

PRO SYSTEM

dental implant



permedica
MANUFACTURING

PRO SYSTEM ADVANCE

impianti dentali esagono interno



MATERIALI UTILIZZATI

L' etichetta di ciascun dispositivo riporta i dati relativi alle tipologie di materiali/rivestimenti utilizzati.

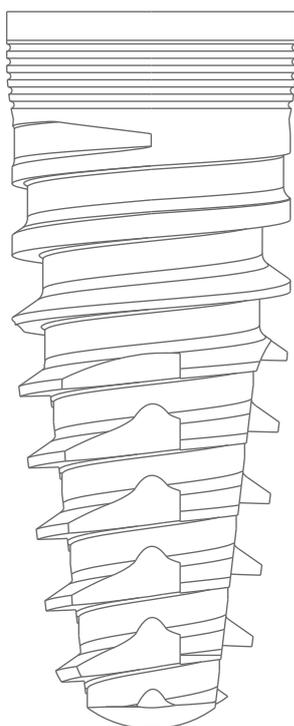
I materiali utilizzati per i dispositivi impiantabili prodotti da permedica sono i seguenti:

- > Titanio puro gr.4 (norma ISO 5832/2)
- > Lega di Ti6Al4V (norma ISO 5832/3)

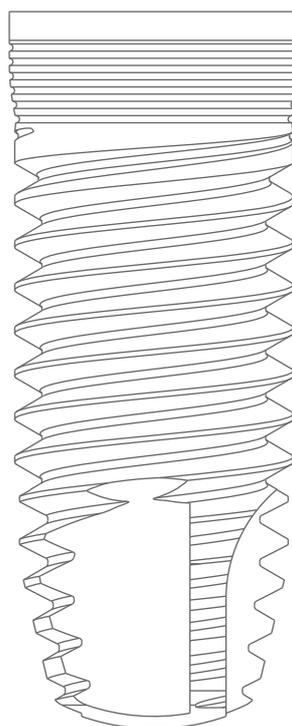
I materiali utilizzati per la parte protesica sono i seguenti:

- > Lega di Ti6Al4V (norma ISO 5832/3)
- > Lega di Ti6Al4V (norma ISO 5832/3) + rivestimento TiN
- > Lega AuPtPdIr (norma ISO 22674)
- > PEEK (polietereterchetone)
- > PMMA (polimetilmetacrilato)

IMPIANTO
CONICO



IMPIANTO
CILINDRICO



INDICE

- 01 L' Azienda *pag.2*
- 02 Trattamenti superficiali *pag.4*
- 03 Confezionamento ed etichettatura *pag.8*
- 04 Impianti Esagono Interno *pag.10*
 - 04.1 Impianto Conico
 - 04.2 Impianto Cilindrico
- 05 Parte protesica *pag.16*
- 06 Kit chirurgico *pag.30*
- 07 Strumentario *pag.32*
- 08 Tecnica chirurgica *pag.42*



Fondata nel 1986 come società di distribuzione di prodotti medicali, oggi "permedica s.p.a." è diventata una delle principali aziende produttrici nel settore della Chirurgia Ortopedica.

Situata a Merate, nel verde delle colline della Brianza, permedica dispone di un'area produttiva tra le più grandi e moderne in Europa, dedicata a promuovere l'innovazione e la crescita continua dei dispositivi medici.

Fin dalla sua nascita permedica ha attribuito un ruolo di fondamentale importanza alla Ricerca & Sviluppo instaurando strette collaborazioni sia con il mondo clinico che con istituti universitari e di ricerca utilizzando i più sofisticati sistemi computerizzati e applicando la sua più che ventennale esperienza nel campo dell' ortopedia impiantabile.

permedica è strutturata per soddisfare tutte le esigenze progettuali del settore Metal Implant grazie ad un avanzato livello tecnologico e di innovazione applicato a tutte le fasi produttive: ideazione, prototipazione ed ingegnerizzazione finale del prodotto.

pag/2

Tutti i processi produttivi vengono eseguiti da operatori altamente qualificati, con l'ausilio dei sistemi CNC automatizzati.

Pluriennale esperienza nella fabbricazione delle protesi ortopediche, altissimi standard di produzione e di controllo ed elevato know how tecnologico sono parametri che permedica utilizza anche per la realizzazione della sua linea di impianti dentali.

Giovani talentuosi collaboratori, tecnici ed ingegneri specializzati consentono a permedica di rispondere rapidamente ai cambiamenti del mercato ed alle esigenze del mondo dentale. Impegno ed eccellenza nella Ricerca & Sviluppo di prodotti di alta qualità, nella successiva fabbricazione e nel marketing sono la base per l'espansione continua dell' azienda.

La volontà di permedica nell'affermarsi a livello internazionale non solo è il fondamento per il suo successo commerciale ma ha come conseguenza primaria lo sviluppo di prodotti innovativi supportati da un ampio scambio di informazioni, cosa che solo una forte collaborazione a livello internazionale può garantire.

La politica di permedica è quella di offrire la massima assistenza e competenza ai propri clienti: qualità, prezzo e servizio sono la chiave per raggiungere miglioramenti continui.

In questa sfida non siamo soli: un ringraziamento a tutti i nostri partners che ci permettono di crescere!

Il successo dei sistemi
per implantologia di
permedica è frutto di
approfonditi studi sul
design e sulle tecnologie
di produzione.



02 / TRATTAMENTI SUPERFICIALI

PS (PERMEDICA SANDBLASTED)

E' stato largamente dimostrato che la micro-rugosità che si avvicina alle dimensioni dei fibroblasti:

- Favorisce il comportamento cellulare.
- Aumenta l'attivazione piastrinica rispetto ad una superficie liscia.
- Stimola il processo di riparazione ed osteointegrazione.

pag /
4

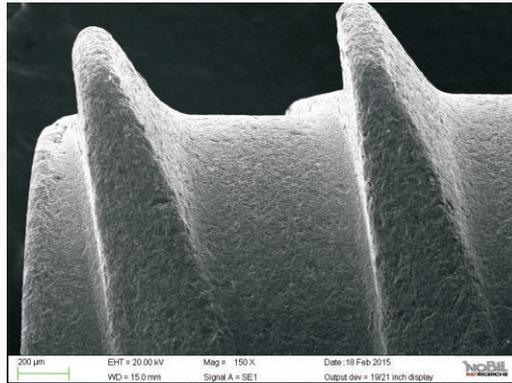
permedica sottopone il corpo dell'impianto a trattamento PS che aumenta notevolmente la superficie di contatto osso-impianto.

E' una superficie di ultima generazione ottenuta mediante sabbiatura con carbonato di calcio e magnesio che, oltre ad offrire una rugosità ottimale, garantisce anche l'assenza di particolari residui di processo che potrebbero interferire con la corretta osteointegrazione.

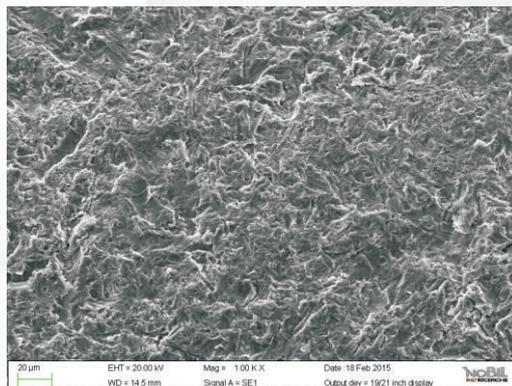
Questo tipo di rugosità e la morfologia della superficie favoriscono la ricrescita del tessuto osseo.

Le figure 1,2,3 mostrano la superficie PS a 5.000 ingrandimenti al microscopio a scansione elettronica evidenziando macro e micro rugosità ottenute attraverso il trattamento superficiale.

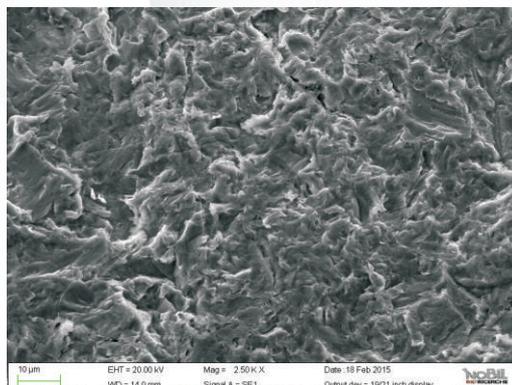
1



2



3



DECONTAMINAZIONE DELLA SUPERFICIE AL PLASMA (PLASMA CLEANING)

La pulizia delle superfici degli impianti è un'operazione piuttosto complessa. In un processo standard, dopo le fasi di pulizia dai contaminanti con numerosi cicli di lavaggio in solventi appropriati anche di qualità elevata, possono rimanere sulla fixture tracce dei medesimi prodotti.

Le microscopiche impurità presenti o le molecole degli stessi prodotti decontaminanti, si possono combinare con la superficie lasciando fisiologiche impurità.

Lo strumento di pulizia ideale dovrebbe essere in grado di non reagire chimicamente con il materiale dell'impianto e avere un'azione molto efficace nella rimozione dei contaminanti presenti.

permedica è una tra le poche aziende in Italia che si avvale di procedure di decontaminazione di alto livello tecnologico qualitativo che, oltre ad un elevato grado di pulizia, garantiscono anche un'elevata bagnabilità della fixture, documentata sia dagli immediati "inks test" che da test specifici di misura dell'angolo di contatto effettuati presso il nostro laboratorio interno.

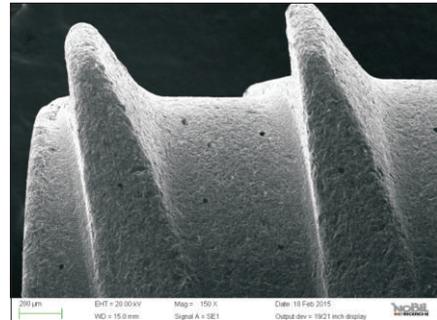
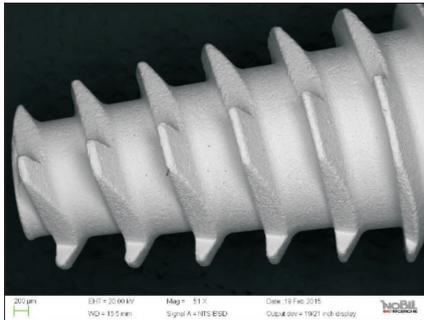
Il processo di decontaminazione al plasma di argon consente una decontaminazione efficace e genera il massimo grado di pulizia superficiale.

