

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	Polyoxymethyleen	Enmalig gebruik
SR Abutment Provi Coping kunststof	Polyetheretherketone	Enmalig gebruik
SR kunststofcilinder	Polymethylmethacrylat	Enmalig gebruik
Behorving om attachment kapje	Titaanlegering, Titanium-6 massa-% aluminium-4% vanadium / Nitrite rubber (Acrylonitril/Butadiene copolymer)	Enmalig gebruik
O-Ring (Ball Attachment)	Nitril rubber (Acrylonitril/Butadiene copolymer)	Enmalig gebruik

1. INDICATIES

- Indicaties voor implantaatbehandeling:
 - Gedeeltelijk en volledig edentulisme
 - Slechte tandprognose
 - Voortgang van reenskiviteit gerelateerd aan orale gezondheid
 - Vernijding van tandvoorbereiding
 - Ontwikkeling van natuurlijke verschijning van de tand
 - Behoud van crestaal volume
 - Voortgang van gebitsretentie en stabilisatie
- Speciale indicaties – GC AadvA Kort Implantaat
 - GC AadvA Kort Implantaat is geïndiceerd voor gebruik in de onderkaak met verminderde verticale bodimdimensie 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 moet een 0,4-2 mm kort Implantaat worden gerestoreerd met een gespalkte protetische restauratie, inclusief bijkomende aangrenzende implantaten. 0,5-2 mm korte Implantaten 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 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 snijranden
 - Mandibulaire snijranden
 - Indien gebruikt in de premolare regio, wordt aangeraden dat het wordt gerestoreerd met een gespalkte 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 kaakchirurgische ingrepen belet (d.w.z. recent myocardinfarct/CVI, ernstige bloedsomtoorn, reoactiesproblemen, onbedwingbare endocriene stoornissen, bloedingsproblemen, onverkorteerbare endocriene syndromen, nieuwe hartkroonprothesen, ernstige nierproblemen enz.)
 - Hoge dosis radiatie en/of chemotherapie
 - Intraveneuze bisfosfonaten
 - Hoog risico van medicatie-geïnduceerde osteonecrose van de kaak
 - Acute ontsteking op de ontvangtingslocatie
 - Ongecontroleerde periodontale aandoening
 - Mentale gezondheidsstaat die invasieve chirurgie belet
- Relatieve contra-indicaties
 - Lage dosis radiatie therapie in de hoofd- en nekregio.
 - Immunodeficiënte patiënten
 - 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 wijde en hoogte in ontvangende 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
 - Gebrekkelijke 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 of 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 zeg de zuigende 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 autoclave of in een veldkookpan bij 11607 en steriliseer ze in een autoclave op 121 °C/259 °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. 5 min. Meestal: min. 10-30 min.	Kamertemperatuur	–
Benzetoni-umchloride	Indien verontreinigd: Na reinigen met een 2 w/v % natriumcarbonaat oplossing koken in een 0,1 w/v % benzetoni-umchloride-oplossing gedurende 15 min. Meestal: 10 min.	Meestal: Kamertemperatuur	Met reoestwerende werking
Benzoalkoni-umchloride	Indien verontreinigd: Na reinigen met een 2 w/v % natriumcarbonaat oplossing koken in een 0,1 w/v % benzalkoni-umchloride-oplossing gedurende 15 min. Meestal: 10 min.	Meestal: Kamertemperatuur	Met reoestwerende werking

- NB
- Draga 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.
 - Opmerking:
 - Sommige roestwerende amfolytische oppervlaktactieve stoffen kunnen mogelijk veroorzaken wanneer puur titanium of titaniumlegeringen gedurende langere tijd bij of 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 perazuinzuur wordt niet aanbevolen, omdat dit roest kan veroorzaken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- GC Implant AadvA mag alleen gebruikt worden door tandzorgprofessionals met een passende opleiding en training.
- Volg 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 mediatieanalyse en moet er een behandelplan opgesteld worden.
- Componenten van het GC Implant AadvA-systeem kunnen niet gebruikt worden in combinatie met andere implantaat-systemen.
- 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.
- Mocht er zich allergische reacties voordoen, dan moet het gebruik van het product worden stopgezet en een arts worden geconsulteerd.
- Regelmatige controle en vervolgebehandelingen na een chirurgische ingreep zijn belangrijk.

