

## SCHEDA TECNICA

### DENOMINAZIONE

**PRODOTTO:** MONCONE GFA

### DESCRIZIONE:

Sistema protesico per impianti dentali GTB che permette di rendere un impianto sommerso, crestale o sottocrestale, un impianto trasmucoso.

### FABBRICANTE:

ADVAN S.r.l.  
Via Rosta della Maina, 2  
33020 Amaro (UD) - ITALY

### CODICI PRODOTTO:

Codice	Descrizione	Diametro (D)	Altezza trasmucoso (H <sub>T</sub> )
04GFA02	Gingival Former Abutment	4,0mm	2,0mm
04GFA03	Gingival Former Abutment	4,0mm	3,5mm
04GFA04	Gingival Former Abutment	4,0mm	4,5mm
04GFA05	Gingival Former Abutment	4,0mm	5,5mm
04GFA06	Gingival Former Abutment	4,0mm	6,5mm

### CONFEZIONAMENTO:

La componente protesica GFA è contenuta in un blister di PET-G sigillato da un foglio di Tyvek, a formare il sistema di barriera sterile, poi confezionato in una scatola di cartone.

### Etichettatura:

- Etichetta identificativa del prodotto posta sulla scatola esterna, che identifica:
  - Il codice della componente protesica;
  - Il lotto di produzione;
  - Il nome del prodotto;
  - L'altezza trasmucoso della componente protesica;
  - La data di scadenza (espressa in anno-mese-giorno);
  - La sterilità del prodotto;
  - Il codice datamatrix (codice UDI, data di scadenza, lotto di produzione e quantità contenuta nella confezione);
  - I dati del fabbricante;
  - Il marchio CE;
  - Il massimo numero di utilizzi;
  - Le condizioni di uso e di stoccaggio;
  - Le istruzioni d'uso presenti sul sito internet;

- Etichetta identificativa del prodotto posta sul foglio in Tyvek, che identifica:
  - Il codice dell'impianto;
  - Il lotto di produzione;
  - Il diametro e la lunghezza dell'impianto;
  - La data di scadenza (espressa in anno-mese);
  - La sterilità del prodotto;
  - Il marchio CE;
  - Il massimo numero di utilizzi;
  - I dati del fabbricante;
  - Il codice colore (identifica le componenti protesiche sterili).

Etichetta sulla scatola



Etichetta su Blister/Tyvek



**OGNI UNITÀ CONTIENE:**

- 1 componente protesica GFA
- 3 etichette paziente

**LATEX FREE:** Si

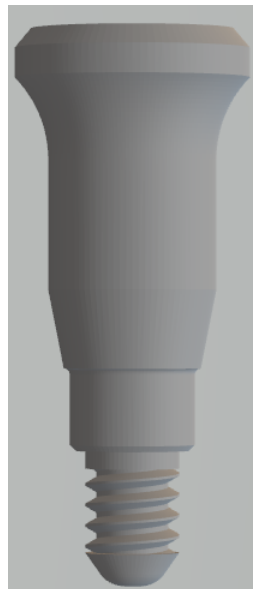
**DEHP FREE:** Si

**ORIGINE ANIMALE/  
BIOLOGICA:** No

**MONOUSO:** Si

**STERILE:** Si

<b>METODO DI STERILIZZAZIONE:</b>	E-beam
<b>MATERIALI:</b>	Titanio Ti6Al4V ELI - ASTM F136
<b>RADIOPACITÀ:</b>	Si
<b>MARCATURA CE:</b>	CE <sub>0123</sub> (TÜV SÜD P.S.)
<b>CLASSE DI APPARTENENZA:</b>	IIb
<b>DIRETTIVA UE APPLICABILE:</b>	MDD 93/42/EEC ed aggiornamento 2007/47/EC – MDR (EU) 2017/745
<b>CONDIZIONE DI STOCCAGGIO:</b>	Conservare in ambiente asciutto, lontano da potenziali fonti di calore a temperatura ambiente
<b>SHELF LIFE:</b>	5 anni
<b>CERTIFICATI DI ANALISI:</b>	I test meccanici sono stati eseguiti sulle componenti protesiche in conformità alla norma ISO 14801. La valutazione biologica sulle componenti protesiche è stata eseguita in conformità alla serie EN ISO 10993.
<b>USO:</b>	Seguire le istruzioni per l'uso fornite online.



