

# CERTIFICAZIONI CERTIFICATION



I prodotti sviluppati, gli studi, i test, la costruzione e l'assistenza al Cliente sono strettamente regolati e monitorati da un Sistema Qualità certificato in accordo alle ISO 13485-2016 per componenti medicali da TÜV Rheinland e sono interamente realizzati presso GIESSE TECHNOLOGY senza la presenza di fornitori esterni eccetto per il processo di sterilizzazione.

*The developed products, studies, tests, manufacturing and assistance to customer are regulated and monitored by a certified Quality System according to ISO 13485-2016 for medical components by TÜV Rheinland and are entirely made in GIESSE TECHNOLOGY without the presence of external suppliers except for the sterilization process.*

## Certificazione

La continua attenzione che GiEsse Technology ha verso la qualità dei propri prodotti è testimoniata dalle continue prove e analisi di laboratorio, condotte per verificarne la sicurezza nei confronti dei pazienti e la capacità di fornire le prestazioni dichiarate. Per la esecuzione di queste prove, GiEsse Technology si avvale della collaborazione di prestigiosi Centri di Ricerca Universitari, come il Politecnico di Milano e l'Università degli Studi di Trieste, così come di laboratori che adottano un Sistema di Gestione per la Qualità certificato per l'esecuzione dei servizi di consulenza tecnica nel settore biomedicale e dei servizi di laboratorio per analisi microbiologiche e fisiche. Le prove e le analisi sono condotte secondo la normativa europea (norme EN) e internazionale (norme ISO) corrente, e secondo le linee guida FDA (Food and Drug Administration), al fine di dimostrare la conformità dei prodotti agli standard di sicurezza e prestazionali più elevati.

## Certification

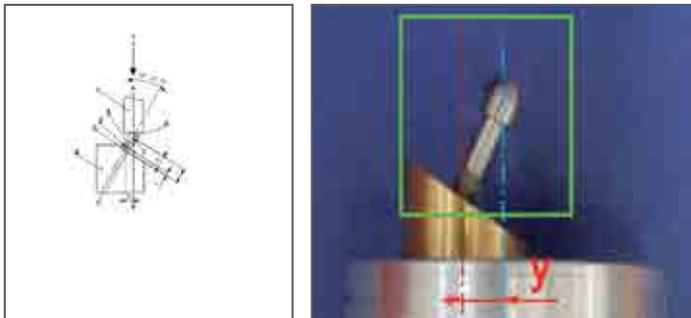
*The continuous attention GiEsse Technology has towards the quality of its products is testified by constant laboratory tests and analyses, conducted to verify their safety towards patients and the ability to achieve the declared performances. To carry out these tests, GiEsse Technology avails itself of the collaboration of prestigious University Research Centers, such as the scientific-technological university Politecnico Milano and the University of Trieste, as well as laboratories adopting a certified Quality Management System for the execution of technical consultancy services in the biomedical field and laboratory services for microbiological and physical analyses. Tests and analyses are conducted according to the European standards (EN standards) and international standards (ISO standards), and according to the FDA (Food and Drug Administration) guidelines, in order to demonstrate the compliance of the products with the highest safety and performance standards.*

## GIESSE TECHNOLOGY...

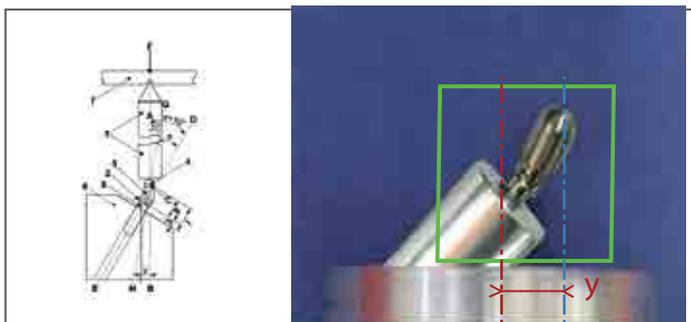
...ha inoltre attivato e portato a termine con successo, per più prodotti la marcatura CE dei dispositivi medici in accordo alle Direttive e ai Regolamenti vigenti

*... has also successfully started up and completed, the CE marking in accordance of its Medical Devices in accordance with Directives and EU Regulations.*

# TEST A FATICA FATIGUE TEST



Test con moncone dritto - Test with straight abutment



Test con moncone inclinato - Test with angled abutment

Gli impianti dentali GiEsse Technology sono stati sottoposti a prove meccaniche per valutare la loro resistenza nei confronti delle sollecitazioni di esercizio.