OPSLAG

- Op een droge plaats bewaren.
- MR Magnetiese Resonantie Voorwaarden**
- Niet-klinische testen 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:
- Statistisch magnetisch 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 zendster: Circularly Polarized (CP)
 - Radiofrequentie sendespoel: helkrops polarisatie (CP)
 - Radiofrequentie ontvang spoel type: whole-body zender spoel
 - Radiofrequentie ontvanger spoel type: whole-body ontvanger spoel
 - 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 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 van gradient echo een implant behoort ongeveer 12 mm van de toetel rand voorzakkend echo beelden, en 13 mm bij spin echo beelden, bij 1,5 T

Laatste herziening: 01/2023

Indledningssedde, læs omhyggeligt brugsanvisning inden brug af GC Implant AadvA Implant AadvA Manuel. **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 Prep Abutment Smart Abutment Ready Abutment Universal Hybrid Abutment Ti-Base Abutment Abutment Screw SR Ti-skruer 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	Polyoxymethyleen	Engangsbrug
Sr til håndtering plast	Polyetheretherketone	Engangsbrug
SR Plastik cylinder	Polyethylmethacrylat	Engangsbrug
Ball Attachment Cap	Titanium alloy (Titanium-6 massa-% aluminium-4% vanadium) / Nitrite rubber (Acrylonitril / Butadiene copolymer)	Engangsbrug
O-Ring (Ball Attachment)	Nitrile rubber (Acrylonitril / Butadiene copolymer)	Engangsbrug

1. INDIKATIONER

- Indikationer for implantatbehandling
 - Partiel eller total tandløshed
 - Dårlig tandprognose
 - Forberedning af mundhygieenerelateret livskvalitet
 - Ungdånpædagogation
 - Undvikning af naturlig tandudseende
 - Bevareelse af knogelskavolumen
 - Forberedelse af retentive og stabilisering af proteser
- 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 nu del nedskæringshulværdier den poleredede l i knogleniveau. Ved partielle brokonstruktioner skal et 0,4 – 2 mm kort implantat altid fremstilles med en sammensat protetisk restaurering der inkluderer yderligere tilstedende implantater. 0,5-2 mm kort implantat kan bruges til enkeltstående restaureringer i de tilfælde hvor der er en god kroon-implantaat-ratio, små mastikatoriske kræfter, passende intermaxillær afstand og fravær af parafunktionelle vaner eller okklusale sygdomme.
- 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 okklusale sygdomme. De følgende regioner præsenterer mulige modtagelsesteder:
 - Maxillare laterale incisiver
 - Mandibulære incisiver
 - Benyttes implantatet i præmolare regionen anbefales det at restaurere med en sammensat protetisk restaurering der inkluderer yderligere tilstedende implantater i hjørnetandregioner. GC AadvA Narrow Implant anbefales ikke brugt posterior eller i præmolare regioner.

2. KONTRAINDIKATIONER

- Absolute kontraindikationer
 - Hyperensitivitet overfor titanium eller komponenter fra titaniumalloy
 - Generel medicinsk status der udelukker orale kirurgiske procedurer (fx. Nylig myocardinfarkt/CVI, alvorlige blodsygdomme, blodningsforstyrrelser, ukontrollerbare endokrine sygdomme, nye hjerteklapproteser, alvorlig nyresygdom, osv.)
 - Højdos stråleterapi og/kemoterapi
 - Intravenøs bisfosfonat behandling
 - Højrisiko for medicin-induceret (kæbe-)osteonecrose
 - Akut infektion i det modtagne område
 - Ukontrolleret parodontal sygdom
 - Mental status der udelukker invasiv kirurgi
- Relative kontraindikationer
 - Lav stråledosis i hoved-hals området
 - Immunprompteret patient
 - Systemisk og metabolisk sygdom og/behandling, der hæmmer heling og knogelfysiologi
 - Oral bisfosfonat behandling
 - Lav risiko for medicin relateret (kæbe-) osteonecrose
 - Inkomplet vækst/udvikling
 - Udsprede bredde og højde i modtagne knogle eller ekstraktions-socket
 - Kronisk infektion, og/eller godartede læsioner (fx tumorer, cyste) eller trauma i modtagelsesområdet
 - Parafunktionelle vaner (fx bruxisme, tandpres), trismus, ugunstig intermaxillær afstand, okklusale sygdomme
 - 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 beskadigede eller forurenede. Beskadiget eller forurenede komponenter må ikke bruges.

DESINFICERING OG STERILISERING

- Før brug
- Iblødsæt produkterne i et rust sikret desinfectionsmiddel eller renere. Der henvises til tabel 2 om vejledning på koncentrationen, temperatur og inblødsætnings tid.
 - Fjern desinfectionsmiddel eller rengøringsmiddel grundigt med en børste under rindende vand. Iblødsæt produkterne 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 autoclavepose og steriliser ved 121°C/250°F i 15 minutter eller 126°C/259°F i 10 minutter under fuldtryk. Må ikke anvendes i tør sterilisation. Brug renset vand til autoklavering.

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

Koncentration af desinfections-middel	Iblødsætnings tid	Temperatur	Andet
Glutaraldehyde	Føretset: Min. 1 Time. Normal: Min. 30 min.	Rum temp.	–
Chlorhexidine gluconate	0,1 – 0,5 w/v % Føretset: Min. 30 min. Normal: Min. 10-30 min.	Rum temp.	–
Benzetoni-umchloride	Føretset: Efter vask med 2w/v% kalcium carbonate solution. Husk at koge i 0,1w/v% Benzetoni-umchloride solution for 15 min. Normal: 10 min.	Normal: Rum temp.	Med rust proofing effect
Benzoalkoni-umchloride	Føretset: Efter vask med 2w/v% kalcium carbonate solution. Husk at koge i 0,1w/v% Benzoalkoni-umchloride solution for 15 min. Normal: 10 min.	Normal: Rum temp.	Med rust proofing effect

NOTE:

- Bær beskyttende tøj, hætte, maske, briller og handsker under desinfection og sterilisering.
 - Efter sterilisering, undgå kontakt med finger og spyt eller andet usteriliseret.
 - Komponenterne bør ikke nedskænes i saltvand i en længere periode.
 - Steriliser ikke komponenterne sammen med rustne komponenter.
 - Ver brug af anbefale desinfectionsmidler, se tabel 2 og fabrikantens anvisninger (Iblødsætning, koncentration, temperatuur.)
- Bemærk:
Nogle rust sikre overfladestoffer kan blive skadet, når den rene titan eller titanium legering er nedskænket i en længere periode eller under for høje temperaturer.
- Brug af klor, samt peroxide baseret desinfectionsmiddel, stærkt surt vand, overfladaktive 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 som 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 førelse infektion på patienten.
- Ved overfølsomme reaktion, opfør med at anvende produktet og heravis til læge
- Regelmæssig undersøgelse og opfølgende behandling efter operation er vigtigt.

OPBEVARING

- Opbevaring på et tørt sted.
- MR Magnetiesk resonans-villkorlig**
- Ikke-kliniske tests har demonstreret at AadvA Implantat system konfigurationen er MR-kompatibel. En patient med AadvA implantater og abutments kan skannes sikkert i et MR-system som udfylder følgende vilkår:
- Statisk magnetisk feltstyrke: 1,5 eller 3 T
 - Maximal magnetisk feltgradient:
 - 1,5 T: 60,37 T/m (= 6037 G/cm)
 - 3 T: 30,19 T/m (= 3019 G/cm)
 - Radiofrequentier (RF) felt eksponering:
 - Radiofrequentie magnetiserings: Circular Polarized (CP)
 - Radiofrequentie sendespoel: helkrops polariserte (CP)
 - Radiofrequentie modtagespoel: helkrops modtagespoel
 - Maksimal tilladte gennemsnitlig helkrops specifik absorptionsrate (SAR): normal driftsmodus, 2 W/kg.

Bemærk:
Under de ovenfor definerede skanningsforhold er AadvA Implantat system forment at 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.

I ikke-kliniske tests strækker sig den bildartefakt som orsakas av ett implantat cirka 12 mm från enghets kant på bilder med gradientecho-billeder og 13 mm på spin-echo-billeder.

