas:
 - Hipersensibilidad al titanio o a los componentes de la aleación de titanio
 - Estado médico general que impide procedimientos quirúrgicos orales menores (es decir, infarto de miocardio/CVI reciente, trastornos sanguíneos graves, problemas de hemorragia, trastornos endocrinos incontrolables, prótesis valvulares recientes, trastorno renal grave, etc.)
 - Dosis altas de radiación y/o quimioterapia
 - Tratamiento con bisfosfonatos intravenosos
 - Alto riesgo de osteonecrosis de la mandíbula inducida por medicamentos
 - Inflamación aguda en la región receptora
 - Enfermedad periodontal no controlada
 - Estado de salud mental que impide la cirugía invasiva
- Contraindicaciones relativas:
 - Radioterapia de baja dosis en la región de la cabeza y el cuello
 - Paciente immunocomprometido
 - Enfermedad sistémica y metabólica y/o tratamiento que afecte a la cicatrización y a la fisiología ósea
 - Terapia oral con bisfosfonatos
 - Bajo riesgo de osteonecrosis mandibular relacionada con la medicación
 - Crecimiento y desarrollo incompletos
 - Anchura y altura inadecuadas en el lecho óseo receptor o en el alveolo de extracción
 - Inflamación crónica, lesiones benignas (es decir, tumores, quistes) o traumatismos en la región receptora
 - Hábitos parafuncionales (por ejemplo, bruxismo, apretamiento, trismo, distancia intermaxilar desfavorable, enfermedades oclusales)
 - Consumo excesivo de drogas

PREPARACIÓN

- Implante
 - Auxiliar no esterilizable: Abrir el blister y derrame el contenido del paquete estéril en una gasa estéril.
 - Auxiliar esterilizable: Mantener el recipiente con la tapa hacia arriba y quitar la tapa.
 - Sacar el implante.
- Aditamento/tornillo
Auxiliar no esterilizable: abrir el blister no esterilizable y verter el componente en el bol de titanio estéril.

PRECAUCIONES

- GC Implant Aadv sólo podrá ser utilizado por los profesionales dentales que recibieron una formación adecuada.
- Siga las instrucciones de uso como se indica en el Manual de GC Implant Aadv.
- Antes de la cirugía, se debe realizar un examen general médico y oral del paciente, incluyendo radiografías y análisis del modelo desarrollando un plan de tratamiento.
- Los componentes del sistema GC Implant Aadv no se pueden utilizar en combinación con otros sistemas de implantes.
- No utilizar si el envase estéril está dañado o abierto previamente. No utilice el producto dañado o contaminado.
- Los componentes estériles son para un solo uso. No volver a esterilizar. La reutilización o re-esterilización de estos componentes puede causar infecciones a los pacientes o el fracaso o pérdida de la osteointegración. No usar después de la fecha de vencimiento
- Siempre utilice los instrumentos estériles especialmente proporcionados para este sistema.
- Si se experimentan reacciones de sensibilidad, descontinuar el uso del producto y consultar a un médico.
- Es importante, un examen regular y seguimiento del tratamiento después de la cirugía.

REACCIONES ADVERSAS

- La falta o pérdida de la osteointegración.
- Dolor prolongado, entumecimiento, cambios en la sensibilidad.
- Allergias a los metales de tipo retardado.

ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar fresco y oscuro, lejos del calor, la humedad y la luz solar directa.

Caducidad: tal como se describe en el envase.

MR Resonancia magnética condicional

Las pruebas no clínicas han demostrado que la configuración del sistema de implantes Aadv está condicionada por la MR. Un paciente con implantes y pilares Aadv puede ser escaneado con seguridad en un sistema de MR que cumpla las siguientes condiciones

- Intensidad del campo magnético estático: 1,5 o 3 T
- Gradiente de campo espacial máximo:
 - 1,5 T: 60,37 T/m (= 6037 G/cm)
 - 3 T: 30,19 T/m (= 3019 G/cm)
- Exposición al campo de radiofrecuencia (RF):
 - Excitación por radiofrecuencia: Polarizada circularmente (CP)
 - Bobina de transmisión de radiofrecuencia: bobina de transmisión de cuerpo entero
 - Tipo de bobina de recepción de radiofrecuencia: bobina de recepción de cuerpo entero
 - Tasa de absorción específica (SAR) máxima permitida en todo el cuerpo: Modo de funcionamiento normal, 2 W/kg

Nota:

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que la configuración del sistema Aadv Implant produzca un aumento máximo de la temperatura inferior a 2,3 °C a 1,5 T y a 2,6 °C a 3 T tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por un implante se extiende aproximadamente 12 mm desde el borde del dispositivo en la imagen de eco de gradiente, y 13 mm en las imágenes de eco espín, a 1,5 T.