Le prove sono state eseguite sul sistema implantare completo, comprendente impianto endosseo e moncone, secondo lo schema di carico definito nella norma UNI EN ISO 14801:2016 "Odontoiatria - Impianti - Prova di fatica dinamica per impianti dentali intraossei". Nel corso delle prove, che sono state condotte presso il Laboratorio Prove Materiali del Politecnico di Milano e presso il laboratorio dell'organismo di certificazione CERMET, il sistema implantare è stato sottoposto alla applicazione di 5.000.000 di cicli di carico. Tutti gli impianti dentali GiEsse Technology sottoposti a prova hanno dimostrato di possedere una vita di esercizio praticamente infinita (convenzionalmente fissata pari a 5.000.000 di cicli) sotto i normali stress meccanici prodotti dalla masticazione.

GiEsse Technology's dental implants have been subjected to mechanical tests to evaluate their resistance to operating stresses.

The tests were performed on the complete implant system, including the endosseous implant and the abutment, according to the load scheme defined in UNI EN ISO 14801: 2016 "Dentistry - Implants - Dynamic loading test for endosseous dental implants". During the tests, which were conducted at the Materials' Testing Laboratory of Politecnico Milano and at the laboratory of CERMET, a certification body, the implant system was subjected to the application of 5,000,000 loading cycles. All tested GiEsse Technology dental implants have shown to have a practically infinite operating life (conventionally set at 5,000,000 cycles) under normal mechanical stresses produced by chewing.

**GIESSE TECHNOLOGY**  
& UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TRIESTE



# ANALISI MORFOLOGICA DELLA SUPERFICIE

## MORPHOLOGICAL ANALYSIS OF SURFACE

### Assenza di contaminazione superficiale

L'analisi chimica della superficie dell'impianto trattato HSS evidenzia l'assenza di elementi contaminanti, e in particolare dell'allumina utilizzata per la sabbiatura (presente invece sulle superfici solamente sabbiate), e la presenza di ossido di titanio fosfato idrato, introdotto attraverso il trattamento HSS. Questo tipo di ossido favorisce l'adesione cellulare da parte degli osteoblasti, con conseguente aumento della qualità della osteointegrazione.

### Absence of Superficial Contamination

*The chemical analysis of the surface of the HSS treated implant highlights the absence of contaminating elements, and in particular, of the alumina used for sandblasting (present on the surfaces treated only with sandblasting), and the presence of titanium oxide phosphate hydrate, introduced through HSS treatment. This type of oxide promotes cell adhesion by osteoblasts, with a consequent increase in the quality of osseointegration.*

### Elevata bagnabilità-High Wettability

*Il trattamento HSS influisce positivamente anche sulla bagnabilità della superficie dell'impianto.*

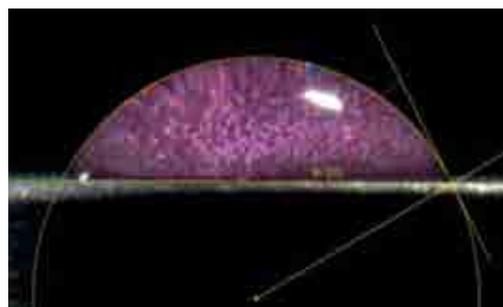
*Nelle immagini seguenti si può notare la maggiore bagnabilità della superficie di un impianto trattato HSS rispetto alla superficie solamente sabbiata*

*L'angolo di contatto del siero per coltura cellulare passa da 55° per la superficie sabbiata a soli 38° per la superficie trattata HSS. Questo parametro è un indice della velocità di adsorbimento proteico che poi influirà sull'adesione cellulare e di conseguenza sulla osteointegrazione.*

*HSS treatment also has a positive influence on the wettability of the implant surface.*

*In the following images, it is possible to notice the greater wettability of the surface of an HSS-treated implant compared to the only sandblasted surface.*

*The contact angle of the cell culture serum passes from 55 °C for the sandblasted surface to only 38 °C for the HSS treated surface. This parameter is an index of the speed of protein adsorption which will then influence the cell adhesion and consequently the osseointegration.*



Confronto bagnabilità tra impianto trattato HSS e impianto sabbiato.  
Wettability comparison between HSS implant and sandblasted implant

**TRATTAMENTO HSS**  
**HSS TREATMENT**  
High Speed Surface

**GIESSE TECHNOLOGY**

& UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TRIESTE

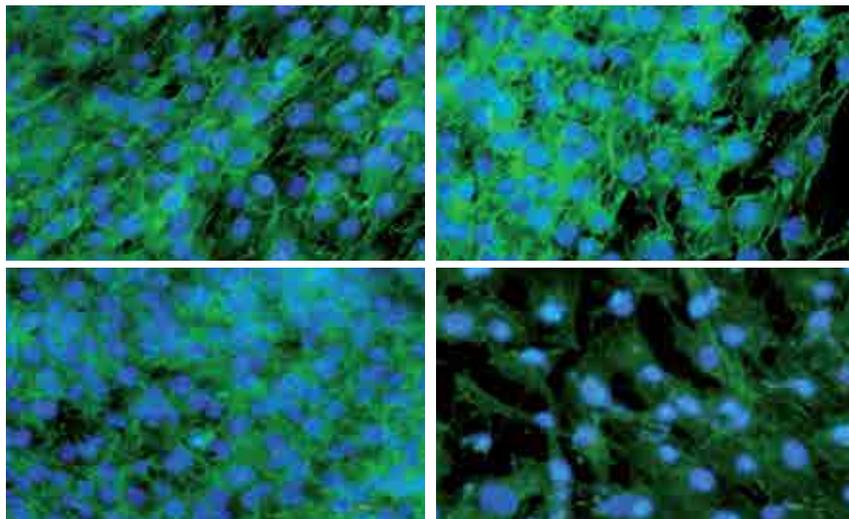
## PROVE BIOLOGICHE DI PROLIFERAZIONE CELLULARE - BIOLOGICAL TESTS OF CELLULAR PROLIFERATION

La superficie degli impianti dentali GiEsse Technology trattata HSS è stata sottoposta presso l'Università degli Studi di Trieste ad analisi di proliferazione cellulare per valutarne la risposta biologica.

La proliferazione cellulare sulla superficie dell'impianto HSS è risultata estremamente maggiore nei primi nove giorni di applicazione delle cellule rispetto ad un uguale impianto solo sabbiato, dando luogo a un più rapido differenziamento cellulare. Dopo il nono giorno gli andamenti di crescita sono simili. Importante è porre l'attenzione sul fatto che la proliferazione cellulare dell'impianto HSS è assimilabile a quello delle cellule presenti sul controllo. Di seguito vengono inserite immagini ottenute tramite il microscopio ad epifluorescenza. Le cellule riportano una morfologia tipica dei fibroblasti derivati da osteosarcoma umano (MG-63); si osserva una massiccia concentrazione di cellule altamente adese al substrato (presenza di molti filopodi), organizzate su più strati e una massiccia quantità di matrice extracellulare.

*At the University of Trieste, the surface of GiEsse Technology dental implants treated with HSS was subjected to cell proliferation analysis to evaluate its biological response.*

*Cell proliferation on the surface of the HSS implant was extremely high in the first nine days of cell application compared to an identical implant treated only with sandblasting, resulting in a faster cell differentiation. After the ninth day, growth trends are similar. It is important to pay attention to the fact that the cell proliferation of the HSS system is similar to that of the cells present on the control. Below, we see images obtained through the epifluorescence microscope. Cells show a typical morphology of fibroblasts derived from human osteosarcoma (MG-63); we observe a massive concentration of cells highly adherent to the substrate (presence of many filopodia), organized on several layers and a massive amount of extracellular matrix.*



Micrografie 50x ottenute tramite microscopio a epifluorescenza. In verde il citoscheletro cellulare marcato con FITC-falloidina, in blu il nucleo marcato con DAPI.