Revideret senest: 01/2023

GC Implant AadvA™

IMPLANTATSYSTEM FOR DENTAL BRUK

Bruksanvisning for ikke-sterile 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 Prep 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 engangsbruk
SR Abutment Protective Cap	Ren titan	För engangsbruk
Ready Abutment Protective Cap	Polyoxymetylen	För engangsbruk
SR Abutment Provi Coping Plastic	polyetheretherketone	För engangsbruk
SR Plastic Cylinder	Polyethylmethacrylat	För engangsbruk
Ball Attachment Cap	Titanium alloy, (Titanium-6 massa-% aluminium-4% vanadium) / Nitrligummi (Acrylonitril / Butadien co-polymer)	För engangsbruk
O-Ring (Ball Attachment)	Nitrigummi (Acrylonitril / Butadien co-polymer)	För engangsbruk

1. INDIKATIONER

- Indikatorer for implantatbehandling:
 - Partiel total tandstendingslivskvalitet
 - Dålig tandprognose
 - Forbättring av mundhalsrelateret livskvalitet
 - Undvikning av tandföreløse
 - Utvekkelse av den naturlige tandens utseende
 - Bevareelse af benkstensvolumen
 - Forbättring av tandproteserentretion og stabilisering
- Særskilte indikationer – GC AadvA Short Implant
 - GC AadvA kort implantat er indikeret for anvendelse i mandibelen med reduceret vertikal ben dimension som kan rymme GC AadvA kort implantat utan att hindra mandibulära kanalen och dess innehåll. Korta implantat ska placeras med den grova delen nedskänkt, så att den poleredede delen kommer i höjd med kistran. Vid partiella byggnad ska alltid ett 0,4 mm kort implantat återskivas med ett språkligt protetisk implantat inklusive ytterligare inbyggande implantat. 15,2 mm kort 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 vaner eller okklusala sjukdomar.
- Særskilte indikationer – GC AadvA smalt implantat
 - GC AadvA smalt implantat är indikeret för patienter med låg mastikatorisk kraft, lämpligt intermaxillär avstånd och fravär av parafunktionella vaner eller okklusala sjukdomar.
 - Följande regioner presenterar genomförbara mottagarplatser:
 - Maxillära laterala incisiver
 - Mandibulära incisiver
 - Om det används i området före det molära ingreppet rekommenderas att det restaureras med en protetisk restaurering med splint, inklusive ytterligare inbyggande 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
 - Allmämlständ som utesluter mindre oral kirurgiska ingrepp (d.v.s. nyligen genomgången hjärtinfarkt/CVI, allvarliga blodsjukdomar, blodningsproblem, okontrollerbara endokrina störningar, nyligen genomgången kalfkräftes, alvorlig njursjukdom osv.)
 - Hög dos strålning och/eller kemoterapi
 - Intravenös bisfosfonatbehandling
 - Hög risk för läkemedelsinducerad osteonekros i käken
 - Akut infektion i mottagningsområdet
 - Okontrollerad parodontal sjukdom
 - Doente immunodeprimerad som utsluter invasiv kirurgi
- Relative kontraindikationer
 - Låg stråledosis i huvud- og halsregionen
 - Immunosupprimerad patient
 - Systemisk og metabol sjukdom och/eller behandling som försämrar läkning og benfysiologi
 - Oral bisfosfonatbehandling
 - Låg risk för läkemedelsrelaterad osteonekros i käken
 - Ofullständig tillväxt og utveckling
 - Ottillräcklig bredd og höjd i den mottagande benbädden eller ekstraktionshålven
 - Kronisk infektion, benigna lesioner (dvs. tumörer, cystor) eller trauma i mottagaregionen
 - Parafunktionella vanor (dvs. bruxism, hoppressning av käken), trismus, oegynnsam intermaxillär avstånd, okklusala sjukdomar
 - Tungt drog- eller alkoholismissbruk och/eller tobaksbruk
 - Dålig munhygien

Rekommenderade förhållanden för desinficeringsmedel för icke-sterila komponenter

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

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

DESINFICERING OCH STERILISATION

- Innan användning
- Iblöttlägg produkterna i et rustskyddsbehandlande desinfections- eller rengøringsmiddel.
 - Se tabel 2 anvisningar gällande koncentration, temperatur samt tid.
 - Använd av desinfections- eller rengøringsmedlet under rinnande vatten. Spola en borste för ändamål.
 - Iblöttlägg därefter 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-vägssprutan 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 torrestiliserande-system. Använd endast rent vatten vid autoklavering.