Il plasma, generato all'interno di un reattore, è costituito da ioni di gas pesanti e agisce sulla superficie dell'impianto rimuovendo qualsiasi contaminante.

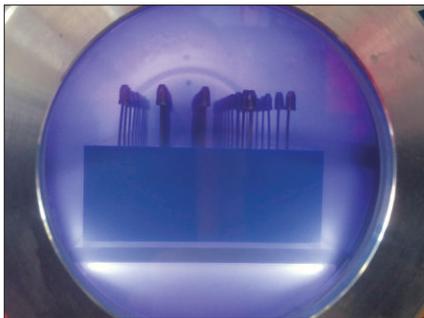
Infatti, durante il trattamento con argon (gas inerte che non reagisce con la superficie del titanio) gli atomi del gas, parzialmente ionizzati, bombardano e "spazzano" con violenza la superficie dell'impianto rimuovendo i contaminanti organici, ottenendo così una superficie esente da tracce e ulteriori residui.

Un altro passaggio importante è rappresentato dalla Camera Bianca di classe "C" secondo GMP che assicura il confezionamento degli impianti dentali in un ambiente dove la concentrazione e la qualità delle particelle presenti nell'aria sono tenute costantemente ai livelli prefissati dalle normative vigenti in campo medicale.

1. Impianto prima del trattamento di decontaminazione.

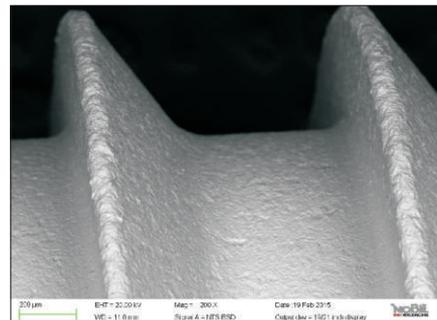
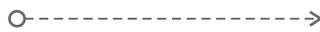
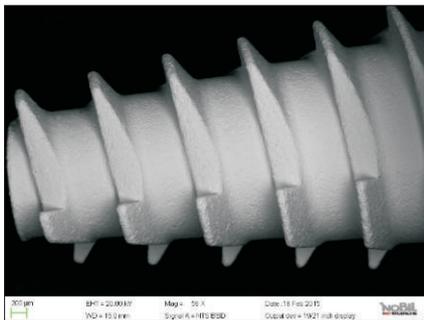


2. Decontaminazione superficiale degli impianti: reattore al plasma in funzione.



pag 7

3. Impianto dopo il trattamento di decontaminazione.



STERILIZZAZIONE

Il procedimento di sterilizzazione è il passaggio finale del trattamento di decontaminazione e viene realizzato mediante irraggiamento con raggi beta. La sterilizzazione ha un Sistema di Gestione Qualità conforme alle norme UNI EN ISO 13485 e dà una garanzia di sterilità del prodotto (durata certificata di 5 anni).

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento delle componenti di implantologia dentale di permedica è ideato per favorire una rapida identificazione del prodotto contenuto e facilitarne l'abbinamento ad una specifica componentistica.

Gli impianti sono confezionati in ampolla e inseriti in una busta termosaldata sottovuoto. Vengono poi alloggiati nella scatola di confezionamento la quale viene protetta da un film resistente ma facilmente apribile.



REF. C13808	
PROSYSTEM	
Ø3.85 L.8.5	
Ti6A14V ISO5832/3 Ti ISO5832/2	
Vite per implantologia Implantology Fixture Dentalimplantatsschraube Tornillo par implanto dental Vis pour implant dentarie	
LOT 07995/14	
 2020/03	
 2015/03	STERILE R
	
	
via Como, 38 - 23807 Merate (LC) - ITALY tel.: +39 039 9514811 - fax: +39 039 9903078 c.c.i.a.a. Lecco 07747160153 n.rea 231575 c.f. 07747160153 p.iva IT 01975020130 e-mail: info@permedica.com	
	Cod. 103925 Rev. 2

ETICHETTATURA

Comprende tutte le informazioni necessarie all'identificazione dell'articolo.

La rappresentazione schematica dell'impianto identifica la metodologia (cilindrica o conica).

Il colore di sfondo dell'etichetta identifica il codice colore assegnato ad ogni piattaforma di accoppiamento.

Il bollino di viraggio (stick adesivo di materiale suscettibile ai raggi nucleari del ciclo di sterilizzazione) è posto sia sulla busta termosaldata che sulla confezione esterna al fine di garantire in ogni condizione la verifica dell'avvenuto irraggiamento.



DENTAL IMPLANT PASSPORT

Ogni singola confezione è dotata al suo interno di uno speciale documento clinico denominato Dental Implant Passport.

Questo documento viene compilato dall'operatore chirurgico che avrà cura di inserire tutti i dati del paziente richiesti e di applicare delle etichette removibili negli appositi spazi per garantire l'identificazione dell'impianto.

Il Dental Implant Passport viene poi consegnato al paziente con tutte le indicazioni da seguire dopo l'intervento chirurgico.

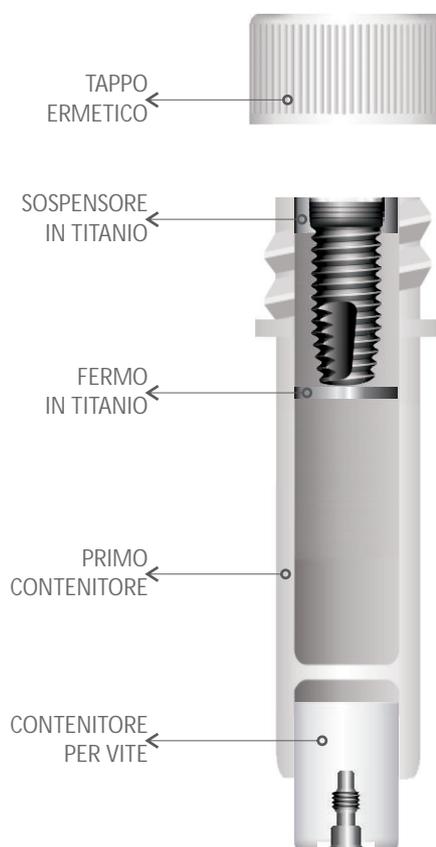


CONTENITORE DELL' IMPIANTO

Il contenitore sterile dell'impianto mantiene stabili in posizione, pronti per essere prelevati, l'impianto e la vite di copertura.

L'impianto è sostenuto nella confezione da una boccia in titanio che preserva, durante la fase di estrazione, da eventuali rischi di contaminazione da contatto o sfregamento.

La vite di copertura è posta sul retro della confezione dell'impianto ed è anch'essa facilmente prelevabile.



04 IMPIANTI ESAGONO INTERNO

pag/10



INDICAZIONI PER LA SCELTA DELL' IMPIANTO

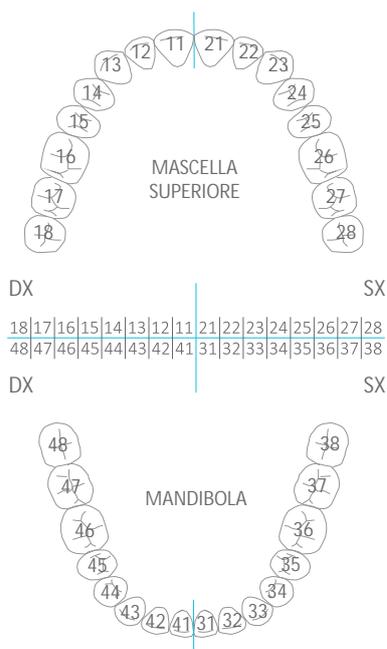
Nei trattamenti implantologici è preferibile utilizzare impianti di diametro proporzionato alle dimensioni dell'elemento mancante, ottimizzando il risultato estetico e biomeccanico.

Gli impianti cilindrici possono essere usati per qualsiasi quadrante, specialmente nelle classi ossee a densità D1-D2, dove la filettatura facilita l'inserzione in osso molto compatto.

Gli impianti conici, sono indicati nelle classi ossee D3-D4 per la capacità di stabilizzazione superiore nei casi di ridotta stabilità primaria dovuta alla densità dell'osso.

Si consiglia l'utilizzo degli impianti conici nel mascellare superiore per non generare resistenza (Over-Torque) e non creare eccessiva compressione e surriscaldamento.

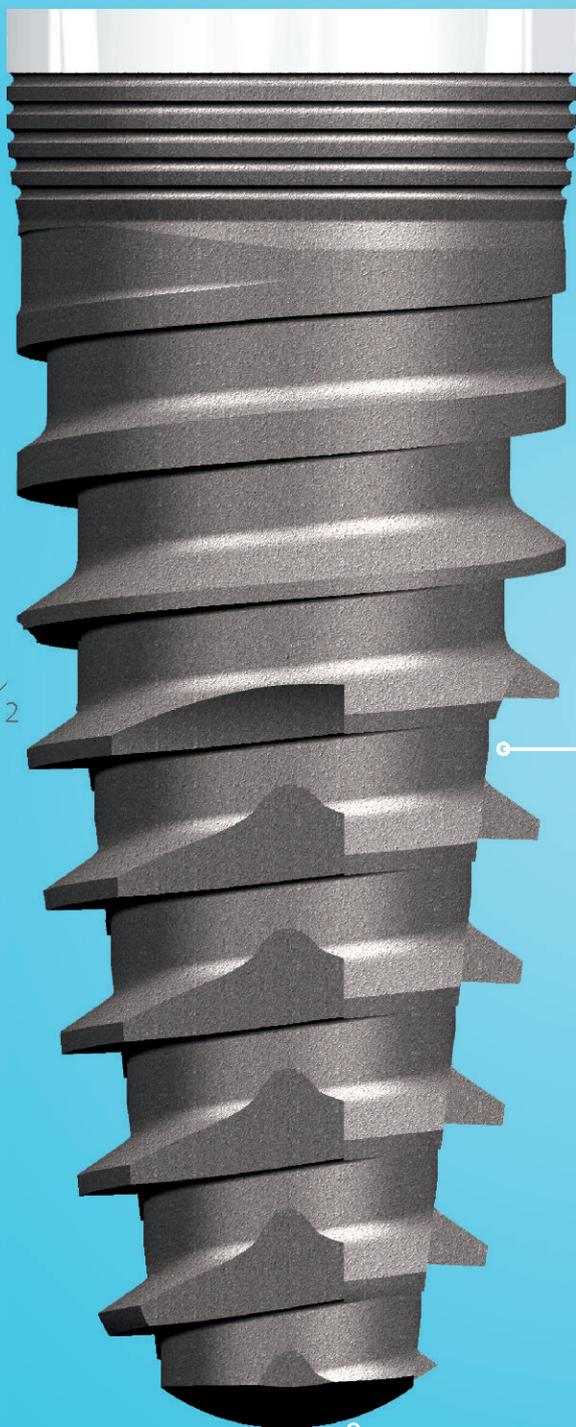
Nella seguente tabella, in funzione dell'elemento dentario da sostituire vengono consigliati ed indicati il tipo e il diametro degli impianti:



Mascella Superiore	Impianto Cilindrico Ø	Impianto Conico Ø
Incisi centrali	4.1 / 4.75	4.0 / 4.75
Incisi laterali	3.3 / 3.85 / 4.1	4.0
Canini	4.1 / 4.75	4.0 / 4.75
Premolari	4.1 / 4.75 / 5.25	4.0 / 4.75 / 5.25
Molari	4.75 / 5.25	4.75 / 5.25

Mandibola	Impianto Cilindrico Ø
Incisi centrali	3.3 / 3.85
Incisi laterali	3.3 / 3.85
Canini	4.1 / 4.75
Premolari	4.75 / 5.25
Molari	4.75 / 5.25

04.1 IMPIANTO CONICO ESAGONO INTERNO

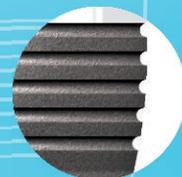


pag/12

Micro Cave ritentive

Diminuzione del riassorbimento crestale

Equilibrata distribuzione del carico



Forma Conica

Elevata stabilità primaria

Efficiente gestione di cavità post-estrattive

Precisione nel posizionamento

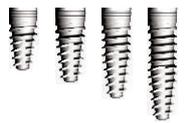
Ideale in condizioni di quantità e densità ossee sfavorevoli

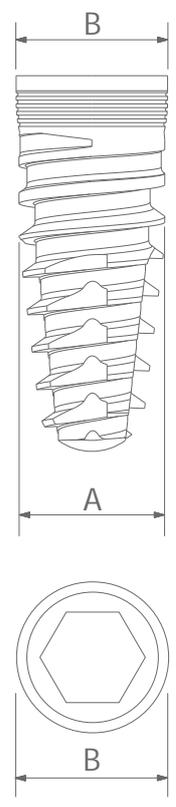


Apice conico a fondo arrotondato atraumatico

Riduzione del rischio di trauma delle strutture vitali



	H mm	A mm	B mm	CODICE
\emptyset 4.00 	8,5	\emptyset 3.85	\emptyset 4.0	KI 4008S
	10	\emptyset 3.85	\emptyset 4.0	KI 4010S
	12	\emptyset 3.85	\emptyset 4.0	KI 4012S
	15	\emptyset 3.85	\emptyset 4.0	KI 4015S
\emptyset 4.75 	8,5	\emptyset 4.6	\emptyset 4.0	KI 4708S
	10	\emptyset 4.6	\emptyset 4.0	KI 4710S
	12	\emptyset 4.6	\emptyset 4.0	KI 4712S
	15	\emptyset 4.6	\emptyset 4.0	KI 4715S
\emptyset 5.25 	8,5	\emptyset 5.1	\emptyset 5.0	KI 5208S
	10	\emptyset 5.1	\emptyset 5.0	KI 5210S
	12	\emptyset 5.1	\emptyset 5.0	KI 5212S
	15	\emptyset 5.1	\emptyset 5.0	KI 5215S



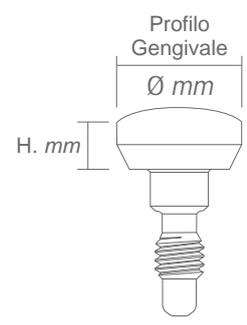
Si consiglia un serraggio definitivo non superiore a 45 N-cm

VITE DI COPERTURA

VITE TRANSMUCOSA

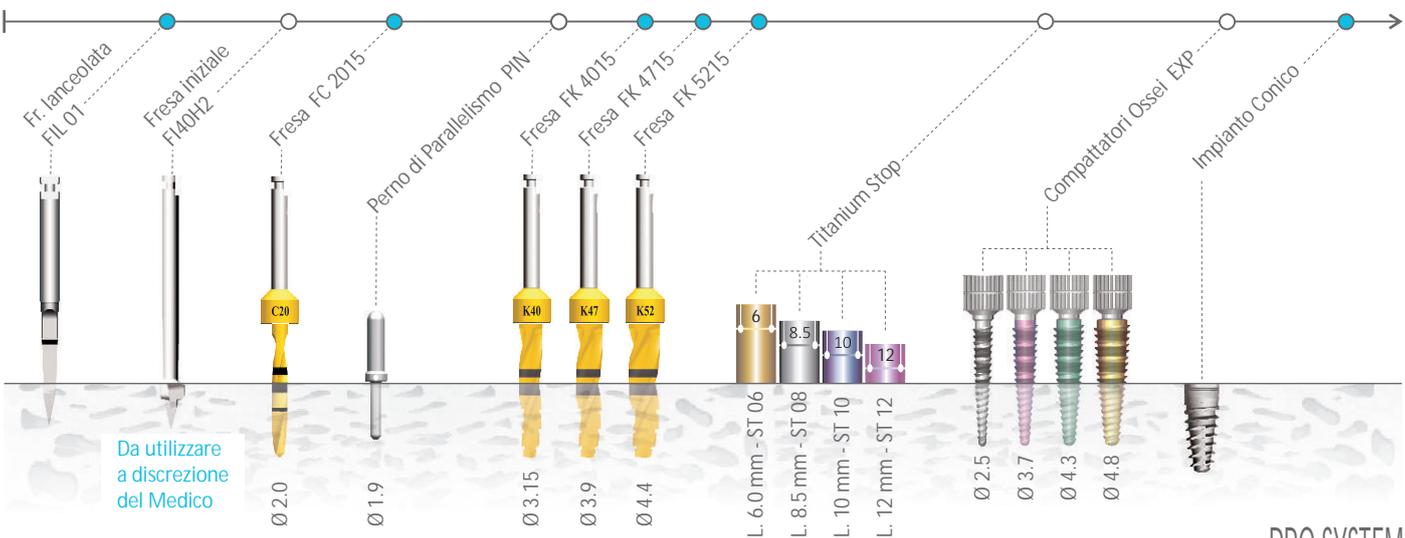
Si consiglia un serraggio definitivo non superiore a 20 N-cm

VITE DI COPERTURA	VITE TRANSMUCOSA				
 Prevista nella confezione dell'impianto dentale.					
	\emptyset 5.00	\emptyset 5.00	\emptyset 5.00	\emptyset 6.00	\emptyset 6.00
	H 2.00	H 4.00	H 6.00	H 3.00	H 5.00
	PI 402	PI 404	PI 406	PI 503	PI 505



SCHEMA DI SEQUENZA CHIRURGICA (La sequenza chirurgica specifica per ogni impianto è indicata alle pagg. 42 e 43.)

● Previsto dal protocollo chirurgico ○ Opzionale



Da utilizzare a discrezione del Medico

04.2 IMPIANTO CILINDRICO ESAGONO INTERNO



pag/14

Micro Cave ritentive

Diminuzione del riassorbimento crestale

Equilibrata distribuzione del carico



Forma Cilindrica

Elevata stabilità primaria

Ampia superficie per osteointegrazione

Doppio principio

Facile inserimento



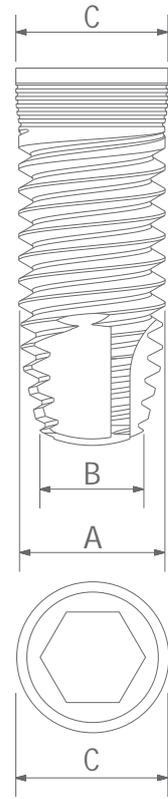
Apice conico a fondo arrotondato atraumatico

Penetrazione regolare

Riduzione rischio trauma



	H mm	A mm	B mm	C mm	CODICE
Ø 3.30	8,5	Ø 3.3	Ø 2.4	Ø 4.0	CI 3308S
	10	Ø 3.3	Ø 2.4	Ø 4.0	CI 3310S
	12	Ø 3.3	Ø 2.4	Ø 4.0	CI 3312S
	15	Ø 3.3	Ø 2.4	Ø 4.0	CI 3315S
Ø 3.85	8,5	Ø 3.85	Ø 2.8	Ø 4.0	CI 3808S
	10	Ø 3.85	Ø 2.8	Ø 4.0	CI 3810S
	12	Ø 3.85	Ø 2.8	Ø 4.0	CI 3812S
	15	Ø 3.85	Ø 2.8	Ø 4.0	CI 3815S
Ø 4.10	6,0	Ø 4.1	Ø 3.1	Ø 4.0	CI 4106S
	8,5	Ø 4.1	Ø 3.1	Ø 4.0	CI 4108S
	10	Ø 4.1	Ø 3.1	Ø 4.0	CI 4110S
	12	Ø 4.1	Ø 3.1	Ø 4.0	CI 4112S
	15	Ø 4.1	Ø 3.1	Ø 4.0	CI 4115S
Ø 4.75	8,5	Ø 4.75	Ø 3.6	Ø 4.0	CI 4808S
	10	Ø 4.75	Ø 3.6	Ø 4.0	CI 4810S
	12	Ø 4.75	Ø 3.6	Ø 4.0	CI 4812S
	15	Ø 4.75	Ø 3.6	Ø 4.0	CI 4815S
Ø 5.25	8,5	Ø 5.25	Ø 4.1	Ø 5.0	CI 5208S
	10	Ø 5.25	Ø 4.1	Ø 5.0	CI 5210S
	12	Ø 5.25	Ø 4.1	Ø 5.0	CI 5212S



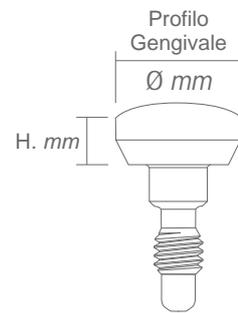
Si consiglia un serraggio definitivo non superiore a 45 N-cm