*Epifluorescence microscope images. Cellular cytoskeleton, labelled with FITC - phalloidin (green) and the nucleus labelled with DAPI (blue).*

Il trattamento HSS...

HSS treatment...

Maggiore omogeneità delle asperità prodotte dalla sabbiatura  
*Homogeneous roughness produced by sandblasting*

Maggiore bagnabilità della superficie dell'impianto  
*Greater wettability of the implant surface*

Migliore rigenerazione ossea  
*Better bone regeneration*

**GIESSE TECHNOLOGY**  
& UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TRIESTE

# ACCOPPIAMENTO MONCONE-IMPIANTO

## FITTING EVALUATION FIXTURE-ABUTMENT

La qualità dell'accoppiamento moncone-impianto è stata valutata mediante micro tomografia computerizzata, studiando il caso della connessione conico-esagonale.

I risultati hanno mostrato che la connessione abutment-impianto è altamente accoppiata con pochi spazi, e molto ridotti, tra abutment, collare dell'impianto e vite di connessione. Si ritiene che questi spazi, inferiori a 25 micron e presenti solo all'interno della connessione, non siano sufficienti a permettere la penetrazione di agenti batterici.

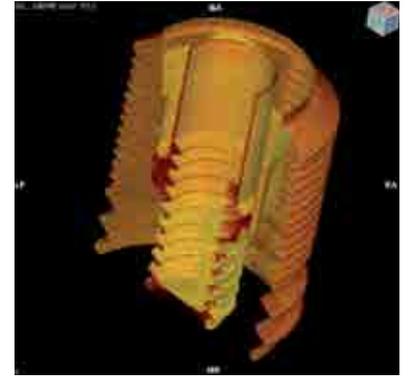
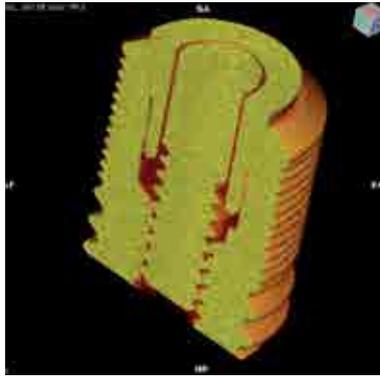
Le ricostruzioni tridimensionali riportate nelle figure sottostanti evidenziano appunto la presenza di parecchi punti di contatto sia tra vite di guarigione e l'impianto che tra l'abutment e la parte interna del collare dell'impianto.

### **Abutment-Implant Coupling**

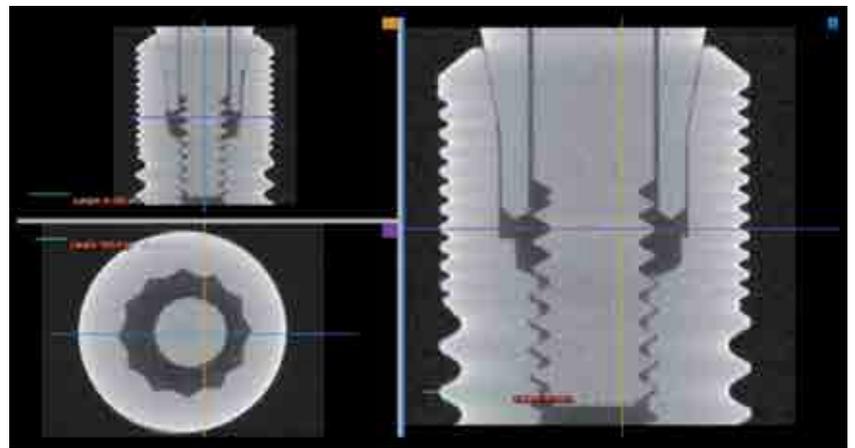
*The quality of the implant-abutment coupling was assessed by micro computerized tomography, studying the case of the conical-hexagonal connection.*

*The results showed that the abutment-implant connection is highly coupled with few and very small spaces, among abutments, implant collar and connection screw. It is believed that these spaces, smaller than 25 microns and present only within the connection, are not sufficient to allow the penetration of bacterial agents.*

*The three-dimensional reconstructions shown in the images below underline the presence of several points of contact both between the healing screw and the implant and between the abutment and the internal part of the implant collar.*



Ricostruzione tridimensionale accoppiamento moncone-impianto  
*Three-dimensional rendering of the abutment-fixture coupling*



RX accoppiamento moncone-impianto - RX abutment-fixture fitting



# DECONTAMINAZIONE AL PLASMA

## PLASMA CLEANING

Il processo di decontaminazione, validato ed implementato nel corso degli anni, è stato rinnovato da GiEsse Technology grazie alla collaborazione con l'Università degli Studi di Trieste.

