

SCHEMA TECNICA

DENOMINAZIONE

PRODOTTO: GTB

DESCRIZIONE: Sistema implantare osteointegrato a trasmissione controllata e graduale del carico masticatorio.

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

CODICI PRODOTTO:

Cod.	Descrizione	Diametro			Lunghezza
		Ø collo	Ø nocciolo apicale	Ø spira apicale	
G3307	Impianto GTB narrow	3,3mm	2,1mm	3,0mm	7,5mm
G3309	Impianto GTB narrow	3,3mm	2,1mm	3,0mm	9,0mm
G3310	Impianto GTB narrow	3,3mm	2,1mm	3,0mm	10,5mm
G3312	Impianto GTB narrow	3,3mm	2,1mm	3,0mm	12,0mm
G3606	Impianto GTB regular	3,6mm	2,4mm	3,3mm	6,0mm
G3607	Impianto GTB regular	3,6mm	2,4mm	3,3mm	7,5mm
G3609	Impianto GTB regular	3,6mm	2,4mm	3,3mm	9,0mm
G3610	Impianto GTB regular	3,6mm	2,4mm	3,3mm	10,5mm
G3612	Impianto GTB regular	3,6mm	2,4mm	3,3mm	12,0mm
G4306	Impianto GTB wide	4,3mm	3,1mm	4,0mm	6,0mm
G4307	Impianto GTB wide	4,3mm	3,1mm	4,0mm	7,5mm
G4309	Impianto GTB wide	4,3mm	3,1mm	4,0mm	9,0mm
G4310	Impianto GTB wide	4,3mm	3,1mm	4,0mm	10,5mm
G4312	Impianto GTB wide	4,3mm	3,1mm	4,0mm	12,0mm

Cod.	Descrizione	Diametro			Lunghezza
		Ø collo	Ø nocciolo apicale	Ø spira apicale	
T3309	Impianto GTB-Tzero narrow	3,3mm	1,0mm	2,8mm	9,0mm
T3310	Impianto GTB-Tzero narrow	3,3mm	1,0mm	2,8mm	10,5mm
T3312	Impianto GTB-Tzero narrow	3,3mm	1,0mm	2,8mm	12,0mm
T3313	Impianto GTB-Tzero narrow	3,3mm	1,0mm	2,8mm	13,5mm
T3315	Impianto GTB-Tzero narrow	3,3mm	1,0mm	2,8mm	15,0mm
T3609	Impianto GTB-Tzero regular	3,6mm	1,0mm	2,8mm	9,0mm
T3610	Impianto GTB-Tzero regular	3,6mm	1,0mm	2,8mm	10,5mm
T3612	Impianto GTB-Tzero regular	3,6mm	1,0mm	2,8mm	12,0mm
T3613	Impianto GTB-Tzero regular	3,6mm	1,0mm	2,8mm	13,5mm
T3615	Impianto GTB-Tzero regular	3,6mm	1,0mm	2,8mm	15,0mm
T3618	Impianto GTB-Tzero regular	3,6mm	1,0mm	2,8mm	18,0mm
T4307	Impianto GTB-Tzero wide	4,3mm	1,4mm	3,0mm	7,5mm
T4309	Impianto GTB-Tzero wide	4,3mm	1,4mm	3,0mm	9,0mm
T4310	Impianto GTB-Tzero wide	4,3mm	1,4mm	3,0mm	10,5mm
T4312	Impianto GTB-Tzero wide	4,3mm	1,4mm	3,0mm	12,0mm
T4313	Impianto GTB-Tzero wide	4,3mm	1,4mm	3,0mm	13,5mm
T4315	Impianto GTB-Tzero wide	4,3mm	1,4mm	3,0mm	15,0mm
T4318	Impianto GTB-Tzero wide	4,3mm	1,4mm	3,0mm	18,0mm

Cod.	Descrizione	Diametro			Lunghezza
		Ø collo	Ø nocciolo apicale	Ø spira apicale	
T5006	Impianto GTB-Tzero extra	5,0mm	2,2mm	3,0mm	6,0mm
T5007	Impianto GTB-Tzero extra	5,0mm	2,2mm	3,0mm	7,5mm
T5009	Impianto GTB-Tzero extra	5,0mm	2,2mm	3,0mm	9,0mm
T5010	Impianto GTB-Tzero extra	5,0mm	2,2mm	3,0mm	10,5mm
T5012	Impianto GTB-Tzero extra	5,0mm	2,2mm	3,0mm	12,0mm
T5013	Impianto GTB-Tzero extra	5,0mm	2,2mm	3,0mm	13,5mm

CONFEZIONAMENTO:

L'impianto dentale è contenuto in una piccola fiala di policarbonato (PC) che viene inserita in un blister di PET-G sigillato da un foglio di Tyvek. L'impianto dentale è a contatto solo con gli elementi in titanio, per salvaguardare il suo livello di pulizia. Ogni impianto viene poi confezionato in una scatola di cartone.