VITE DI COPERTURA

VITE TRANSMUCOSA

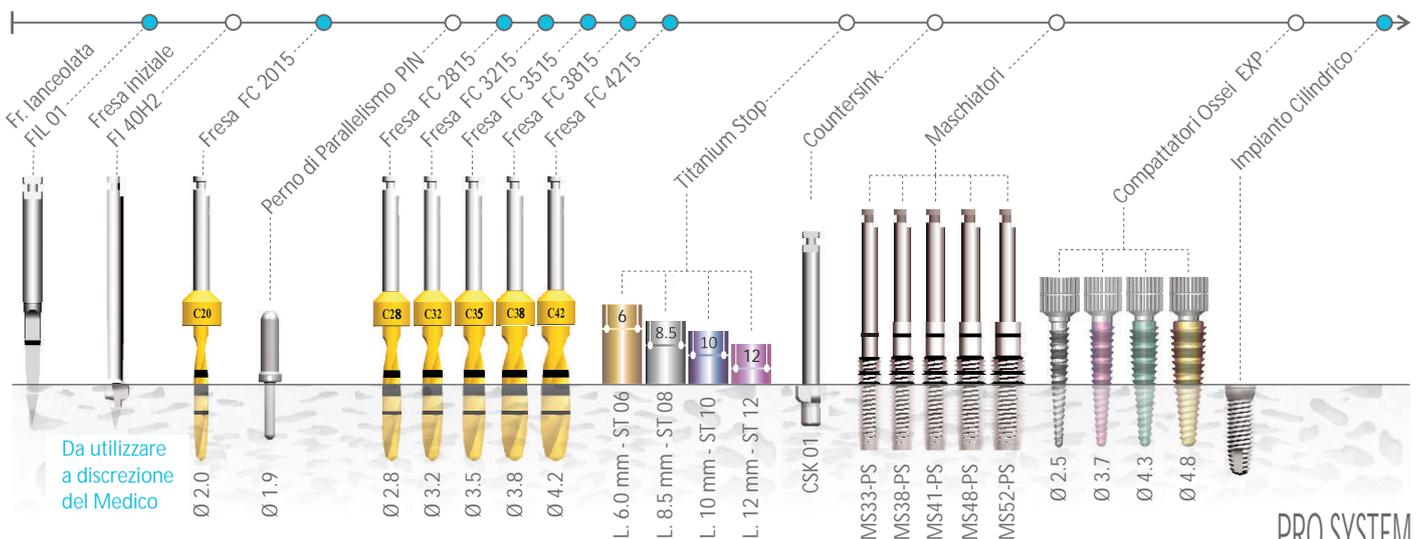
Si consiglia un serraggio definitivo non superiore a 20 N-cm

<p>Prevista nella confezione dell'impianto dentale.</p>						
	Ø 5.00	Ø 5.00	Ø 5.00	Ø 6.00	Ø 6.00	
	H 2.00	H 4.00	H 6.00	H 3.00	H 5.00	
	PI 402	PI 404	PI 406	PI 503	PI 505	



ESEMPIO DI SEQUENZA CHIRURGICA (La sequenza chirurgica specifica per ogni impianto è indicata alle pagg. 42 e 43.)

● Previsto dal protocollo chirurgico ○ Opzionale



05 / PARTE PROTÉSICA

pag / 16





MONCONI IN TITANIO

Si consiglia un serraggio definitivo della vite protesica a 30-35 N-cm.

Moncone dritto	Codice
H 2.0 mm - profilo gengivale Ø 5.0 mm	PI 408 
H 4.0 mm - profilo gengivale Ø 5.0 mm	PI 409 
H 3.0 mm - profilo gengivale Ø 6.0 mm	PI 508 



Moncone angolato	Codice
15° - H 2.0 mm - profilo gengivale Ø 5.0 mm	PI 415 
25° - H 2.0 mm - profilo gengivale Ø 5.0 mm	PI 425 
15° - H 2.0 mm - profilo gengivale Ø 6.0 mm	PI 515 
25° - H 2.0 mm - profilo gengivale Ø 6.0 mm	PI 525 



Vite per moncone	Codice
Vite di ricambio per moncone con rivestimento TiN	PI VTG



Queste componenti pre-formate garantiscono il massimo della precisione e qualità di risposta meccanico-biologica.

Si consiglia in fase di fresatura di non asportare il rivestimento in Nitruro di Titanio dalla porzione transgengivale in quanto molto utile e funzionale al mantenimento estetico dell'emergenza protesica sottogengivale.

05 / PARTE PROTESICA



MONCONI TEMPORANEI, CALCINABILI E IN PEEK

Si consiglia un serraggio definitivo della vite protesica a 30-35 N-cm.

Moncone temporaneo	Codice
Antirotazionale Ø 4.0 mm	PIT 01 ●
Antirotazionale Ø 5.0 mm	PIT 03 ●
Rotante Ø 4.0 mm	PIT 02 ●
Rotante Ø 5.0 mm	PIT 04 ●

I monconi temporanei antirotazionali sono indicati nella realizzazione di sovrastrutture provvisorie o definitive.

I monconi temporanei rotanti facilitano l'inserimento anche in presenza di disparallelismo.



pag 18

Moncone da sovrapposizione in titanio	Codice
Profilo gengivale Ø 5.0 mm	PI SF01 ●
Profilo gengivale Ø 6.0 mm	PI SF02 ●

Indicati per la realizzazione di componenti protesiche mediante il processo di sovrapposizione mantenendo le caratteristiche dimensionali della connessione protesica.



Monconi calcinabili	Codice
Antirotazionale - profilo gengivale Ø 5.0 mm	PI 410 ●
Antirotazionale - profilo gengivale Ø 6.0 mm	PI 510 ●
Rotante - profilo gengivale Ø 5.0 mm	PI 411 ●

I monconi antirotazionali sono indicati nella realizzazione di monconi singoli e corone singole.

I monconi rotanti sono indicati nella realizzazione di mesostrutture solidarizzate tra più elementi.



Moncone provvisorio estetico in PEEK	Codice
H 3.0 mm - profilo gengivale Ø 5.0 mm	PI 440 ●
H 3.0 mm - profilo gengivale Ø 6.0 mm	PI 540 ●

Queste componenti sono indicate per lo sviluppo protesico nel periodo di guarigione provvisorio, con buoni risultati estetici e semplicità di lavorazione.



AVVERTENZA: Il medico dentista deve informare il paziente che tali dispositivi hanno valenza puramente estetica.

COMPONENTI PER SOLUZIONI DA BARRA

Si consiglia un serraggio definitivo della vite protesica a 30-35 N-cm.

Adattatore gengivale per barra

Codice

Adattatore H 2.0 mm	PIB 01	●
Adattatore H 4.0 mm	PIB 02	●
Adattatore H 6.0 mm	PIB 03	●



Moncone per barra

Codice

Moncone in titanio	PIB 21	●
Moncone calcinabile	PIB 22	●



pag 19

Analogo per moncone per barra

Codice

Analogo	PIB 11	●
---------	--------	---



Questa gamma di monconi è utilizzabile per le strutture di ripristino dell'intera arcata.

Vengono impiegati per tutte le soluzioni che implicano l'utilizzo di una protesi OVD (Overdenture) ancorata ad una barra fresata al CAD/CAM o fusa da componenti calcinabili oppure per una protesi Toronto o per barre saldate intraoralmente.

05 / PARTE PROTESICA



PILASTRI PER OVERDENTURE

Si consiglia un serraggio definitivo della vite protesica a 30-35 N-cm.

Moncone a sfera

Codice

H 1.0 mm - profilo gengivale Ø 4.5 mm

PI 421



H 2.0 mm - profilo gengivale Ø 4.5 mm

PI 422



H 4.0 mm - profilo gengivale Ø 4.5 mm

PI 424



pag/20

Queste componenti sono indicate per la realizzazione di protesi di tipo Overdenture.

Per un ancoraggio efficace la protesi deve appoggiare almeno su due impianti.

La scelta del grado di ritenzione deve essere valutata in funzione delle necessità protesiche del singolo paziente.



1. Il diametro della sfera è pari a 2,5mm.

2. Compatibile con le cappette elastiche ritentive di pari diametro.

3. Diverse altezze gengivali.



PILASTRO EQUATOR®

(Prodotto fabbricato da RHEIN83)

Si consiglia un serraggio definitivo della vite protesica a 30-35 N-cm.

Pilastro Equator®	Codice	
H 2.0 mm - profilo gengivale Ø 4.0 mm	PIEQT 02	●
H 4.0 mm - profilo gengivale Ø 4.0 mm	PIEQT 04	●
H 6.0 mm - profilo gengivale Ø 4.0 mm	PIEQT 06	●
Connessione per contrangolo	PIEQT 001	●



Il sistema EQUATOR® consente il pratico e sicuro fissaggio della protesi al paziente mediante l'utilizzo di attacchi a ritenzione elastica.

pag/21

Viene fornito con differenti cappette ritentive per poter esercitare sulle matrici la forza di ritenzione desiderata.

Il serraggio dei pilastri deve essere effettuato a mano, con forza, fino a fine corsa ripetendo questa operazione due/tre volte per ottenere un buon adattamento del filetto maschio con la componente femmina.

Per l'applicazione della protesi in bocca al paziente fare riferimento alle istruzioni d'uso del fabbricante.

Kit di cappette ritentive	Colore
Cappetta ritenzione alta	Viola
Cappetta ritenzione standard	Bianca
Cappetta ritenzione leggera	Rosa
Cappetta ritenzione extra leggera	Gialla
Guscio in acciaio inox	-



05 / PARTE PROTESICA

pag / 22

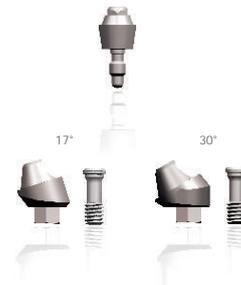




MONCONI CPA

Si consiglia un serraggio della protesi sul moncone di 15 N-cm max
CPA dritti 30 N-cm e CPA angolati 20 N-cm max.

Monconi CPA	Codice
CPA dritto H1	PICPA 001
CPA dritto H2	PICPA 002
CPA dritto H4	PICPA 003
CPA angolato 17° H2	PICPA 004
CPA angolato 17° H3	PICPA 005
CPA angolato 30° H3	PICPA 007
CPA angolato 30° H4	PICPA 006
Analogo CPA	PCPA 105
Transfer per CPA	PCPA 104
Cuffia di protezione	PCPA 103
Cilindro provvisorio in titanio CPA	PCPA 101
Cilindro calcinabile CPA	PCPA 102
Vite	PCPA 106
Avvitatore CPA per cricchetto	PCPA 501
Avvitatore CPA per contrangolo	PCPA 502

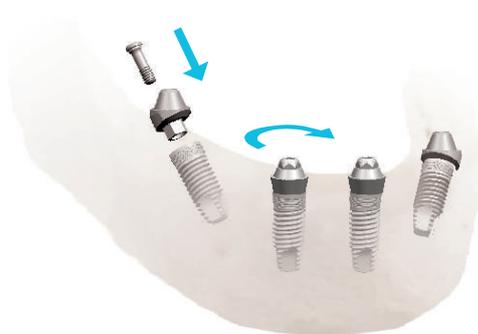


AVVERTENZA:

Tutte le componenti CPA vengono avvitate con gli avvitatori standard cod. DM01 / DM02 ad eccezione dei CPA dritti che utilizzano l'avvitatore specifico cod. PCPA501 / PCA502.

SOLUZIONE ALL ON 4-6

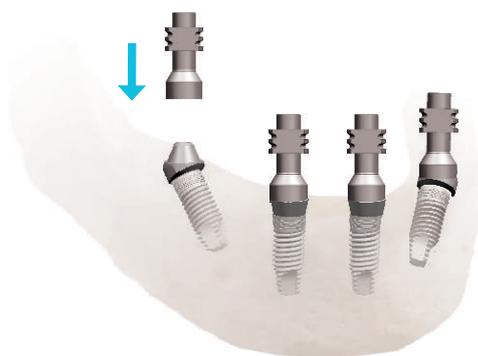
Questa metodologia prevede di risolvere la totale mancanza di denti o altre situazioni in cui i denti sono ormai compromessi inserendo 4 soli impianti (in alcuni casi gli impianti potranno essere 6) nella regione anteriore dei mascellari e/o della mandibola. La tecnica All on Four consente di collocare una protesi a carico immediato chiamata Toronto con un minimo di 10 denti e successivamente, dopo sei mesi, di riabilitare il paziente con una protesi definitiva, con struttura in titanio, di 12 denti.



1. Inserire i monconi CPA nell'impianto utilizzando il cricchetto dinamometrico e la chiave di serraggio avendo cura di parallelizzare l'asse protesico. Avvitare la Vite di fissaggio del Moncone CPA manualmente con il giravite. Effettuare il serraggio definitivo con la chiave dinamometrica.

pag 24

Dopo aver inserito tutti i CPA, dritti e angolati, è consigliabile eseguire una radiografia per la verifica della validità della connessione tra gli impianti.

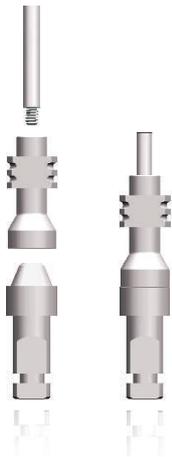


2. Avvitare un Transfer per CPA su ciascun moncone e prendere l'impronta mediante cucchiaio individuale aperto.



3. Effettuare i fori nel portaimpronta in base alla situazione individuale in modo che la vite transfer sporga. Prendere l'impronta.

SOLUZIONE ALL ON 4-6



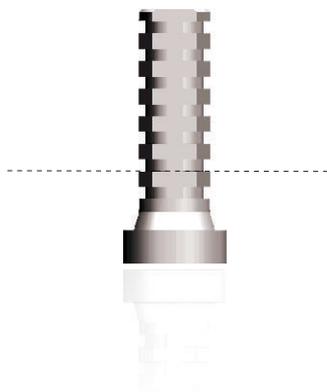
4. Il laboratorio odontotecnico può creare il modello utilizzando gli Analoghi CPA che riproducono perfettamente la testa conica dei monconi CPA.



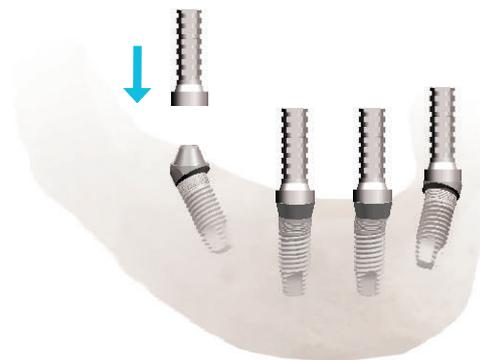
5. Svitare i Transfer dal pilastro. Durante le fasi temporanee di laboratorio è possibile posizionare le cuffie di protezione per mantenere i tessuti molli.

pag/25

Dopo la rimozione delle cuffie è necessario verificare la corretta connessione dei Monconi CPA con gli impianti mediante il serraggio con il Cricchetto Dinamometrico.



6. La protesi provvisoria può essere realizzata utilizzando i Cilindri provvisori in titanio CPA. I Cilindri CPA non devono essere tagliati al di sotto del primo anello dal basso. Serraggio con il Cricchetto dinamometrico a 20 N-cm.



7. Per realizzare la protesi definitiva utilizzare i Cilindri Calcinabili CPA. La protesi definitiva non deve essere serrata con il torque superiore ai 20-Ncm.

COMPONENTI PER LA PRESA DELL' IMPRONTA

Transfer di precisione

Codice

Transfer Ø 4.0 mm	PIOT 02	●
Transfer Ø 5.0 mm	PIOT 03	●
Vite transfer	PI VTL	

Indicato per la registrazione di impronte di precisione mediante portaimpronta individuale anche nel caso di impianti con assi disparalleli.



MTA (Mounter Transfer Abutment)

Codice

Profilo gengivale Ø 5.0 mm	PIM TA	●
Profilo gengivale Ø 6.0 mm	PIM TA 6	●
Vite per Mounter	PI VT	

Si utilizza per la tecnica a strappo.



Moncone per l'impronta e Fast Cap

Codice

Profilo gengivale Ø 4.0 mm	PIFC 02	●
Profilo gengivale Ø 5.0 mm	PIFC 03	●

Indicati per la registrazione di impronte con un elevato livello di precisione utilizzando la tecnica a strappo per impronte singole o fino ad un massimo di tre impianti con disparallelismi non superiori a 8°.



Analogo per laboratorio

Codice

Analogo H 16 mm	PI 400	
-----------------	--------	--

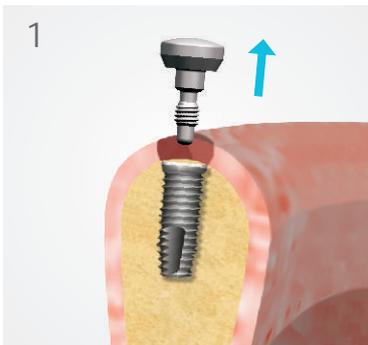
Riproduce la posizione dell'impianto nel modello di gesso.



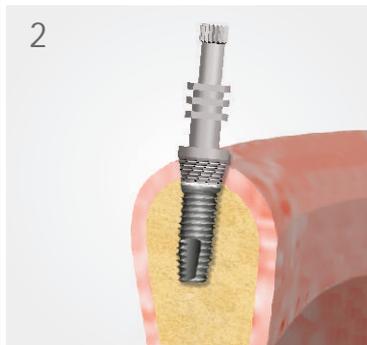


TECNICA DI TRASFERIMENTO DELL' IMPRONTA OPEN TRAY

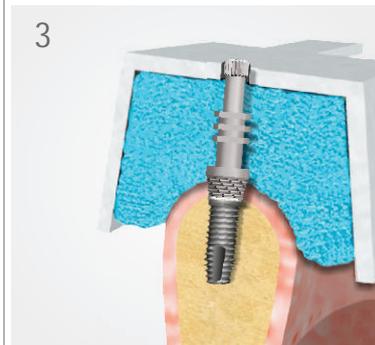
Con Transfer



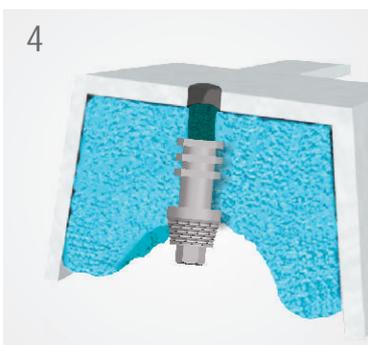
1
Dopo il periodo di guarigione, rimuovere la vite transmucosa.



2
Posizionare il Transfer di precisione sull'impianto e controllare la precisione dell'accoppiamento del Transfer con l'impianto.



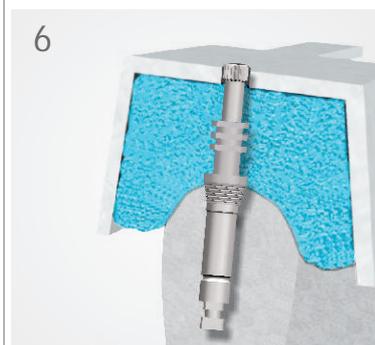
3
Rilevare l'impronta con un portaimpronta individuale.



4
Quando il materiale da impronta è indurito, bisogna svitare la vite di fissaggio e rimuovere l'impronta. Il Transfer rimane nell'impronta.



5
Lavare e controllare l'impronta. Connettere l'Analogo dell'impianto al Transfer con la vite di fissaggio. E' importante non forzare l'avvitamento.



6
Intorno al collegamento Transfer-Analogo applicare un materiale morbido per l'impronta.*

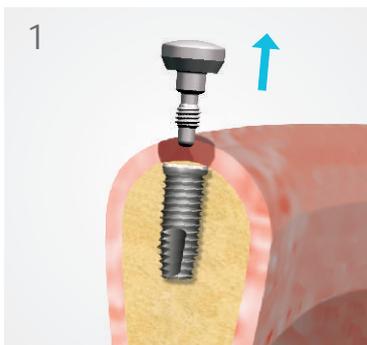
*Durante questa fase, in diverse tecniche, viene suggerito di applicare materiale morbido che simuli la gengiva per agevolare la rimozione della parte protesica a modello indurito che permetterà di riprodurre il profilo dei tessuti molli.

05 / PARTE PROTESICA

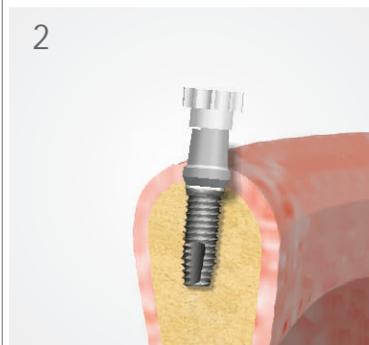


TECNICA DI TRASFERIMENTO DELL' IMPRONTA A STRAPPO

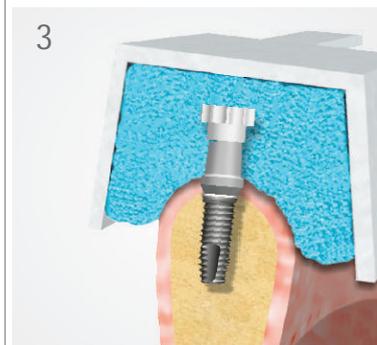
Con Moncone e Fast Cap



1 Dopo il periodo di guarigione, rimuovere la vite transmucosa.



2 Posizionare il Moncone per l'impronta sull'impianto e controllare la precisione del loro accoppiamento. Posizionare il Fast Cap sulla parte coronale del moncone, applicando una lieve pressione.



3 Rilevare l'impronta con un portaimpronta individuale o standard.

pag/28

E' consigliabile eseguire una radiografia per la verifica della validità della connessione tra impianto e Moncone da impronta.



4 Quando il materiale da impronta è indurito, estrarre l'impronta dal cavo orale. Il Fast Cap resta nell'impronta.



5 Svitare il Moncone dall'impianto. Lavare e controllare l'impronta. Inserire l'insieme del Moncone-Analogo nell'impronta.



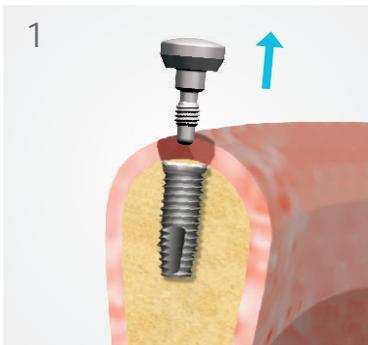
6 Intorno al collegamento Moncone - Analogo applicare un materiale morbido per l'impronta.*

*Durante questa fase, in diverse tecniche, viene suggerito di applicare materiale morbido che simuli la gengiva per agevolare la rimozione della parte protesica a modello indurito che permetterà di riprodurre il profilo dei tessuti molli.

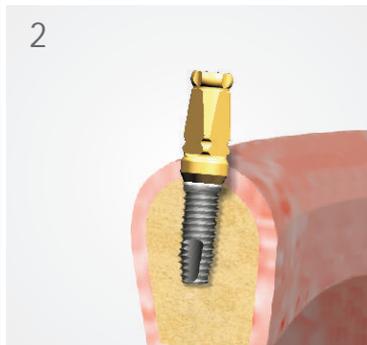


TECNICA DI TRASFERIMENTO DELL' IMPRONTA CLOSED TRAY

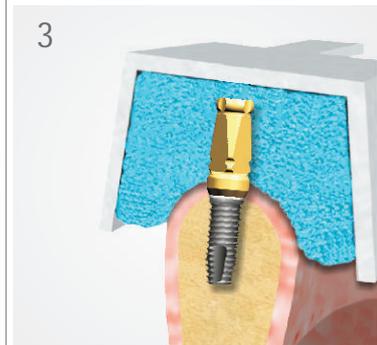
Con Mounter



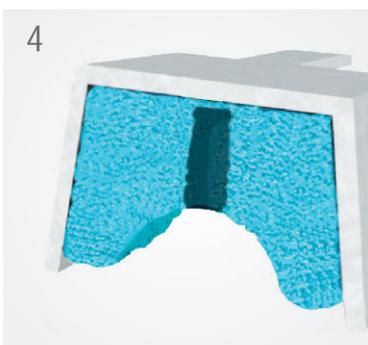
1 Dopo il periodo di guarigione, rimuovere la vite transmucosa.



2 Posizionare il Mounter sull'implanto e controllare la precisione dell'accoppiamento del Mounter con l'implanto.*



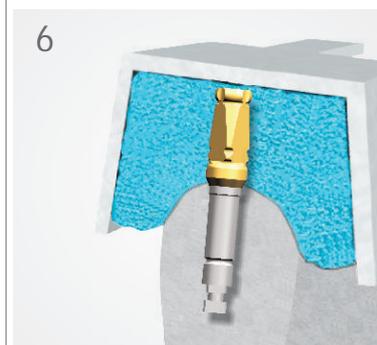
3 Rilevare l'impronta con un portaimpronta individuale o standard.



4 Quando il materiale da impronta è indurito, estrarre l'impronta dal cavo orale.



5 Svitare il Mounter dall'implanto. Lavare e controllare l'impronta. Inserire l'insieme del Mounter – Analogo nell'impronta.



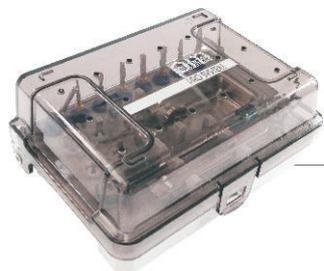
6 Intorno al collegamento Mounter – Analogo applicare un materiale morbido per l'impronta.**

*Il foro superiore del Mounter-Transfer deve essere otturato per evitare che il materiale per impronta si inserisca all'interno. Una piccola porzione di cera morbida, posizionata nel foro, garantisce un ottimo sigillo facilmente removibile successivamente.

E' consigliabile eseguire una radiografia per la verifica della validità della connessione tra impianto e Mounter.

**Durante questa fase, in diverse tecniche, viene suggerito di applicare materiale morbido che simuli la gengiva per agevolare la rimozione della parte protesica a modello indurito che permetterà di riprodurre il profilo dei tessuti molli.

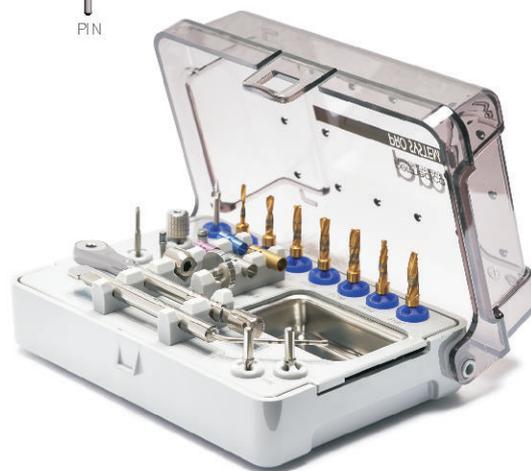
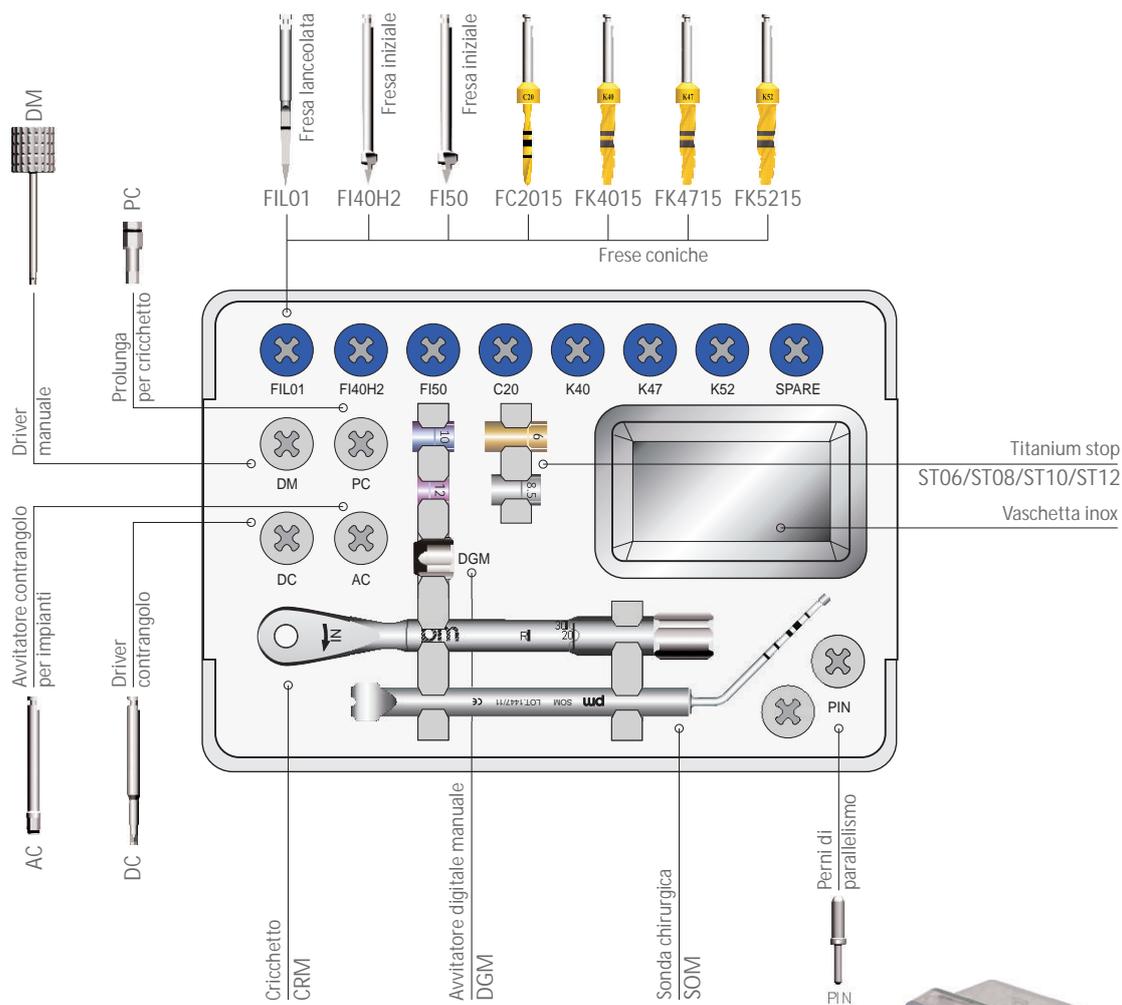
06 KIT CHIRURGICO



KIT PER IMPIANTI CONICI

Box chirurgico in materiale termoplastico sterilizzabile ed autoclavabile

pag. 30



Strumentario

Codice

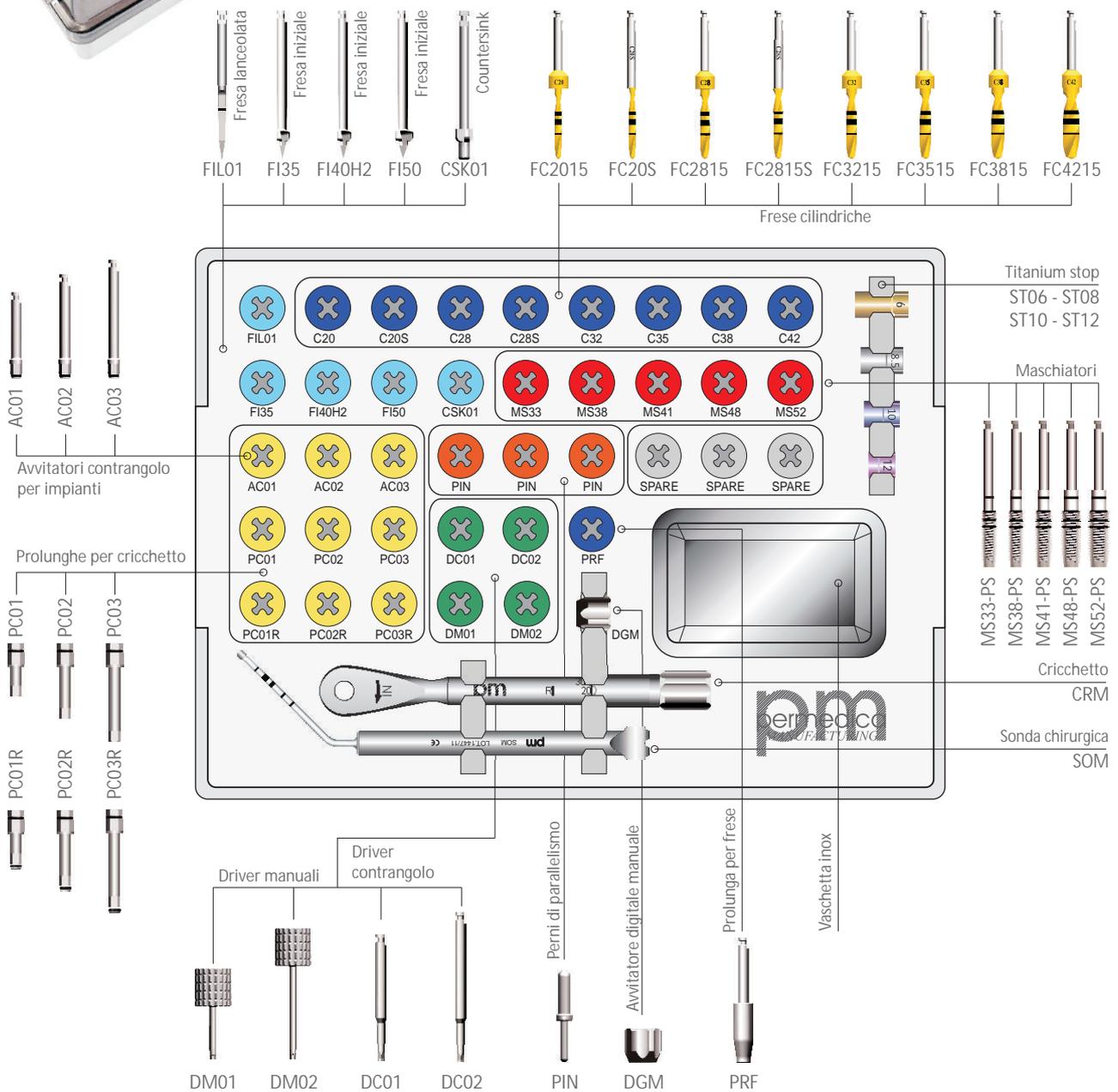
Box strumentario PRO SYSTEM per impianto conico

KT - 106 K



KIT PER IMPIANTI CILINDRICI

Box chirurgico in materiale termoplastico sterilizzabile ed autoclavabile



Strumentario

Codice

Box strumentario PRO SYSTEM per impianto cilindrico

KT - 106 C

07 / STRUMENTARIO

pag / 32





FRESE CHIRURGICHE

Fresa lanceolata Codice

Fresa **FIL 01**

Si utilizza per segnare la posizione del sito ricettore nella corticale per le successive frese.

Numero di giri consigliato 800 - 1000 g/m - Fisiologica 140 ml/min.

Fresa iniziale (Opzionale) Codice

Fresa iniziale Ø 4.0 mm **FI 40H2**

Fresa iniziale Ø 5.0 mm **FI 50**

Si utilizza per segnare la posizione del sito recettore mantenendosi centrata tra le due corticali.

La fresa, dopo il primo tratto, presenta un corpo tagliente delle dimensioni del collare degli impianti.

Può essere quindi utilizzata anche come preparatore di spalla.

Numero di giri consigliato 800 - 1200 g/m - Fisiologica 140 ml/min.

NOTA: Affondare il preparatore di spalla ad una profondità adeguata rispetto al collare dell'impianto.

Fresa cilindrica Codice

Fresa Ø 2.0 mm L.15 mm **FC 2015**

Fresa Ø 2.0 mm L.15 mm senza stop **FC 2015S**

Si può inserire lo Stop in Titanio della lunghezza prevista dal progetto implantare (codici ST06, ST08, ST10, ST12).

Numero di giri consigliato 600 - 800 g/m - Fisiologica 140 ml/min.

La fresa senza stop è da utilizzare in casi con poco spazio servendosi delle tacche laser come riferimento di profondità.



ACCESSORI CHIRURGICI

Titanium Stop Codice

Titanium Stop L. 6.0 mm	ST 06
Titanium Stop L. 8.5 mm	ST 08
Titanium Stop L. 10 mm	ST 10
Titanium Stop L. 12 mm	ST 12



Si utilizza sia per frese cilindriche che coniche.

Inserire lo Stop in Titanio della lunghezza prevista dal progetto implantare.

Maschiatore Codice

Maschiatore Ø 3.3 mm	MS 33-PS
Maschiatore Ø 3.85 mm	MS 38-PS
Maschiatore Ø 4.1 mm	MS 41-PS
Maschiatore Ø 4.75 mm	MS 48-PS
Maschiatore Ø 5.25 mm	MS 52-PS



pag 35

Si utilizza prima dell'inserimento dell'impianto per aiutare l'azione di inserimento dell'impianto stesso.

Non è necessario utilizzarlo in osso poco compatto.

La massima velocità di utilizzo è di 15/20 g/m sotto irrigazione esterna.

Kit espansori compattatori ossei Codice

Kit con Ø progressivi 2.5 - 3.7 - 4.3 - 4.8 mm	EXP
--	-----



Indicati per la tecnica di espansione orizzontale dell'osso di scarsa qualità (D4) e per la tecnica dello Split-Crest dei mascellari.

07 / STRUMENTARIO

pag /
36





ACCESSORI CHIRURGICI

Perno di parallelismo

Codice

Doppio diametro: Small 1.9 mm / Large 3.1 mm

PIN

Si utilizza immediatamente dopo la fresa pilota.
Introdurre nel foro appena praticato. E' possibile verificare l'asse di inserzione dell'impianto.



pag 37

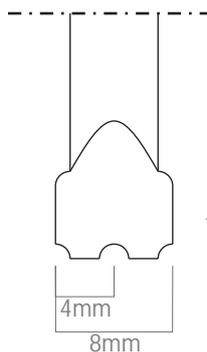
Sonda chirurgica millimetrata

Codice

Sonda 6.0 - 8.5 - 10 - 11 - 12 - 15 mm

SOM

Adatta al controllo del sito implantare e dei tessuti anatomici molli.
Serve in fase operatoria per rilevare l'esatta profondità del sito e valutare la consistenza del tessuto osseo.



ACCESSORI CHIRURGICI

Driver manuale Codice

Driver manuale 1.25 - Corto	DM 01
Driver manuale 1.25 - Lungo	DM 02

Cacciavite manuale per tutta la componentistica chirurgica e protesica.
 Serve per avvitare o svitare tutte le viti: viti tappo, viti di guarigione,
 transfer per protesi avvitata, viti di connessione monconi.



pag 38

Driver contrangolo Codice

Driver contrangolo 1.25 - Corto	DC 01
Driver contrangolo 1.25 - Lungo	DC 02

Cacciavite esagonale per manipolo.
 Si utilizza montato sul manipolo per l'avvitamento e lo svitamento di tutte
 le viti tappo impianto, di guarigione e di connessioni moncone.



Avvitatore contrangolo per impianti Codice

Avvitatore - Corto	AC 01
Avvitatore - Medio	AC 02
Avvitatore - Lungo	AC 03

Si connette all'esagono dell'impianto e del Mounter.



ACCESSORI CHIRURGICI

Prolunga per cricchetto Codice

Prolunga corta	PC 01
Prolunga media	PC 02
Prolunga lunga	PC 03

Avvitatore manuale da utilizzare in abbinamento all'avvitatore DGM o al cricchetto CRD.



Prolunga ritentiva per cricchetto Codice

Prolunga corta	PC 01R
Prolunga media	PC 02R
Prolunga lunga	PC 03R

Avvitatore manuale da utilizzare in abbinamento all'avvitatore DGM o al cricchetto CRD.



pag 39

Avvitatore digitale manuale per impianti Codice

Avvitatore digitale	DGM
---------------------	-----

Si connette all'impianto abbinato alle apposite prolunghe.



ACCESSORI CHIRURGICI

Prolunga per frese Codice

Prolunga per frese PRF

Si connette in modo sicuro a qualsiasi strumento per contrangolo.



Cricchetto manuale Codice

Cricchetto dinamometrico CRM

Si utilizza per l'avvitamento manuale degli impianti in combinazione con le prolunghe.

In caso di utilizzi in cui si generino residui operatori (sangue, secrezioni, residui tissutali), la chiave deve essere tassativamente smontata, quindi deve essere posizionata in un bagno di disinfezione adeguato.

Questa operazione semplifica la pulizia poiché i residui essiccati sono causa di corrosione.

Terminata la pulizia, sciacquare accuratamente le parti in acqua e, utilizzando una spazzola in nylon, spazzolare le superfici interne ed esterne delle diverse parti della chiave.

Durante la fase di pulizia, evitare qualsiasi contatto tra le varie parti della chiave.



pag/40



1. Svitare completamente la ghiera di regolazione dalla leva di comando.



2. Svitare la vite del coperchio di alloggiamento del gruppo cricchetto utilizzando la ghiera di regolazione che funge da cacciavite.



3. Lavare tutti i componenti.



4. Riassemblare.

NOTA:
Questo strumento non è un dispositivo di misurazione.

RACCOMANDAZIONI PER IL TRATTAMENTO DEI DISPOSITIVI DURANTE E DOPO L'INTERVENTO

Posare gli strumenti usati durante l'intervento in una vaschetta contenente acqua distillata.

Dopo l'intervento i dispositivi riutilizzabili vanno risciacquati per rimuovere prontamente i residui organici.

Eeguire il lavaggio in tutte le parti di cui i dispositivi si compongono; eseguire lo smontaggio dei dispositivi solo dove previsto.

I dispositivi riutilizzabili devono essere accuratamente puliti con uno spazzolino di plastica con setole rigide, che non siano di metallo. Utilizzare spazzolini e scovolini a loro volta decontaminati, lavati e sterilizzati. Eeguire la decontaminazione immergendo ciascun dispositivo in una soluzione disinfettante adatta al tipo di materiale.

Risciacquare tutti i dispositivi con acqua corrente possibilmente demineralizzata per eliminare tracce residue di detergente.

Eeguire l'asciugatura, necessaria per non compromettere il processo di sterilizzazione, con un telo pulito e morbido o con aria compressa e filtrata.

Immediatamente prima di procedere alla sterilizzazione i dispositivi devono essere confezionati con materiale idoneo.

Sterilizzazione in autoclave a vapore saturo:

I dispositivi, accuratamente asciugati dopo la pulitura, vanno opportunamente imbustati ed autoclavati in base al processo di sterilizzazione validato ed in riferimento alle istruzioni fornite dal fabbricante dell'autoclave.

E' stata verificata l'efficacia della sterilizzazione in autoclave a vapore saturo a 121°C a 1 atmosfera di pressione.

Preparazione dei dispositivi sterili:

Imbustare gli strumenti singoli.

Porre gli strumenti nell'apposito tray.

Imbustare il tray chirurgico.

Aggiungere un'etichetta di indicazione di sterilità.

Aggiungere un'etichetta di scadenza sterilità.

Raccomandazioni

Immergere completamente i tray chirurgici nelle soluzioni decontaminanti e successivamente nelle soluzioni detergenti.

Utilizzare solo detergenti a PH 5-9 (valori di PH in meno o in più distruggono lo strato di alluminio anodizzato e le scritte o simboli).

Verificare sempre il corretto funzionamento degli apparecchi per la sterilizzazione.

Conservazione

Dopo la sterilizzazione, i dispositivi devono rimanere nelle buste utilizzate per la sterilizzazione e possono essere aperte solo immediatamente prima dell'utilizzo.

Il periodo di conservazione degli articoli sterilizzati all'interno delle buste non deve superare la scadenza della sterilità.

AVVERTENZE

Non lasciare mai seccare i residui organici.

Non mettere in ultrasuoni strumenti di metalli diversi.

Non mettere strumenti affilati in contatto.

Non utilizzare spazzole in metallo.

Dopo la disinfezione sciacquare molto bene con acqua corrente gli strumenti.

Ispezionare gli strumenti che non siano danneggiati e verificarne la funzionalità.

I dispositivi non perfettamente puliti possono contenere i residui rimasti sulla superficie degli strumenti e rendere inefficace la sterilizzazione.

I componenti forniti in confezione NON STERILE, compresi anche quelli che transitano per un breve periodo nel cavo orale, devono essere DISINFETTATI utilizzando prodotti specifici per dispositivi medici e STERILIZZATI in autoclave coerentemente con le istruzioni d'uso predisposte dal fabbricante dell'apparecchio stesso.

SEQUENZE CHIRURGICHE

Tutti gli impianti della linea PRO SYSTEM ADVANCE condividono le frese iniziali e la fresa cilindrica FC 2015 con i relativi Stop per le Frese.

In base alla tipologia dell'impianto da inserire, sono previste specifiche frese intermedie e finali: coniche e cilindriche.

Tutte le frese sono realizzate in acciaio inox chirurgico con il rivestimento TiN per ottimizzare la capacità di taglio. Per evitare surriscaldamento dell'osso, usare le Frese sotto abbondante soluzione fisiologica sterile senza superare gli 800 giri/min.

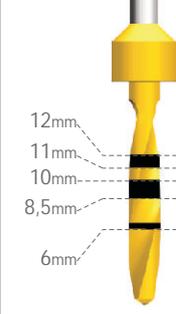
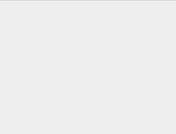
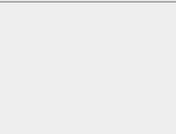
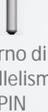
I seguenti schemi rappresentano l'esatta sequenza delle frese da utilizzare in base all'impianto da inserire, conico o cilindrico e relativi diametri.

pag 42

IMPIANTI CONICI



IMPIANTI CILINDRICI

<p>Impianto</p>  <p>Ø 3.30</p>	 <p>Fresa lanceolata FIL 01</p>	 <p>Fresa cilindrica FC 2015</p>	 <p>Perno di parallelismo PIN</p>	 <p>Fresa cilindrica FC 2815</p>	 <p>Countersink CSK 01</p>	 <p>Maschiatore MS 33-PS</p>			
<p>Impianto</p>  <p>Ø 3.85</p>	 <p>Fresa lanceolata FIL 01</p>	 <p>Fresa cilindrica FC 2015</p>	 <p>Perno di parallelismo PIN</p>	 <p>Fresa cilindrica FC 2815</p>	 <p>Fresa cilindrica FC 3215</p>	 <p>Countersink CSK 01</p>	 <p>Maschiatore MS 38-PS</p>		
<p>Impianto</p>  <p>Ø 4.10</p>	 <p>Fresa lanceolata FIL 01</p>	 <p>Fresa cilindrica FC 2015</p>	 <p>Perno di parallelismo PIN</p>	 <p>Fresa cilindrica FC 2815</p>	 <p>Fresa cilindrica FC 3515</p>	 <p>Maschiatore MS 41-PS</p>			
<p>Impianto</p>  <p>Ø 4.75</p>	 <p>Fresa lanceolata FIL 01</p>	 <p>Fresa cilindrica FC 2015</p>	 <p>Perno di parallelismo PIN</p>	 <p>Fresa cilindrica FC 2815</p>	 <p>Fresa cilindrica FC 3815</p>	 <p>Maschiatore MS 48-PS</p>			
<p>Impianto</p>  <p>Ø 5.25</p>	 <p>Fresa lanceolata FIL 01</p>	 <p>Fresa iniziale FI50</p>	 <p>Fresa cilindrica FC 2015</p>	 <p>Perno di parallelismo PIN</p>	 <p>Fresa cilindrica FC 2815</p>	 <p>Fresa cilindrica FC 3215</p>	 <p>Fresa cilindrica FC 4215</p>	 <p>Maschiatore MS 52-PS</p>	

PROCEDURA DI INSERIMENTO DELL' IMPIANTO

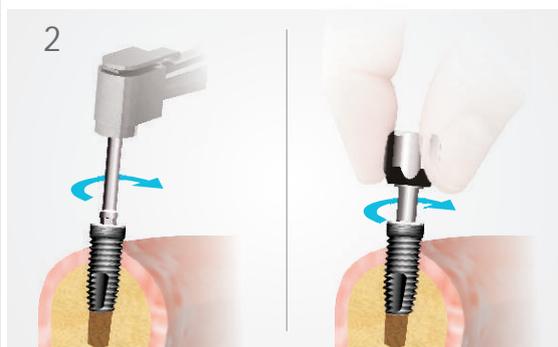
Torque di 50 N-cm max - Velocità 25 - 55 giri/min

Estrarre dalla confezione primaria la busta sterile e dopo averla aperta lasciare cadere il contenitore dell'impianto sul telo sterile del tavolo operatorio.



1. Prelevamento dell'impianto.

Dopo aver aperto il tappo a vite del contenitore, prelevare l'impianto direttamente dalla confezione con l'avvitatore da contrangolo o manuale.



2. Inserimento dell'impianto

Prima di inserire l'impianto lavare e far sanguinare il sito ricevente. L'inserimento dell'impianto può essere effettuato utilizzando l'avvitatore contrangolo oppure manualmente con l'apposito strumento.



3. Avvitamento finale

Inserire alla posizione prestabilita. E' possibile avvalersi del cricchetto manuale dinamometrico per finalizzare la posizione dell'impianto.

ATTENZIONE:

Superando la soglia di 45 N-cm in avvitamento la pressione eccessiva potrebbe causare ischemia apicale e mancato nutrimento. Inoltre le componenti meccaniche esagonali maschio-femmina potrebbero subire delle deformazioni irreversibili.



4. Copertura finale

Prima del posizionamento lavare con fisiologica la testa dell'impianto e le zone limitrofe e aspirare accuratamente.

Procedere quindi con il posizionamento della vite di copertura serrandola manualmente con l'apposito driver.

In alternativa posizionare la vite di guarigione o altra soluzione protesica prescelta attenendosi alle forze di serraggio specifiche.

ASSICURAZIONE QUALITA'



permedica s.p.a. ha un Sistema di Gestione per la Qualità conforme a quanto previsto dalla Direttiva Europea 93/42/EEC (e successive modifiche ed integrazioni) inerente ai dispositivi medici e certificato dall' organismo di certificazione Italcert a fronte della norma internazionale ISO 13485.

Il Sistema di Gestione per la Qualità aziendale pone particolare attenzione all'applicazione della direttiva e delle normative specifiche dei dispositivi medici a garanzia del controllo assoluto su tutte le fasi di progettazione, produzione e vendita.

I nostri processi sono soggetti a continui aggiornamenti ed innovazioni al fine di ottenere un miglioramento costante.

Il presente catalogo fornisce agli utenti una guida per ottimizzare la preparazione del sito implantare e l'inserimento degli impianti della linea PRO SYSTEM.

Lo stesso non deve essere inteso come un'alternativa alla formazione ed esperienza professionale del medico.

Questo catalogo integra, senza sostituire, il Foglio d'Istruzione d'Uso che correde ciascun dispositivo di permedica s.p.a.

Ogni dispositivo è identificato ed ordinabile utilizzando il codice articolo riportato nel presente catalogo.

Per ulteriori informazioni o chiarimenti si prega di contattare il rivenditore locale o il fabbricante.



**SISTEMA DI GESTIONE
CERTIFICATO**

ITALCERT

UNI EN ISO 13485



CHALLENGING EXCELLENCE IN TECHNOLOGY

permedica s.p.a.- Cap. Soc. 1.300.000 €
via Como, 38 - 23807 Merate (LC) ITALY
tel.: +39 039 95.14.811 - fax +39 039 99.03.078
www.permedica.com - info@permedica.com