È stato infatti introdotto un nuovo processo di PULIZIA CON REATTORE AL PLASMA. Questo, effettuato al termine dei classici lavaggi ad ultrasuoni, permette un incremento della decontaminazione della superficie dell'impianto, riducendo il rischio di periimplantiti e favorendo il processo di osteointegrazione.

Gli impianti da trattare sono posti in un reattore dove sono esposti al flusso di un plasma di gas inerte (Argon) ad alta potenza. Grazie all'energia cinetica di impatto degli ioni, gli atomi e le molecole di contaminanti e componenti organici presenti sulla superficie dell'impianto sono espulsi, e poi rimossi grazie alla pompa a vuoto.

Rispetto ai trattamenti di pulizia tradizionali, la decontaminazione al plasma non richiede l'utilizzo di liquidi detergenti che potrebbero lasciare residui o impurità in grado di alterare a loro volta il processo di osteointegrazione; inoltre il flusso di plasma è in grado di penetrare in fessure o zone (es. cave di mordenzatura) difficilmente raggiungibili dai tradizionali liquidi detergenti.

Le prove di contaminazione e proliferazione cellulare condotte in collaborazione con l'Università degli Studi di Trieste hanno evidenziato l'eccellente livello di pulizia della superficie e la ridotta presenza di contaminanti pro-infiammatori ottenuti grazie all'adozione di questa nuova tecnologia di decontaminazione. Inoltre le superfici trattate al plasma possiedono una elevata bagnabilità, risultando più inclini a favorire l'adesione cellulare.

La riproducibilità del trattamento e la notevole possibilità di controllo delle variabili di processo consentono di sfruttare questo tipo di trattamento anche con prodotti di geometria complessa offrendo un'elevatissima costanza a livello qualitativo.

*The decontamination process, validated and implemented over the years, has been renewed by GiEsse Technology thanks to the collaboration with the University of Trieste.*

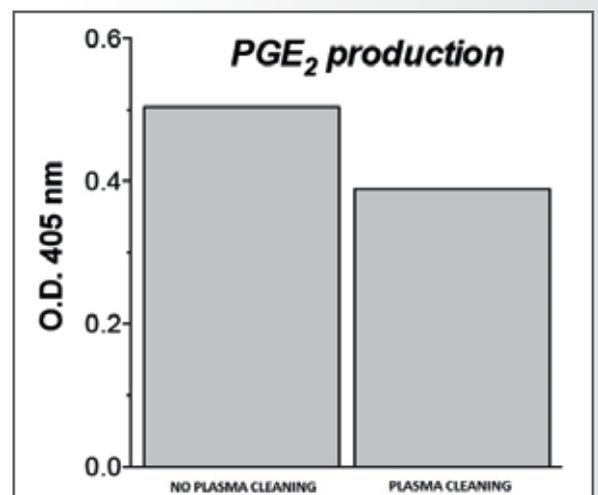
*In fact, a new CLEANING WITH PLASMA REACTOR process has been introduced. This, carried out at the end of the classic ultrasonic washes, allows an increase in the decontamination of the implant surface, reducing the risk of peri-implantitis and favoring the osseointegration process.*

*The implants to be treated are placed in a reactor where they are exposed to the flow of an high-power plasma inert gas (Argon). Thanks to the kinetic impact energy of the ions, atoms and molecules of contaminants and organic components present on the surface of the implant are expelled and then removed thanks to the vacuum pump.*

*Compared to traditional cleaning treatments, plasma decontamination does not require the use of cleaning liquids that could leave residues or impurities that could alter the osseointegration process; moreover, the flow of plasma is able to penetrate into slots or areas (e.g. etching slots) which are difficult to reach by traditional cleaning liquids.*

*The tests of cellular contamination and proliferation conducted in collaboration with the University of Trieste have highlighted the excellent level of cleanliness of the surface and the reduced presence of pro-inflammatory contaminants obtained thanks to the adoption of this new decontamination technology. Furthermore, the surfaces treated with plasma have a high wettability and are more prone to promote cell adhesion.*

*The reproducibility of the treatment and the considerable possibility to control the process variables make it possible to exploit this type of treatment even with products of complex geometry, offering a very high consistency in terms of quality.*



Produzione di marker dell'attivazione cellulare da parte di cellule macrofagiche umane U937.

*Cell activation markers production by U937 human macrophages.*

# CONFEZIONAMENTO PACKAGING

Gli impianti dentali sono fabbricati in condizioni di assoluta pulizia ed igiene. Analisi condotte da laboratori esterni hanno confermato che il livello di contaminazione microbica presterilizzazione è bassissimo, se non addirittura trascurabile, sia prima che dopo il lavaggio. I cicli di lavaggio adottati sono efficaci sia nella fase di lavaggio vero e proprio, eliminando completamente i residui di oli e grassi di lavorazione, che nella fase di risciacquo, rimuovendo ogni traccia dei detergenti utilizzati.

Il confezionamento degli impianti dentali GiEsse viene effettuato con impianto sostenuto da montatore fresabile in titanio grado medicale e vite di ritenzione. I materiali plastici utilizzati per il confezionamento, che consiste in una fiala interna ed una fiala esterna, con la presenza di due tappi ed un sigillo di sicurezza, sono esenti da ftalati e conformi alle normative vigenti, e idonei alla sterilizzazione a raggi gamma.

Il confezionamento degli impianti dentali viene eseguito all'interno di un ambiente a contaminazione biologica e particellare controllata (camera bianca). La classe di contaminazione ambientale è stata determinata in modo da garantire sul prodotto un bioburden di presterilizzazione costante e sufficientemente basso da assicurarne la sterilizzazione.



**DOPPIA FIALA IN PETG BIOCOMPATIBILE**  
**DOUBLE BOX PETG BIOCOMPATIBILE**

*Dental implants are manufactured under conditions of absolute cleanliness and hygiene. Analyses conducted by external laboratories have confirmed that the level of pre-sterilization microbial contamination is very low, if not negligible, both before and after washing. The washing cycles adopted are effective both in the actual washing phase, completely eliminating the residues of processing oils and greases, and in the rinsing phase, removing all traces of the detergents used.*

*The packaging of GiEsse dental implants is carried out with an implant supported by a medical-grade titanium millable mounter and a retaining screw. The plastic materials used for packaging, which consists of an internal and external vial, with the presence of two caps and a security seal, are phthalate-free, comply with current regulations, and are suitable for gamma-ray sterilization.*

*The packaging of dental implants is performed within a controlled biological and particle contamination environment (clean room). The environmental contamination class has been determined so as to guarantee a constant and sufficiently low pre-sterilization bioburden on the product to ensure their sterilization.*

# CONFEZIONAMENTO PACKAGING

Il trattamento di sterilizzazione a raggi gamma è stato convalidato secondo la norma UNI EN 11137, e viene sottoposto periodicamente a prove di controllo per verificare che il processo rimanga sempre efficace e che i parametri di sterilizzazione non subiscano variazioni da quanto stabilito nei protocolli di validazione iniziale.

Una volta che gli impianti sono stati sterilizzati, il loro confezionamento standard è idoneo a conservare l'integrità del sistema barriera sterile (cioè a mantenere la sterilità dell'impianto contenuto) per un periodo pari a 5 anni.

*The gamma-ray sterilization treatment has been validated according to the UNI EN 11137 standard, and is periodically subjected to control tests to verify that it always remains effective and that the sterilization parameters do not present variations from what is established in the initial validation protocols.*

*Once the implants have been sterilized, their standard packaging is suitable to preserve the integrity of the sterile barrier system (i.e. to maintain the sterility of the contained implant) for a period of 5 years.*



CONFEZIONAMENTO IMPIANTI DENTALI  
DENTAL IMPLANTS PACKAGING