Etichettatura:

- Etichetta identificativa del prodotto posta sulla scatola esterna, che identifica:
 - Il codice dell'impianto;
 - Il lotto di produzione;
 - Il nome del prodotto;
 - Il diametro e la lunghezza dell'impianto;
 - 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;
 - Il codice colore (identifica il diametro).

- 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 il diametro).
- Etichetta identificativa del prodotto posta sulla fiala contenente l'impianto dentale, che identifica:
 - Il codice dell'impianto;
 - Il lotto di produzione;

Etichetta sulla scatola



Etichetta su Blister/Tyvek



Etichetta sulla fiala



OGNI UNITÀ CONTIENE:

- 1 impianto GTB
- 1 vite tappo (solo per codici GXXXX)
- 3 etichette paziente

USO RACCOMANDATO:

Gli impianti dentali GTB sono dispositivi impiantabili a lungo termine nell'osso della mandibola o della mascella superiore. Il loro utilizzo è finalizzato a fornire un ancoraggio stabile ad una struttura protesica del/dei dente/i realizzabile in varie tipologie.

LATEX FREE: Sì

DEHP FREE: Sì

**ORIGINE ANIMALE/
BIOLOGICA:** No

MONOUSO: Sì

STERILE: Sì

**METODO DI
STERILIZZAZIONE:** E-Beam

MATERIALI: Titanio Ti6Al4V ELI - ASTM F136

**TRATTAMENTO
SUPERFICIALE:** OsseoGRIP (sabbiatura con idrossiapatite)

RADIOPACITÀ: Sì

MARCATURA CE: CE₀₁₂₃ (TÜV SÜD P.S.)

**CLASSE DI
APPARTENEZA:** IIb

**DIRETTIVA UE
APPLICABILE:** MDD 93/42/EEC e successiva 2007/47/EC – MDR (EU) 2017/745

CONDIZIONE DI

STOCCAGGIO: Conservare in ambiente asciutto, lontano da potenziali fonti di calore a temperatura ambiente

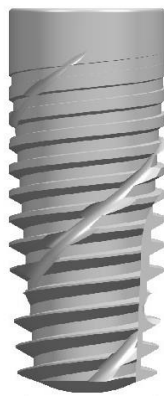
SHELF LIFE: 5 anni

CERTIFICATI DI

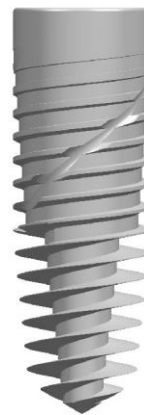
ANALISI: I test meccanici sono stati eseguiti sugli impianti dentali in conformità alla norma ISO 14801.

La valutazione biologica sugli impianti dentali è stata eseguita in conformità alla serie EN ISO 10993.

USO: Seguire le istruzioni per l'uso fornite online ed il Manuale Chirurgico.



GTB



GTB - Tzero

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL SISTEMA GTB e GTB-Tzero:

Impianto corpo conico e profilo spire cilindrico.

1. Norme applicate:

- ISO 14801 (test a fatica);
- ISO 11607-1 e ISO 11607-2 (packaging);
- ISO 10993-1 (biocompatibilità);
- ISO 11137-1/2 (Sterilizzazione dei prodotti sanitari – Radiazione);
- 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 nei dispositivi medici);
- ASTM F136 (materiali);
- EN 556-1 (sterilizzazione);
- EN 1041 (Informazioni fornite dal Fabbricante riguardo i dispositivi medici);
- EN 1642 (Dispositivi medici per odontoiatria - Impianti dentali).