Última revisión: 10/2022

Lees de gebruiksaanwijzing en GC Implant Aadv-handleiding aandachtig voor gebruik.

NL

GC Implant Aadv® DENTAAL IMPLANTEERSYSTEEM

Gebruiksaanwijzing voor STERIELE COMPONENTEN
Alleen te gebruiken in de vermelde toepassingen door tandheelkundig gekwalificeerde.

STERIEL COMPONENT

| GC Implant Aadv | Samenstelling |
|---------------------|---|
| Standaardimplantaat | |
| Conisch implantaat | |
| Short Implant | |
| Afdekschroef | Titaniumlegering, (titanium - 6% aluminium - 4% vanadium) |
| Inheelschroef | |
| SR Abutment | |
| SR Abutment 17° | |
| SR Abutment 30° | |
| Ball Abutment | |

1. INDICATIES

- Indicaties voor implantaatbehandeling:
 - Gedeeltelijk en volledig edentisme
 - Slechte tandprognose
 - Vooruitgang van levenskwaliteit gerelateerd aan orale gezondheid
 - Het vermijden van tand preparates
 - Ontwikkeling van natuurlijke verschijning van de tand
 - Behoud van crestale volume
 - Verbetering van gebitsretentie en stabilisatie
- Speciale indicaties – GC Aadv Kort Implant

GC Aadv Kort Implant is geïndiceerd voor gebruik in de onderkaak met verminderde verticale botdimensie die het GC Aadv Kort Implant kan ontvatten zonder het mandibulair kanaal en de inhoud ervan te belemmeren. Het kort Implant moet worden geplaatst met het ruwe gedeelte volledig in het bot, zodat het gepolijste deel op het crestale niveau zit. In het geval van gedeeltelijke bruggen moet een Ø4,2-mm Kort Implant worden verbonden met bijkomende aangrenzende implanten. Ø5,2-mm Korte Implanten kunnen worden gebruikt voor restauraties van afzonderlijke eenheden met een goede kroon-implantaatratio, lage kauwkracht, geschikte intermaxillaire afstand en afwezigheid van parafunctionele gewoonten of occlusieve ziekten.

- Speciale indicaties – GC Aadv Smal Implant

GC Aadv Smal Implant is geïndiceerd voor patiënten met lage kauwkracht, geschikte intermaxillaire afstand en afwezigheid van parafunctionele gewoonten of occlusieve ziekten.

- Indicaties voor de herinnering: 10/2022

Antes de utilizar, lea cuidadosamente as instruções de utilização e o Manual do GC Implant Aadv.

PT

BIJWERKINGEN

- Mislukking of verlies van osseointegratie.
- Langdurige pijn, versuft, gevoelsveranderingen.
- Later optredende allergie voor dentale metalen.

OPSLAG

Bewaren op een koole en donkere plaats, beschermd tegen hoge temperatuur, vocht en direct zonlicht.

Houbaarheid: zoals beschreven op de verpakking.

MR

Magnetic Resonant Voorwaarden

Niet-klinische testen hebben aangegetoend dat de Aadv Implant System configuratie MR conditioneel is. Een patiënt met Aadv Implanten en Abutments kan veilig worden gescand in een MR systeem hetwelk aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld sterke : 1.5 of 3T
 - 1.5 T: 60,37 T/m (= 6037 G/cm)
 - 3 T: 30,19 T/m (= 3019 G/cm)
- Radiofrequency (RF) veld blootstelling :
 - Radiofrequente excitatie: Circularly Polarized (CP)
 - Radiofrequente zender spool: whole-body zender spool
 - Radiofrequente ontvanger spool type: whole-body ontvanger spool
 - Maximum toegestane whole-body gemiddelde specifieke absorptie ratio (SAR): Normale Operating Modus, 2 W/kg

Bemerk : onder de hierboven gedefinieerde scancondities wordt verwacht dat de Aadv Implant systeem configuratie een maximum temperatuurstijging van minder dan 2,3 °C bij 1,5 T en minder dan 2,6 °C bij 3 T na 15 minuten van ononderbroken scannen.

In niet-klinische testen, het beeld artefact veroorzaakt door een implant bereikt ongeveer 12 mm van de toestel rand bij gradient echo beelden, en 13 mm bij spin echo beelden, bij 1,5 T

Laatste herziening: 10/2022

Antes de utilizar, lea cuidadosamente as instruções de utilização e o Manual do GC Implant Aadv.

PT

GC Implant Aadv® SISTEMA DE IMPLANTES DENTÁRIOS

Instruções de utilização dos COMPONENTES ESTÉRIEIS
Para utilização exclusiva por um profissional segundo as indicações recomendadas.