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

Koncentration av desinfection	Tid för inblødsättning	Temperatur	Annat
Glutaraldehyd	Vid kontamination: Min. 1 h. Normal: Min. 30 min.	Rumstemperatur	–
Klorhexidin gluconat	Vid kontamination: Min. 30 min. Normal: Min. 10-30 min.	Rumstemperatur	–
Benzetoni-umchlorid	Vid kontamination: Efter rengöring med 2w/v% kalciumcarbonat-løsning, se till at koke i 0,1w/v% Benzetoni-umchlorid-løsning under 15 min. Normal: 10 min.	Normal: Rumstemperatur	Med rustskydds effekt
Benzoalkoni-umchlorid	Vid kontamination: Efter rengöring med 2w/v% kalciumcarbonat-løsning, se till at koke i 0,1w/v% Benzoalkoni-umchlorid-løsning under 15 min. Normal: 10 min.	Normal: Rumstemperatur	Med rustskydds effekt

NOTERA:

- Använd skyddskläder, mössa, munskydd, glasögon och handskar under desinfection och sterilisation.
 - Efter sterilisering, undvik kontakt med fingrar, säll eller steriliserat gods.
 - Komponenterna bör inte vara nedskänkta i saltlösning under en längre tid.
 - Steriliser e) komponenterna med rostangripna komponenter.
 - För användning av rekommenderade desinfectionsmedel, se tabel 2 och tillverkarens instruktioner (Inblødsättning, koncentration, temperatuur.)
- Notera:
Några av rostskydds tensiderna kan orsaka fläckar när ren titan eller titanlegering är nedskänkt under en längre tid, eller under högt startsyra. Användning av klor eller peroxidiserade desinfectionsmedel, starkt sura, yttaktig agent utan rostskyddsbeständigt skydd eller persyra lösning rekommenderas inte eftersom det kan orsaka rost.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- GC Implant AadvA får endast användas av tandläkare som genomgått adekvat utbildning och träning.
- Følj användarinstruktionerna vilka beskrivs i GC Implant AadvA manualen.
- Innan kirurgi görs en noggrann medicinsk og odontologisk utredning, inklusive røntgen og modellanalys. En omsorgsfull terapiplan ska också upprättas.
- Komponenterna från GC Implant AadvA system får inte användas i kombination med andra implantat systemer.
- Använd alltid steril instrument särskilt framtaga för detta system.
- Sämtliga komponenter som omnämns i tabel 1 är avsedda för engångsbruk. Återanvändning av dessa komponenter kan orsaka patienter infektion.
- Om några överkänslighetsreaktioner uppstår, upphör genast användningen av produkten och kontakta läkaren.
- Regelbunden undersökning og uppføllning efter operation är viktigt.

FÖRVARING

Förvara på en torr plats.

MR

- MR Resonans magnetisk villkorlig**
- Icke-kliniska tester har visat att konfigurationen av AadvA-implantatssystem är MR-villkorlig. En patient med AadvA-implantat och AadvA-stöd kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:
- Statisk magnetfältstyrka: 1,5 eller 3 T
 - Maximal magnetfältgradient:
 - 1,5 T: 60,37 T/m (= 6037 G/cm)
 - 3 T: 30,19 T/m (= 3019 G/cm)
 - Exponering för radiofält (RF):
 - Radiofrequentieeksposition: Circular Polariserad (CP)
 - Typ av spole för sändning av radiofrequentier: helkrops spole för sändning
 - Typ av spole för mottagning av radiofrequentier: helkrops spole för mottagning
 - Maximal tillåten genomsnittlig specifik absorptionsnivå för hela kroppen: Normal driftläge, 2 W/kg

Obs!

Under de villkor för skanning som anges ovan förväntas AadvA implantat-systemets konfiguration producera en maximal temperaturokning på mindre än 2,3 °C vid 1,5 T och mindre än 2,6 °C vid 3 T efter 15 minuters kontinuerlig skanning.