2. Marcato CE secondo quanto previsto dal D.L. n.46 del 24.2.1997 (in attuazione della direttiva europea MDD n.93/42/EEC) e successive modificazioni e integrazioni;
3. Iscritto al Repertorio Dispositivi Medici del Ministero della salute con il seguente progressivo: 1148735, codice C.N.D. P01020101;
4. Il prodotto non contiene lattice e non viene a contatto con lattice durante l'intero processo produttivo;
5. Classe: IIb
6. Disponibile con i diametri e con le lunghezze specificate nelle tabelle precedenti;
7. Disegno **dell'impianto autofilettante GTB con spire progressive:**
 - Corpo filettato di geometria conica con collo cilindrico senza spire ma interamente trattato per evitare tensionamenti dell'osso corticale e garantire il mantenimento dell'osso marginale nel lungo periodo;
 - Filettatura a doppio principio (e doppia elica) con spira progressiva asimmetrica per garantire stabilità primaria grazie alle spire apicale a sezione triangolare e al tempo stesso il corretto trasferimento del carico all'osso marginale grazie alle spire coronali a sezione trapezoidale;
 - Macro design implantare validato mediante Finite Element Analysis;
 - Porzione apicale provvista di apposite tacche maschianti;
 - Canale di scarico dei fluidi per evitare la compressione idrostatica del coagulo e permettere la bagnabilità di tutta la superficie implantare;
 - Connessione conica di alta precisione (micro gap medio non superiore a 1 micron) con conicità di 11° rispetto all'asse e profonda 1,2 mm (garantendo una superficie di accoppiamento conico di 10 mm²) per garantire resistenza meccanica ai carichi laterali (cantilever) e assicurare l'impossibilità di un passaggio di carica batterica attraverso la connessione stessa; connessione unica per tutti i diametri di impianto e varianti di impianti (GTB, GTB-TZERO);
 - Platform shifting nativo e BioPlatform per garantire la crescita e l'integrazione di tessuto osseo marginale anche al di sopra della platform implantare (con spazio anulare appositamente progettato per garantire la stabilità del coagulo e la sua protezione da insulti meccanici durante la fase di guarigione dell'impianto);
 - Indice antirotazionale ottagonale profondo 1,4 mm per assicurare facilità nell'uso delle componenti protesiche prefinito;
 - Realizzato con lega di titanio Ti6Al4V ELI (gr.23) conformemente alla norma ASTM F136;
8. Disegno **dell'impianto autofilettante GTB-Tzero con doppia filettatura progressiva:**
 - Corpo filettato di geometria conica con collo cilindrico senza spire ma interamente trattato per evitare tensionamenti dell'osso corticale e garantire il mantenimento dell'osso marginale nel lungo periodo;

- Filettatura principale a doppio principio (e doppia elica) con spira progressiva asimmetrica “reverse buttress” per garantire stabilità primaria grazie alle spire apicale a sezione triangolare e al tempo stesso il corretto trasferimento del carico all’osso marginale grazie alle spire coronali a sezione trapezoidale;
 - Esclusiva doppia spira apicale a doppio principio per permettere sottopreparazioni estreme in osso alveolare spongioso garantendo il raggiungimento di torque di posizionamento di sicurezza per il carico immediato anche in osso di qualità non elevata senza creare compressioni dell’osso marginale;
 - Macro design implantare validato mediante FEA (Finite Element Analysis);
 - Apice a fresa per permettere l’inserimento dell’impianto anche in caso di sottopreparazioni verticali in osso di bassa qualità;
 - Canale di scarico dei fluidi per evitare la compressione idrostatica del coagulo e permettere la bagnabilità di tutta la superficie implantare;
 - Connessione conica di altra precisione (micro gap medio non superiore a 1 micron) con conicità di 11° rispetto all’asse e profonda 1,2 mm (garantendo una superficie di accoppiamento conico di 10 mm²) per garantire resistenza meccanica ai carichi laterali (cantilever) e assicurare l’impossibilità di un passaggio di carica batterica attraverso la connessione stessa; connessione unica per tutti i diametri di impianto e varianti di impianti (GTB, GTB-TZERO);
 - Platform shifting nativo e BioPlatform per garantire la crescita e l’integrazione di tessuto osseo marginale anche al di sopra della platform implantare (con spazio anulare appositamente progettato per garantire la stabilità del coagulo e la sua protezione da insulti meccanici durante la fase di guarigione dell’impianto);
 - Indice anti rotazionale ottagonale profondo 1,4 mm per assicurare facilità nell’uso delle componenti protesiche prefinite;
 - Realizzato con lega di titanio Ti6Al4V ELI (gr.23) conformemente alla norma ASTM F136;
9. Superficie con microrugosità ottenuta per mezzo di un trattamento di *sabbiatura* mediante particelle di idrossiapatite di grado medicale (OsseoGRIP) in grado di aumentare le capacità osteoconduttive della superficie di ossido di titanio ma garantendo facilità di pulizia della superficie stessa in caso di necessità (la microrugosità della superficie OsseoGRIP è paragonabile a quella del titanio macchinato quindi può essere gestita in modo equivalente);
10. L’impianto è fornito sterile, durata della sterilità pari a 5 (cinque) anni in confezione che garantisce la doppia sterilità: barriera esterna costituita da un blister rigido di Pet-G con foglio in Tyvek e barriera interna fornita da fiala in PMMA. La confezione è realizzata con materiali e secondo il criterio che impedisce all’impianto di venire in contatto con materiali diversi dal titanio al fine di evitare potenziali fenomeni di bi-metallo e sfregamento dell’impianto su parti plastiche. La connessione implantare è unica per tutti i diametri e varianti di impianto quindi non si rende necessaria una specifica per identificarne il diametro in funzione della scelta delle componentistiche protesiche. Le etichette adesive riportanti codice e numero di lotto, utilizzate nella cartella paziente, permettono la perfetta rintracciabilità;
11. La vite di copertura (definita anche vite di guarigione) si trova nel tappo della fiala, protetta da un sigillo in Tyvek termosaldato (GTB).

Nome: Danilo Annesi

Titolo: R&D Manager

Data: 12/06/2023

Firma: 