GFA

## CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA GFA:

### NORME APPLICATE:

- ISO 14801 (test a fatica);
- ISO 11607-1 e ISO 11607-2 (packaging);
- ISO 10993-1 (biocompatibilità);
- ISO 14971 (analisi dei rischi);
- ISO 13485 (Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari);
- ISO 14644-1/2 (Camere bianche ed ambienti controllati associati);
- ISO 15223-1 (simboli da indicare nel labeling dei dispositivi medici);
- ASTM F136 (standard tecnico di riferimento per il titanio legato);
- EN 1041 (Informazioni fornite dal Fabbricante riguardo i dispositivi medici).

Il sistema GFA è un sistema protesico per impianti dentali GTB che concettualmente permette di rendere un impianto sommerso, crestale o sottocrestale, un impianto tras mucoso. La componente primaria GFA non viene più rimossa durante la riabilitazione protesica (se necessario è comunque possibile rimuoverla con semplicità). Può essere utilizzata sia come moncone di guarigione sia come nuova piattaforma protesica per le componenti protesiche secondarie. In questo modo si impedisce la formazione di un attacco epiteliale profondo intorno alla vite di guarigione e quindi intorno al moncone protesico. Questo avviene perché la connessione presente nell'impianto viene posizionata a livello del piatto protesico della componente primaria GFA. Quindi è possibile scegliere di innalzare in posizione coronale la stessa connessione che troviamo a livello del piatto protesico dell'impianto, portando la stessa connessione impianto-abutment a livello tissutale, facilitando le procedure protesiche future.

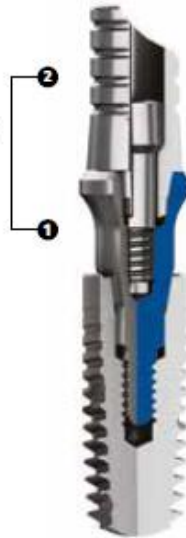
Scelta l'altezza gengivale in base all'ampiezza biologica disponibile, è possibile posizionare la corretta componente primaria GFA per poi lasciarla in posizione durante tutte le fasi protesiche da eseguire in seguito, evitando la formazione di un attacco epiteliale profondo e di conseguenza evitando il fattore di rischio dato dalla formazione di una tasca perimplantare dovuta, nei trattamenti convenzionali, al continuo posizionamento e rimozione delle componenti di guarigione e protesiche.

Il sistema multiprotesico a connessione conica avvitata GFA permette di selezionare la componente primaria trans ossea e/o trans gengivale tra 5 differenti altezze, detta Gingival Former. La connessione secondaria, presente nella posizione coronale del Gingival Former, permette di eseguire qualsiasi tipo di riabilitazione protesica: dalla corona singola all'arcata completa, dalla protesi cementata a quella avvitata, dalla barra ritentiva alla protesi fissa, dalla riabilitazione CAD/CAM ai monconi calcinabili.

È una nuova piattaforma protesica con le medesime caratteristiche della connessione implantare GTB.

Il sistema GFA si compone di due parti:

- 1 - una componente primaria detta Gingival Former
- 2 - una serie di varie componenti secondarie da utilizzarsi in base al tipo di riabilitazione protesica che si vuole realizzare.



Sono inoltre disponibili:

- un transfer pick-up dedicato
- un analogo da laboratorio dedicato
- uno scan body dedicato per scanner ottico

Nome: Danilo Annesi

Titolo: R&D Manager

Data: 12/06/2023

Firma: