



EXACTIVE®

DENTAL IMPLANT SYSTEM



permedica
DENTAL



EXACTIVE®



INDICE

INDEX

	pag.	
Specifiche tecniche e scientifiche	03	<i>Technical and scientific characteristics</i>
Impianti Dentali	11	<i>Dental Implants</i>
Parte Protetica	14	<i>Prosthetic Part</i>
Kit Chirurgico	28	<i>Surgical Kit</i>
Strumentario	30	<i>Instruments</i>
Confezionamento	37	<i>Packaging</i>
Tecnica Chirurgica	40	<i>Surgical Technique</i>
Assicurazione Qualità	42	<i>Quality Assurance</i>
Materiali utilizzati	44	<i>Materials used</i>



DENTAL IMPLANT SYSTEM

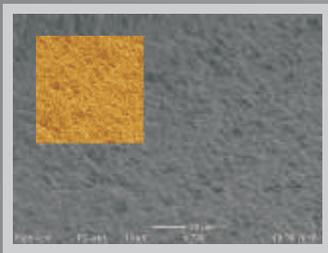


EXACTIVE®



DENTAL IMPLANT

BIOLOY®

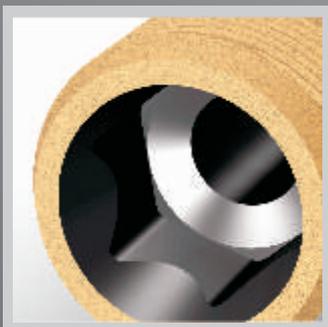


SUPERFICIE
SURFACE

BIOLOY®



ELEVATA ESTETICA
HIGH AESTHETIC



CONNESSIONE CONICA
CONICAL CONNECTION



INDICAZIONI PER LA SCELTA DELL' IMPIANTO

GUIDELINES FOR SELECTING THE IMPLANT

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

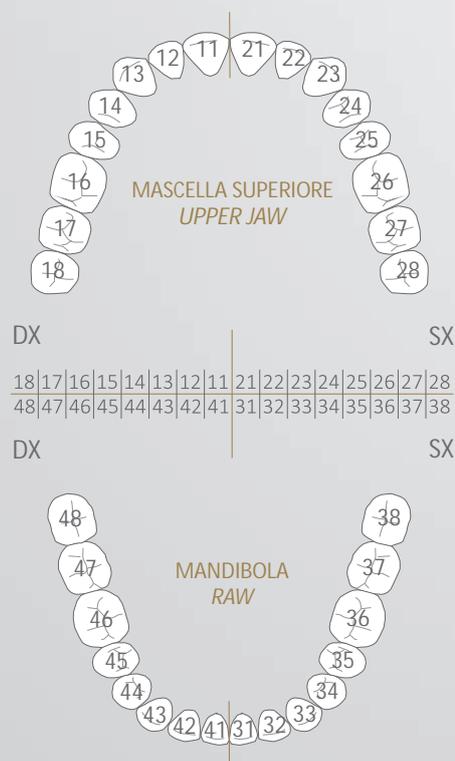
Gli impianti EXACTIVE® possono essere usati per qualsiasi quadrante, sia nelle classi ossee a densità D1-D2, che nelle classi ossee D3-D4 per la capacità di stabilizzazione superiore nei casi di ridotta stabilità primaria dovuta alla densità dell'osso.

Nella seguente tabella, in funzione dell' elemento dentario da sostituire vengono consigliati ed indicati i diametri degli impianti:

In implantology treatments, it is preferable to use implants whose diameter is proportionate to the size of the missing element, optimising the aesthetic and biomechanical result.

EXACTIVE® implants can be used for any quadrant, especially in bone classes with density D1-D2 and also in bone classes D3-D4 for their stabilisation ability that is higher in cases of reduced primary stability due to bone density.

In the following table, according to the tooth to be replaced, the diameters of the implants are recommended and shown:



Mascella Superiore Upper Jaw	Ø Impianti EXACTIVE® EXACTIVE® Implant
Incisivi Centrali / Central Incisors	3.85 / 4.3
Incisivi Laterali / Lateral Incisors	3.3 / 3.85 / 4.3
Canini / Canines	3.85 / 4.3 / 5.0
Premolari / Premolars	3.85 / 4.3 / 5.0
Molari / Molars	4.3 / 5.0 / 6.0
Mandibola Raw	Ø Impianti EXACTIVE® EXACTIVE® Implant
Incisivi Centrali / Central incisors	3.3 / 3.85
Incisivi Laterali / Lateral incisors	3.3 / 3.85
Canini / Canines	3.85 / 4.3 / 5.0
Premolari / Premolars	3.85 / 4.3 / 5.0
Molari / Molars	4.3 / 5.0 / 6.0

DECONTAMINAZIONE AL PLASMA

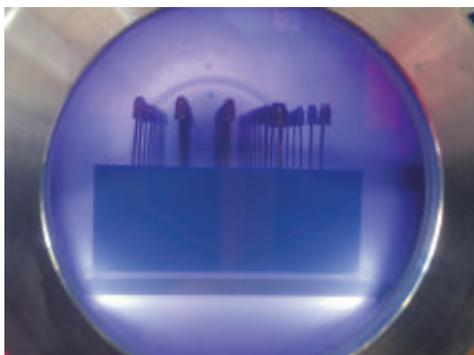
PLASMA CLEANING

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.

STERILIZZAZIONE

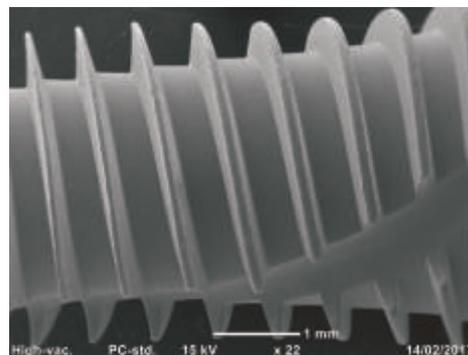
Il procedimento di sterilizzazione è il passaggio finale del trattamento di decontaminazione e viene realizzato mediante irraggiamento con raggi beta. La sterilizzazione ha un Sistema di Gestione Qualità conforme alle norme UNI EN ISO 13485 e dà una garanzia di sterilità del prodotto (durata certificata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

permedica is one of the few companies in Italy that uses decontamination procedures of a high technological and qualitative level, which, in addition to a high degree of cleanliness, also guarantee the high wettability of the fixture documented both by the immediate "inks tests" as well as by specific tests to measure the angle of contact, which are carried out at our internal laboratory.

The plasma decontamination process of argon allows for an effective decontamination and generates the maximum degree of surface cleaning.

The plasma, generated inside a reactor, consists of ions of heavy gases and acts on the surface of the implant by removing any contaminants.

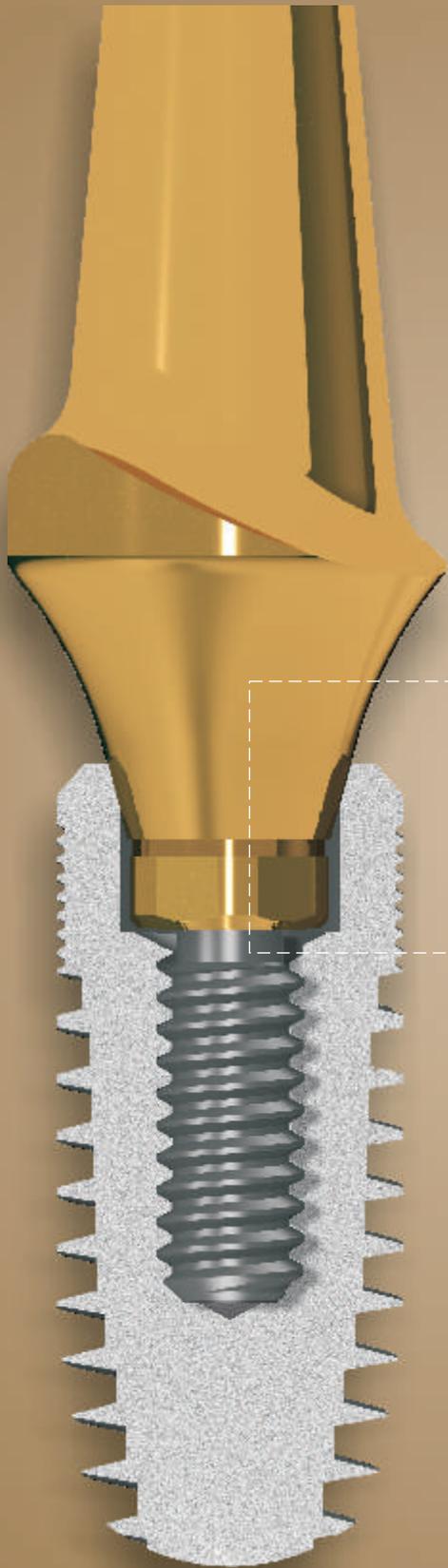
In fact, during treatment with argon (an inert gas that does not react with the titanium surface), the partially ionised atoms of the gas bombard and "sweep" the surface of the implant violently, removing the organic contaminants and thus obtaining a surface free from further traces and residues.



Another important step is represented by the class "C" cleanroom, according to GMP, which ensures the packaging of the dental implants in an environment where the concentration and quality of the particles in the air are kept constantly at the levels pre-set by the regulations in force in the medical field.

STERILISATION

The sterilisation process is the final step of the decontamination treatment and is carried out by beta ray irradiation. Sterilisation has a Quality Management System in compliance with UNI EN ISO 13485 standards and provides a guarantee of the product's sterility (certified duration of 5 years).



L' accoppiamento conico garantisce il massimo sigillo antibatterico ed un'elevata resistenza della connessione tra i componenti.

The conical coupling guarantees a perfect antibacterial seal and high resistance of the connection between the components.

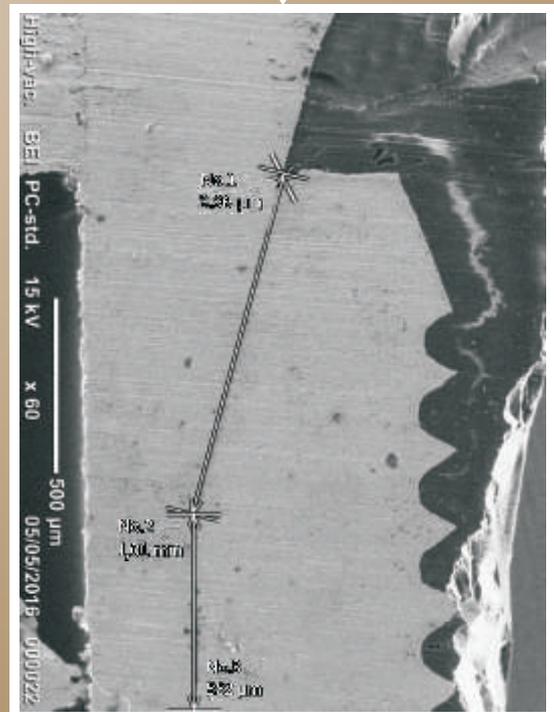


Immagine SEM 60x dell' adesione impianto-abutment.

SEM 60x images of the adhesion between the implant and the abutment.

CONNESSIONE CONICA

CONICAL CONNECTION

L'analisi FEM evidenzia l'elevata resistenza della connessione dell'impianto ed il ridotto trasferimento di forze disomogenee assiali e laterali dal moncone all'impianto e quindi all'osso aumentando la possibilità di successo grazie alla riduzione di micromovimenti e gap tra osso ed impianto.

FEM analysis has proven the high resistance of the implant connection and the reduced transfer of non-homogeneous axial and lateral forces from the abutment to the implant and in turn to the bone, thereby increasing the likelihood of a successful treatment by reducing micro-movements and gaps between bone and implant.

L' accoppiamento conico impianto-moncone garantisce una migliore tenuta dell'interfaccia rispetto alla colonizzazione batterica e micotica riducendo la proliferazione batterica. L' accoppiamento conico inoltre limita o impedisce il micromovimento sotto carico del moncone rispetto all'impianto, con vantaggi meccanici e biologici.

① *The conical implant-abutment coupling guarantees a better protection of the interface from bacterial and mycotic colonisation, by reducing the proliferation of bacteria.*

It also restricts or prevents the micro-movement of the abutment in relation to the implant when loaded, with consequent mechanical and biological advantages.

Platform Switch permette un migliore trasferimento del carico tra impianto, moncone ed osso ed il proprio posizionamento subcrestale permette all'osso di crescere al di sopra della piattaforma stessa e di ottenere quindi un sistema implantare con un migliore rendimento biomeccanico.

② *Platform switching allows a better transfer of the load between implant, abutment and bone and the subcrestal positioning allows the bone to grow over the platform and therefore results in an implant system with a better biomechanical performance.*

Il profilo concavo agevola una maggiore quantità di tessuto molle, una migliore protezione del sistema ed un minor rischio di retrazione costituendo un vero e proprio sistema biologico integrato.

③ *The concave profile favours a greater quantity of soft tissue, better protection of the system and a lower risk of retraction, by constituting an effectively integrated biological system.*

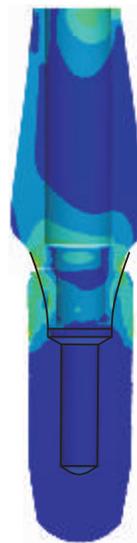
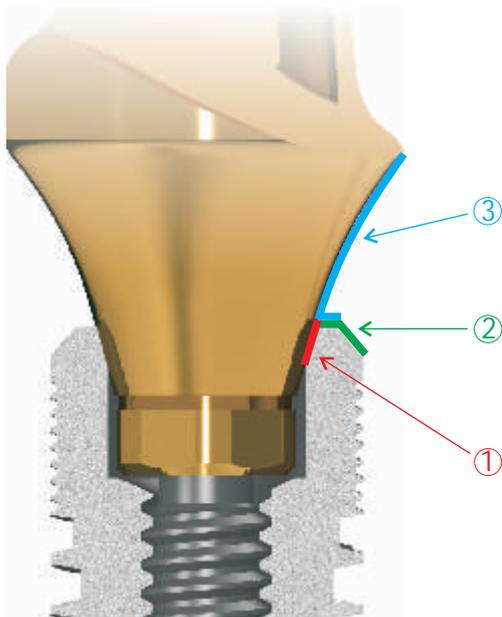
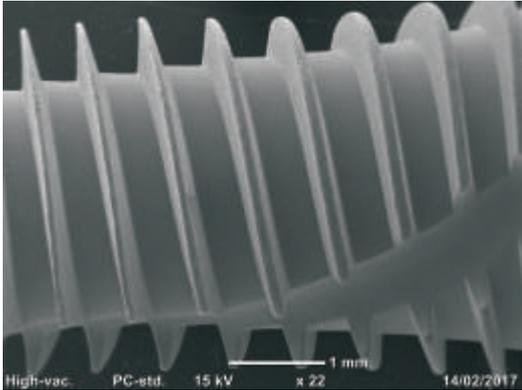


Immagine dell' analisi FEM (Metodo degli Elementi Finiti).
Image of the FEM (Finite Element Method).

TOPOGRAFIA DELLA SUPERFICIE / SURFACE TOPOGRAPHY



Superficie BIOLOY®: superficie di titanio microstrutturata mediante sabbiatura con carbonato di calcio e magnesio $[\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2]$ e successivamente rivestita PVD da un sottile strato in TiNbN.

BIOLOY® Surface: Titanium surface micro structured by grit-blasting with a calcium magnesium carbonate $[\text{CaMg}(\text{CO}_3)_2]$ based media and then coated by a thin TiNbN layer.

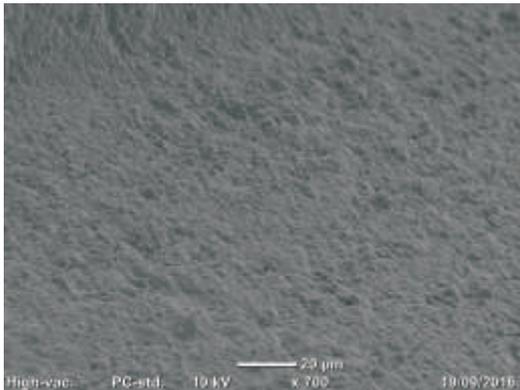


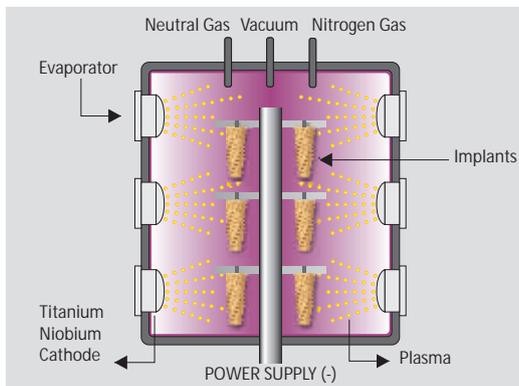
Immagine SEM a elevato ingrandimento della micro topografia della superficie BIOLOY®:

macro-particelle, o goccioline, fuse sulla superficie sono visibili sulla superficie del rivestimento.

Il rivestimento modifica la tipica topografia della superficie sabbiata arrotondando i picchi e mediante la presenza di tali droplets.

SEM image at higher magnification of the microtopography of the BIOLOY® surface: macro-particles, or droplets, fused together are visible on the coating surface.

The coating modifies the typical sandblasted surface topography by rounding picks and valleys and by the presence of droplets.



PVD è una tecnica mediante la quale ioni metallici carichi positivamente passano dallo stato solido allo stato di vapore all'interno di una camera in vuoto e reagiscono con un gas introdotto nella camera di rivestimento. La superficie che deve essere rivestita è caricata negativamente così da attrarre tali ioni e creare una forte adesione tra substrato e rivestimento.

PVD is a process by which positively charged metal ions are evaporated in a vacuum chamber and react with nitrogen gas introduced to the chamber. The surfaces that are to be coated are negatively charged to allow a strong bond to form between the substrate (implants) and the coating.

ADESIONE CELLULARE / CELL ADHESION

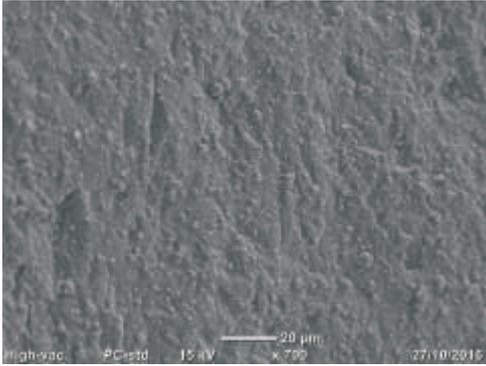


Immagine SEM 700x della Superficie **BIOLOY®**
BIOLOY® Surface SEM imaging 700x

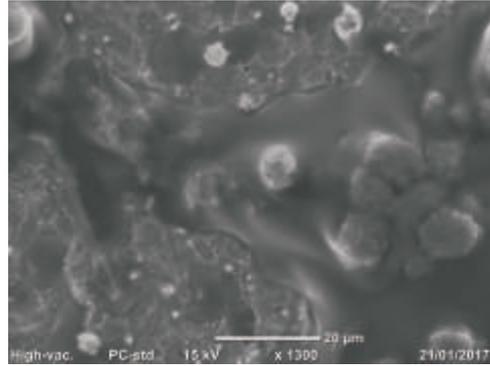
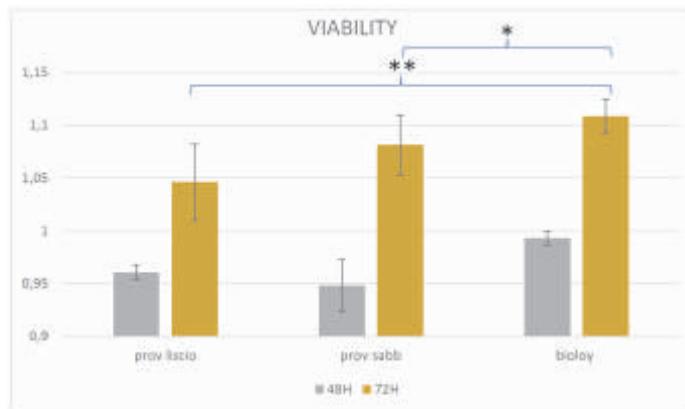


Immagine SEM 1300x della Superficie **BIOLOY®** con
cellule di osteoblasti adesi alle prime 24 ore.*
*Cell adhesion evaluation on BIOLOY® Surface
with SEM imaging 1300x within first 24 hours.**

Superficie BIOLOY®: le cellule seminate sulla Superficie BIOLOY® assumono una morfologia che ha caratteristiche appartenenti sia al titanio liscio che sabbato. Le cellule seguono le morbide pendici della Superficie BIOLOY® distendendosi su di esso e raccogliendosi attorno alle particelle deposte.

BIOLOY® Surface: cells seeded onto BIOLOY® Surface took a morphology characterized by both shapes seen on the machined titanium and on the sandblasted titanium surfaces. Cells spread over the smoother peaks and droplets of the BIOLOY® Surface.

VITALITA' CELLULARE / CELL VIABILITY



La vitalità cellulare è stata analizzata con il test AlamarBlue®.

La vitalità cellulare di osteoblasti messi in coltura sopra la Superficie BIOLOY® è statisticamente superiore rispetto alla vitalità cellulare di osteoblasti messi in coltura sopra titanio sabbato e titanio liscio a 48 e 72 ore:

*p-value<0.05; **p-value<0.001.

Cell viability has been tested by AlamarBlue® assay.

Cell viability of cells cultured on BIOLOY® Surface is statistically higher than cell viability of cells cultured on both sandblasted titanium and machined titanium at 48 and 72 hours:

**p-value<0.05; **p-value<0.001.*

IN VIVO STUDY

Tre campioni istologici provenienti da pazienti trattati con mini-impianti in titanio con Superficie BIOLOY® inseriti nella mandibola e rimossi a distanza di 3-4 mesi.

Three histologic evaluation of samples from patients treated with a custom manufactured titanium mini-implants with BIOLOY® Surface inserted in the mandibular arch and removed at 3-4 months.

RISULTATI / RESULTS

Osteointegrazione di impianti dentali in Titanio con Superficie BIOLOY®:

BIC (bone to implant to contact): $46,8\% \pm 9,15$

BI (bone ingrowth): $59,8\% \pm 4,23$

Osseointegration of Titanium dental implants with BIOLOY® Surface:

BIC (bone to implant to contact): $46,8\% \pm 9,15$

BI (bone ingrowth): $59,8\% \pm 4,23$

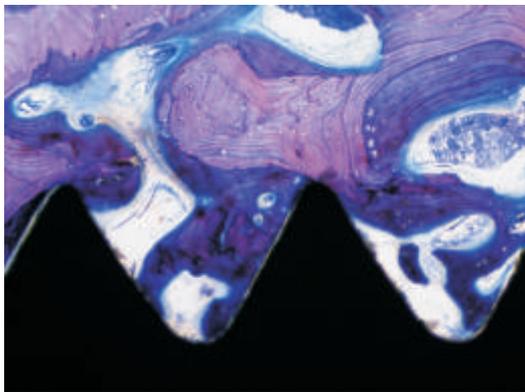


Immagine di un campione colorato con Blu di Toluidina e Pironina G che mostra attraverso differenti tonalità di blu/porpora le differenti fasi di mineralizzazione dell'osso calcificato. All'interno delle spire può essere osservato tessuto osseo neo-formato durante il fisiologico processo di rimodellamento. Ingrandimento 100x.

Image of the sample stained with Toluidine Blue and Pyronin G, which shows calcified bone in different phases of mineralization with different shades of blue/purple. Regenerated highly vital bone during its physiological remodelling can be observed within the coils. Total magnification 100x.

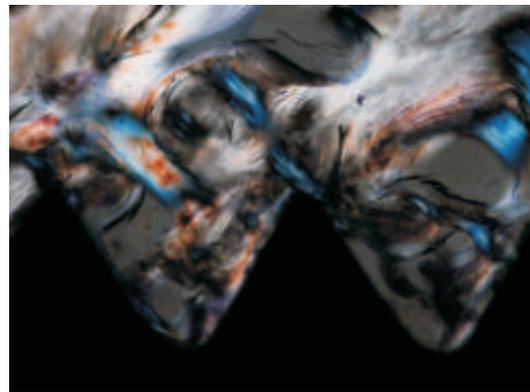


Immagine a luce polarizzata del campione colorato con Blu di Toluidina, che evidenzia le differenti fasi di mineralizzazione dell'osso calcificato. All'interno delle spire può essere osservato tessuto osseo neo-formato durante il fisiologico processo di rimodellamento. Ingrandimento totale 100x.

Image taken at polarized light of the sample stained with Toluidine Blue which shows calcified bone in different phases of mineralization. Regenerated highly vital bone during its physiological remodelling can be observed within the coils as can be noted by the birefringency (polarized light), total magnification 100x.

Sudio in vitro in vivo condotto presso il Dipartimento di Scienze Biomediche, Chirurgiche ed Odontoiatriche, Laboratorio di Sezioni Sottili, Università degli Studi di Milano, Italia.

In vitro and in vivo study were performed at Department of Biomedical, Surgical and Dental Sciences, Università degli Studi di Milano, Milan, Italy.

BIOLOY®

 SMALL  REGULAR	H.5 SHORT	H.6 SHORT	H.8	H.10	H.11,5	H.13	H.16
 Ø3.3 	-	-	EC3308B	EC3310B	EC3311B	EC3313B	EC3316B
 Ø3.85 	-	-	EC3808B	EC3810B	EC3811B	EC3813B	EC3816B
 Ø4.3 	-	-	EC4308B	EC4310B	EC4311B	EC4313B	EC4316B
 Ø5.0 	EC5005B	EC5006B	EC5008B	EC5010B	EC5011B	EC5013B	-
 Ø6.0 	EC6005B	EC6006B	-	-	-	-	-



Si consiglia un serraggio definitivo non superiore a 45 N-cm.
A final tightening not exceeding 45 N-cm is recommended.



CARATTERISTICHE TECNICHE

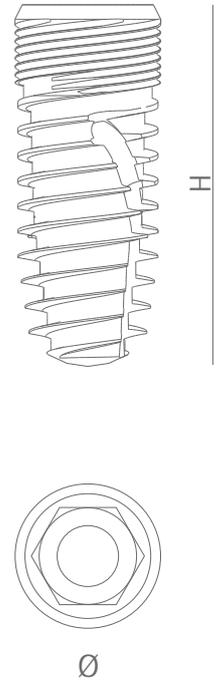
TECHNICAL FEATURES



N.B.
L'IMPIANTO **BIOLOY**[®] POSSIEDE LE STESSE CARATTERISTICHE TECNICHE.
THE **BIOLOY**[®] IMPLANT SHARES THE SAME TECHNICAL FEATURES.

STANDARD

		H.5 SHORT	H.6 SHORT	H.8	H.10	H.11,5	H.13	H.16
 SMALL  REGULAR								
 Ø3.3 	-	-	EC3308S	EC3310S	EC3311S	EC3313S	EC3316S	
 Ø3.85 	-	-	EC3808S	EC3810S	EC3811S	EC3813S	EC3816S	
 Ø4.3 	-	-	EC4308S	EC4310S	EC4311S	EC4313S	EC4316S	
 Ø5.0 	EC5005S	EC5006S	EC5008S	EC5010S	EC5011S	EC5013S	-	
 Ø6.0 	EC6005S	EC6006S	-	-	-	-	-	



Si consiglia un serraggio definitivo non superiore a 45 N-cm.
A final tightening not exceeding 45 N-cm is recommended.



PARTE PROTETICA

PROSTHETIC PART



CONNESSIONE IMPIANTO - PIATTAFORMA PROTESICA

CONNECTION IMPLANT - PROSTHETIC PLATFORM

2 piattaforme di connessione/3 profili emergenti:

SMALL per impianti Ø3,3

REGULAR e REGULAR PLUS per impianti Ø3,85/4,3/5/6

da scegliere in base allo spazio disponibile ed alla quantità caratteristiche dei tessuti molli.

Il corretto accoppiamento tra impianto e parte protesica è assicurato da un codice colore univoco che identifica la piattaforma idonea ad ogni impianto. Su ogni confezione è riportato il colore corrispondente alla piattaforma:

ROSSO=small

VERDE=regular e regular plus.

2 connection platforms/3 emerging profiles:

SMALL for Ø3,3 implants

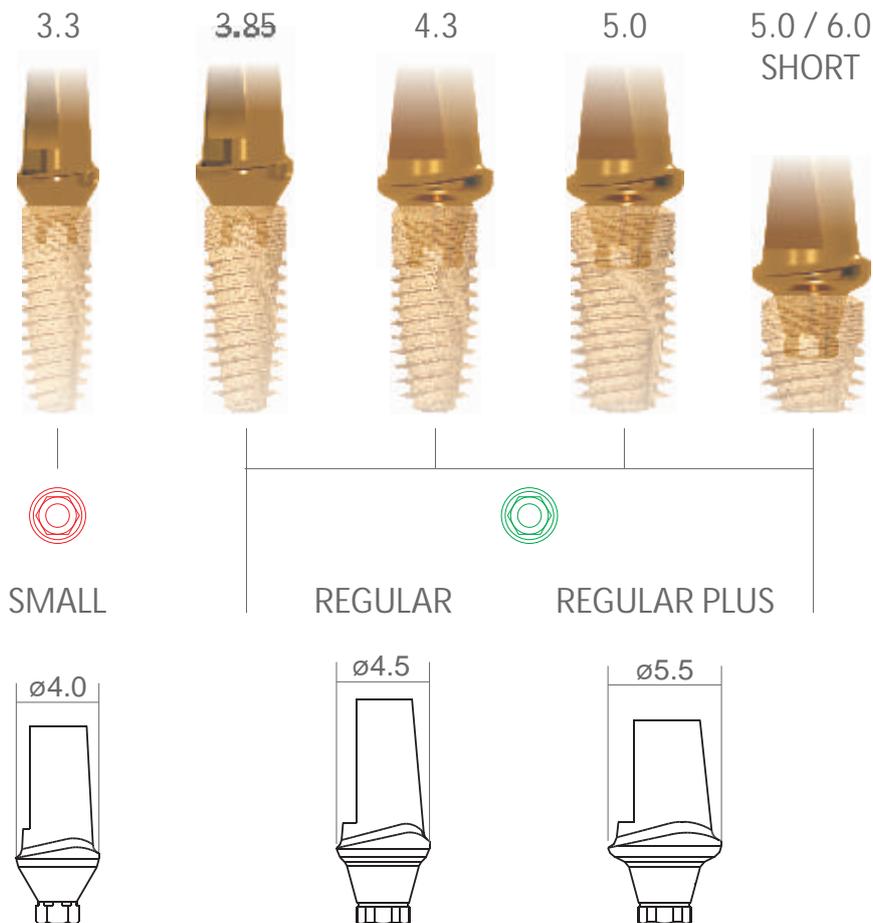
REGULAR and REGULAR PLUS for Ø3,85/4,3/5/6 implants

to be chosen according to the space available and to the characteristics and quantity of the soft tissues.

A correct coupling between the implant and prosthetic part is ensured by a univocal colour code that identifies the appropriate platform for each implant. Each pack is colour-coded to match the platform:

RED=small

GREEN=regular and regular plus.



N.B.

Fare sempre riferimento al codice colore: rosso=small / verde=regular e regular plus
Always check the colour code red=small / green=regular and regular plus

VITI DI GUARIGIONE

HEALING SCREWS



Queste componenti hanno il compito di preparare la sede gengivale ad ospitare con precisione la forma del manufatto protesico definitivo.

Le parti protesiche hanno il medesimo profilo delle rispettive viti di guarigione.

The purpose of these components is to prepare the gingival site to fit perfectly around the permanent prosthetic device. The prosthetic parts have the same profile as their corresponding healing screws.

		⊙ SMALL	⊙ REGULAR	⊙ REGULAR PLUS	
Vite di guarigione Conica <i>Conical Transmucosal Screw</i>	H.1,5	EKH11	EKH21	EKH31	
	 <i>Small Regular Regular Plus</i>	H.3	EKH13	EKH23	EKH33
		H.5	-	EKH25	EKH35
Vite di guarigione Cilindrica <i>Cylindrical Transmucosal Screw</i>	H.1,5	ECH11	ECH21	-	
	 <i>Small Regular Regular Plus</i>	H.3	ECH13	ECH23	-
		H.5	-	ECH25	-
Vite di copertura <i>Cover Screw</i>		⊙ SMALL ECC01	⊙ REGULAR EKC01		

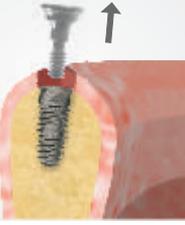
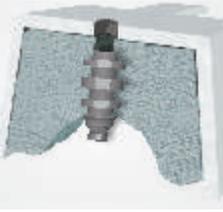
Si consiglia un serraggio definitivo a 20 N-cm.
A final tightening at 20 N-cm is recommended.

STRUMENTI PER IMPRONTA

COMPONENTS FOR IMPRESSION



		⊙ SMALL	⊙ REGULAR
Transfer cilindrico aperto <i>Open Cylindrical Transfer</i>		ECT1	ECT2
Analogo <i>Analogue</i>		EA1	EA2
Scan Abutment		E4S1	E4S2
Easy - Cap		—	EEC2

<p>CON TRANSFER WITH TRANSFER</p> 	<p>Dopo il periodo di guarigione, rimuovere la vite transmucosa.</p>		<p>After the healing period, remove the trans mucosal screw.</p>	<p>CON EASY-CAP WITH EASY-CAP</p> 
	<p>Posizionare il Transfer/Abutment - Easy-Cap sull'impianto e controllare la precisione dell'accoppiamento del Transfer / Abutment - Easy-Cap con l'impianto.</p>	<p>Place the precision Transfer/ Abutment-Easy-Cap on the mould and check the precision of the connection between the Transfer / Abutment-Easy-Cap and the implant.</p>		
	<p>Rilevare l'impronta.</p> <p>E' consigliabile eseguire una radiografia per la verifica della validità della connessione tra impianto e Transfer / Abutment-Easy-Cap.</p>	<p>Take the impression.</p> <p>It is advisable to perform x-rays to check that the connection between implant and Transfer / Abutment-Easy-Cap is effective.</p>		
	<p>Quando il materiale da impronta è indurito, rimuovere l'impronta. Il Transfer / Abutment-Easy-Cap rimane nell'impronta.</p>	<p>When the impression material has hardened, unscrew the fixing screw and remove the impression. The Transfer / Abutment-Easy-Cap remains in the impression.</p>		
	<p>Lavare e controllare l'impronta. Connettere l'analogo al Transfer / Abutment Easy-Cap dopo averlo reinserto nella relativa cappetta.</p>	<p>Wash and check the impression. Connect the Analogue of the implant to the Transfer/Abutment- Easy-Cap with the fixing screw.</p>		
	<p>Intorno al collegamento Transfer/Abutment Easy-Cap - Analogo applicare un materiale morbido per l'impronta.*</p>	<p>Around the Transfer/ Abutment Easy-Cap - Analogue connection, apply a soft material for the impression.*</p>		

*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.

* During this phase, through different techniques, it is suggested that you should apply soft material that simulates the gum to facilitate the removal of the prosthesis part of the hardened mould, which will allow you to reproduce the soft tissue profile.

MONCONI TEMPORANEI

TEMPORARY ABUTMENTS

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

A final tightening of the prosthetic screw at 30-35 N-cm is recommended.



		⊙ SMALL	⊙ REGULAR	⊙ REGULAR PLUS
Moncone in Titanio Rotazionale <i>Rotating Titanium Abutment</i>		E4TR1	E4TR2	-
Moncone in Titanio Anti-Rotazionale <i>Anti-Rotational Titanium Abutment</i>		E4TA1	E4TA2	-
Moncone Calcinabile Rotazionale <i>Rotating Calcifiable Abutment</i>		E4CR1	E4CR2	-
Moncone Calcinabile Anti-Rotazionale <i>Anti-Rotational Calcifiable Abutment</i>		E4CA1	E4CA2	-
Moncone in PEEK* <i>PEEK Abutment*</i>		H.2	E4PE1	-
		H.1,5	-	E4PE2
		H.3	-	E4PE23
			E4PE31	E4PE33

*Moncone in Peek ha la funzione estetica e non può rimanere nel cavo orale più di 180 giorni.

**Peek Abutment has aesthetic function and must not remain in the oral cavity for more than 180 days.*

La sede gengivale ideale è ottenuta mediante l'utilizzo di viti di guarigione cilindriche.

The ideal gingival site is obtained through the use of cylindrical healing screws.

MONCONI

ABUTMENTS

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

A final tightening of the prosthetic screw at 30-35 N-cm is recommended.



			⊙ SMALL	⊙ REGULAR	⊙ REGULAR PLUS
Moncone Standard <i>Standard Abutment</i>  <i>Regular H.1.5</i>	H.1,5	-	E421S	-	
	H.2	E412S	-	-	
	H.3	-	E423S	-	
Moncone Dritto <i>Straight Abutment</i>  <i>Regular H.1.5</i>	H.1,5	E411	E421	E431	
	H.3	E413	E423	E433	
Moncone Angolato <i>Angled Abutment</i> 15°  <i>Regular H.1.5</i>	H.1,5	E41511	E41521	E41531	
	H.3	E41513	E41523	E41533	
Moncone Angolato <i>Angled Abutment</i> 25°  <i>Regular H.1.5</i>	H.1,5	-	E42521	E42531	
	H.3	-	E42523	E42533	

Queste componenti pre-formate garantiscono il massimo della precisione e qualità di risposta meccanico biologica. Si consiglia di non asportare in fase di fresatura il rivestimento in nitruro di titanio dalla porzione transgingivale in quanto molto utile e funzionale al mantenimento estetico dell'emergenza protesica sottogingivale.

Le parti protesiche hanno il medesimo profilo delle rispettive viti di guarigione.

NOTA

La sede gengivale ideale è ottenuta mediante l'utilizzo di viti di guarigione coniche.

These pre-formed components guarantee absolute precision and quality of mechanical and biological response. For better results, during the trimming phase, do not remove the titanium nitride coating from the transgingival part, because it is very useful and helps maintain the aesthetic result of the subgingival prosthetic protrusion.

The prosthetic parts have the same profile as their corresponding healing screws.

NOTE

An ideal gingival site is obtained using conical healing screws.

MONCONI PERSONALIZZABILI

CUSTOM ABUTMENTS

I monconi personalizzati offrono numerosi vantaggi clinici. Le basi per corona rispondono all' utilizzo della tecnologia CAD / CAM. L'odontotecnico può progettare con precisione e fabbricare il restauro in base alla prescrizione del medico. La particolare conformazione del profilo emergente è idoneo a garantire con precisione il giusto spazio per la cementazione della corona.

I monconi fresabili costituiscono un'alternativa ai monconi preformati sia dritti che angolati lasciando al laboratorio la totale autonomia di modellazione, tramite fresaggio, del manufatto.

Le parti protesiche hanno il medesimo profilo delle rispettive viti di guarigione.

The personalised abutments offer a number of clinical advantages. The bases for crowns are ideal for use with CAD/CAM technology, putting the dental technician in a position to plan and make the restoration with absolute precision, according to the dentist's instructions. The particular shape of the protruding profile guarantees precision when calculating the space needed to cement the crown. The trimmable abutments constitute an alternative to pre-shaped straight and angled abutments and leave the laboratory complete autonomy when trimming the device.

The prosthetic parts have the same profile as their corresponding healing screws.

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

A final tightening of the prosthetic screw at 30-35 N-cm is recommended.

		⊙ SMALL	⊙ REGULAR	⊙ REGULAR PLUS
Base per corona personalizzata <i>Custom Dental Crown</i>  <i>Regular H.1.5</i>	H.2	EBCAM1	-	-
	H.1,5	-	EBCAM21	EBCAM31
	H.3	-	EBCAM23	EBCAM33
Moncone Fresabile <i>Milling Abutment</i>  <i>Regular H.1.5</i>	H.1,5	-	E4F21	E4F31
	H.3	-	E4F23	E4F33

NOTA

La sede gengivale ideale è ottenuta mediante l'utilizzo di viti di guarigione coniche.

NOTE

The ideal gingival site is obtained through the use of conical healing screws.

CARICO IMMEDIATO

IMMEDIATE LOAD

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.

A final fixing of the prosthesis on the abutment of 15 N·cm max, straight CPA 30 N·cm and angled CPA 20 N·cm max.



REGULAR		H.1,5	H.3	H.4	H.5
Moncone CPA Dritto <i>CPA Straight Abutment</i>		E8421	E8423	-	E8425
Moncone CPA Angolato 17° <i>CPA Angled Abutment 17°</i>		E841721	E841723	-	-
Moncone CPA Angolato 30° <i>CPA Angled Abutment 30°</i>		-	E843023	E843024	-
Analogo <i>Analogue</i>	Transfer	Cuffia di protezione <i>Protective Guard</i>	Cilindro provvisorio in titanio <i>Temporary Cylinder in Titanium</i>	Cilindro calcinabile <i>Calcifiable Cylinder</i>	Vite M1,4 <i>Screw M1,4</i>
E8A2	E8T2	E8VP2	E8CTT2	E8CC2	E8V

NOTA
La sede gengivale ideale è ottenuta mediante l'utilizzo di viti di guarigione cilindriche.

NOTE
The ideal gingival site is obtained through the use of cylindrical healing screws.



CARICO IMMEDIATO

IMMEDIATE LOAD



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

This methodology entails resolving the total lack of teeth or other situations in which the teeth are compromised, inserting only 4 implants (in some cases there may be 6 implants) in the anterior region of the jawbones and/or mandible. The All on Four technique allows for the placement of a prosthesis for immediate loading called Toronto with a minimum of 10 teeth and then, after six months, to rehabilitate the patient with a definitive prosthesis, with a titanium structure, of 12 teeth.

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.

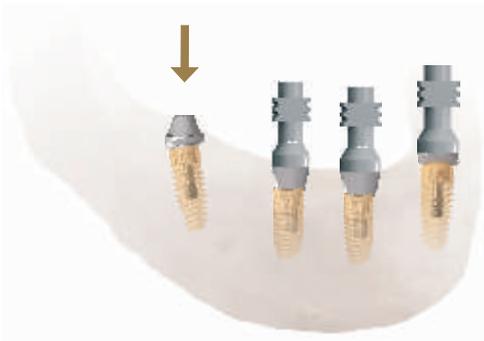
Insert the CPA abutments into the implant by using the dynamometric ratchet and the tightening key, ensuring that the prosthetic axis is parallel. Tighten the fixing screw of the CPA Abutment manually with the screwdriver. Carry out the final tightening with the torque wrench.

NOTA

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

NOTE

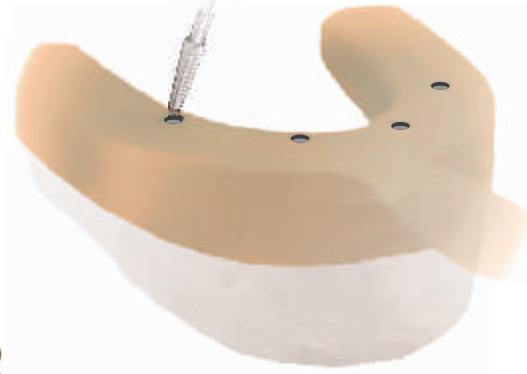
Once all the straight and angled CPAs have been inserted, it is recommended that an X-ray should be performed to verify that the implants are properly connected.



2

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

Screw a Transfer for CPA on each abutment and take the impression with a single open tray.



3

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

Drill holes in the impression-tray according to the individual restoration so that the positioning screw of the impression-tray is protruding. Take the impression.

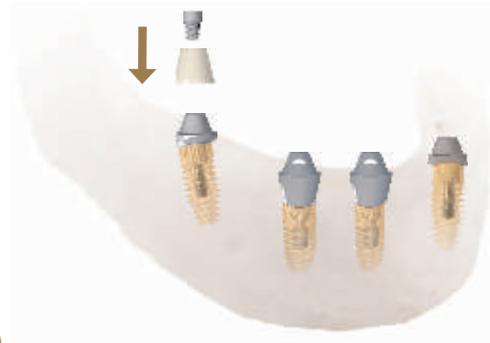


4

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

The dental laboratory can create the mould by using the CPA-Analogues that perfectly reproduce the conical head of CPA abutments.

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



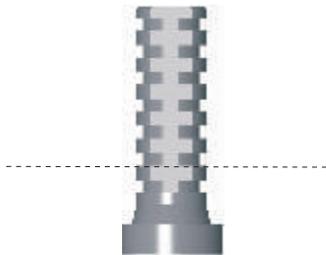
5

Svitare i Transfer dal pilastro.

Durante le fasi temporanee di laboratorio è possibile posizionare le cuffie di protezione per mantenere i tessuti molli.

Unscrew the Transfers from the pillar. During the temporary laboratory phases, it is possible to place the protective guard to maintain the soft tissues.

After the removal of the guard, it is necessary to verify that the CPA abutments are properly connected with the implants by the tightening with the Dynamometric Ratchet.



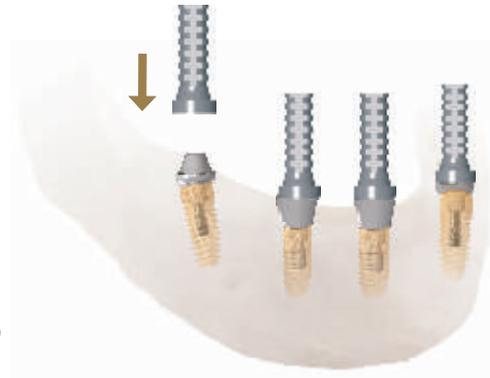
6

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.

The temporary prosthesis can be made by using the temporary Cylinders in CPA titanium.

The CPA cylinders must not be cut below the first ring from the bottom. Tightening with the Dynamometric Ratchet at 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.

To make the permanent prosthesis, use the CPA Calcinable Cylinders. The permanent prosthesis must not be tightened with the torque higher than 20 Ncm.

PILASTRI PER OVERDENTURE

OVERDENTURE PILLARS

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

A final tightening of the prosthetic screw at 30-35 N·cm is recommended.



		⊙ SMALL	⊙ REGULAR
Monconi a Sfera <i>Spherical Abutment</i>	H.1,5	E4S11	E4S21
	H.3	E4S13	E4S23
	H.5	E4S15	E4S25



SOLUZIONI PER BARRA

BAR SOLUTIONS

		⊙ REGULAR
Moncone per Barra + Vite <i>Abutment for Bar + Screw</i>	H.1,5	E4B21
	H.3	E4B23
Calcinabile per Moncone per barra <i>Calcifiable for Abutment for Bar</i>		E4RC



NOTA
La sede gengivale ideale è ottenuta mediante l'utilizzo di viti di guarigione cilindriche.

NOTE
The ideal gingival site is obtained through the use of cylindrical healing screws.

PILASTRI EQUATOR®

(Prodotto fabbricato da RHEIN83)

EQUATOR® PILLARS

(Product manufactured by RHEIN83)

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

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.

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

The EQUATOR® system makes it possible to attach the prosthesis conveniently and securely to the patient through the use of elastic retention clips.

It is equipped with different retentive caps to be able to exert the desired retention force on the matrices.

Tightening the pillars must be carried out manually, with force, all the way up to stop, by repeating this operation two/three times to get a good adaptation of the male thread with the female component.

For the application of the prosthesis in the patient's mouth, please refer to the instructions for use of the manufacturer.

A final tightening of the prosthetic screw at 30-35 N-cm is recommended.

		⊙ SMALL	⊙ REGULAR
	Pilastro Equator® Equator® Pillar		
	H.1.5	ESQT01	ERQT01
	H.3	ESQT02	ERQT02
	H.5	ESQT03	ERQT03
	Cappette Ritentive Retentive Cap Kit		
	ALTA HIGH	VIOLA VIOLET	
	STANDARD	BIANCO WHITE	
	LEGGERA LIGHT	ROSA PINK	
	EXTRA-LEGGERA EXTRA-LIGHT	GIALLO YELLOW	
		Guscio in Acciaio Inox Stainless Steel Shell	

NOTA

La sede gengivale ideale è ottenuta mediante l'utilizzo di viti di guarigione cilindriche.

NOTE

The ideal gingival site is obtained through the use of cylindrical healing screws.

KIT CHIRURGICO

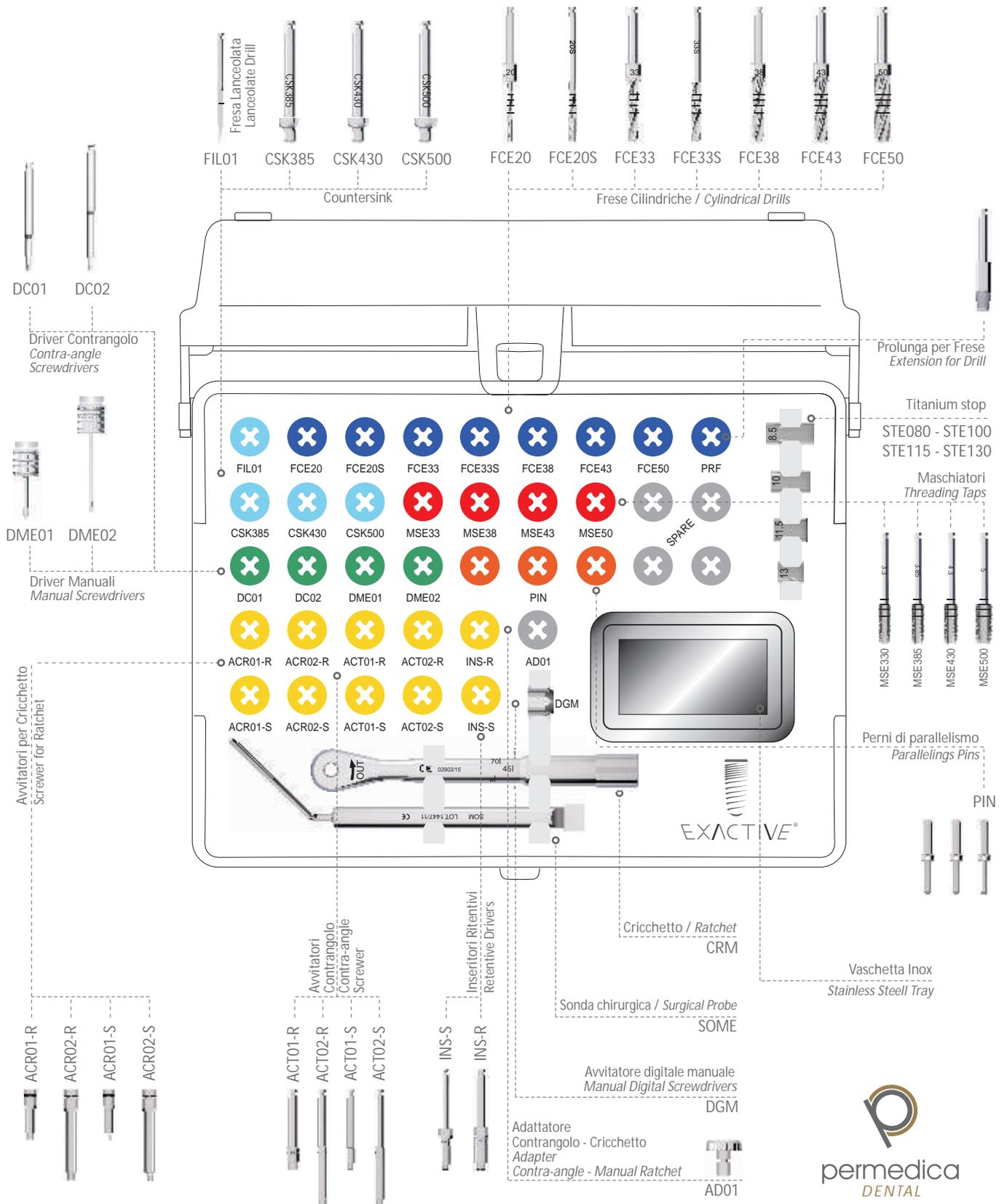
SURGICAL KIT



Kit Chirurgico
Surgical Kit

KT-108





STRUMENTARIO

INSTRUMENTS



FRESE CHIRURGICHE

SURGICAL DRILLS

Fresa Lanceolata / Lanceolate Drill

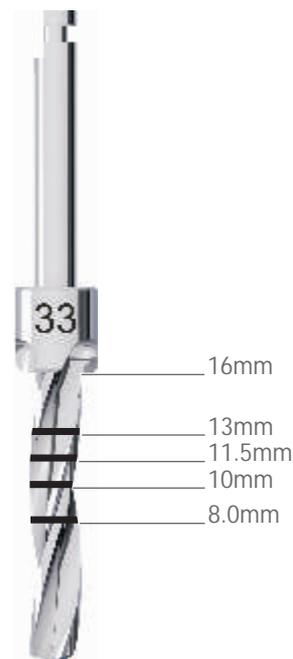
	FIL01
---	-------

Numero di giri consigliato 800-1000 g/m-Fisiologica 140 ml/min.
 Numbers of turns recommended 800 -1000 g/m-Saline 140 ml/min.



Frese Cilindriche Cylindrical Drills

	CON STOP WITH STOP	SENZA STOP WITHOUT STOP
	FCE20	FCE20S
		
	FCE33	FCE33S
		
	FCE38	-
	FCE43	-
	FCE50	-
	FCE60	-



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.

Numbers of turns recommended 600 -800 g/m-Saline 140 ml/min.
 The stop-less drill is to be used in cases where there is little space, by using the laser notches as a reference for depth.

Titanium Stops



L. 5,0	STE050	Si può inserire lo Stop in titanio della lunghezza prevista dal progetto implantare.
L. 6,0	STE060	
L. 8,0	STE080	
L. 10	STE100	
L. 11,5	STE115	You can insert the Titanium Stop with a length as required by the implant plan.
L. 13	STE130	

ACCESSORI CHIRURGICI

SURGICAL ACCESSORIES

Countersink		Maschiatore / Threading Tap			
	CSK385		MSE330	La max velocità di utilizzo è di 15/20 g/m sotto irrigazione esterna.	
	CSK430		MSE385		
	CSK500		MSE430	The max usage rate is about 15/20g/m under external irrigation.	
	CSK600		MSE500		
Adattatore Contrangolo Cricchetto <i>Adapter Contra-Angle Manual - Ratchet</i>	Connessione per Cricchetto per CPA <i>CPA Ratchet Screwer</i>	Avvitatore da Contrangolo per CPA <i>CPA for Contra-Angle Screwer</i>	Connessione per Contrangolo per EQUATOR <i>Contra-Angle Screwer for EQUATOR</i>	Prolunga per Frese <i>Extension for Drills</i>	
					
AD01	PCPA501	PCPA502	PILOK01	PRF	
Driver digitale Manuale <i>Digital Manual Screwer</i>	Driver Manuale <i>Manual Screwdriver</i>		Driver per Contrangolo <i>Contra-Angle Screwdriver</i>		Perno di Parallelismo <i>Paralleling pins</i>
					
DGM	CORTO <i>SHORT</i> DME01	LUNGO <i>LONG</i> DME02	CORTO <i>SHORT</i> DC01	LUNGO <i>LONG</i> DC02	PIN

ACCESSORI CHIRURGICI

SURGICAL ACCESSORIES

		CORTO SHORT	LUNGO LONG
Avvitatore da Contrangolo per impianti <i>Contra-angle Screwer for implants</i>	SMALL 	ACT01-S	ACT02-S
	REGULAR 	ACT01-R	ACT02-R
Avvitatore per Cricchetto per impianti <i>Screwer for ratchet for implants</i>	SMALL 	ACR01-S	ACR02-S
	REGULAR 	ACR01-R	ACR02-R
Inseritore Ritentivo per impianti <i>Retentive Drivers for implants</i>	SMALL 	INS-S	-
	REGULAR 	INS-R	-

ACCESSORI CHIRURGICI

SURGICAL ACCESSORIES

<p>Sonda Millimetrata <i>Millimetric surgical probe</i></p>		<p>SOME</p>
<p>Cricchetto Manuale dinamometrico <i>Dynamometric Ratchet</i></p>		<p>CRM</p>

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.

It is used for the manually screwing the implants in combination with the extensions.

In case of uses where surgical residues are generated (blood, secretions, tissue residues), the key must always be removed, and then positioned in an adequate disinfectant solution.

This operation simplifies cleaning because dried residues are the cause of corrosion.

After cleaning, thoroughly rinse the parts in water and, by using a nylon brush, brush the inner and outer surfaces of the different parts of the key.

During the cleaning step, avoid any contact between the various parts of the key.



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

Completely unscrew the adjustment ring of the control lever.



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

Unscrew the screw of the fixing cover of the ratchet unit by using the adjustment ring that acts as a screwdriver.



3. Lavare tutti i componenti.
Wash all parts.



4. Riassemblare.
Re-assemble.

NOTA:
Questo strumento non è un dispositivo di misurazione.

NOTE:
This tool is not a measuring device.

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. Eseguire 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.

Eseguire 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.

Eseguire 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.

RECOMMENDATIONS FOR THE TREATMENT OF DEVICES DURING AND AFTER SURGERY

Place the instruments used during surgery on a tray containing distilled water.

After surgery, the reusable devices must be rinsed to promptly remove the organic residues.

Wash all parts that make up the devices; disassemble the devices only where it is required.

The reusable devices must be thoroughly cleaned with a plastic toothbrush with stiff bristles that must not be made of metal. Use brushes and cleaners that have in turn been decontaminated, washed and sterilised.

Perform decontamination by immersing each device in a disinfectant solution suitable for the type of material. Rinse all devices with running water, possibly demineralised, to eliminate residual traces of detergent.

Dry them, which is necessary not to compromise the sterilisation process, with a clean soft cloth or with compressed and filtered air.

Immediately prior to sterilisation, the devices must be packaged with a suitable material.

Saturated steam autoclaving sterilising:

The devices, thoroughly dried after cleaning, must be suitably packaged and autoclaved according to the validated sterilisation process and according to the instructions provided by the manufacturer of the autoclave.

The effectiveness of saturated-steam autoclaving sterilisation was verified at 121°C at 1 pressure atmosphere.

Preparation of sterile devices:

Pack the individual instruments.

Put the instruments in the appropriate tray.

Pack the surgical tray.

Add a label with an indication of sterility.

Add a label with the expiration of sterility.

Recommendations

Fully immerse the surgical trays in the decontaminating solutions and subsequently in the detergent solutions.

Use only detergents at PH 5-9 (higher or lower PH values destroy the layer of anodised aluminium and any writings or symbols).

Always verify the correct functioning of the equipment for sterilisation.

Storage

After sterilisation, the devices must remain in the wraps used for sterilisation and can only be opened immediately before use.

The storage period of the sterilised items inside the wraps must not exceed the expiration of sterility.

WARNINGS

Never let the organic residues dry.

Do not put instruments of different metals in the ultrasound device.

Do not let sharp tools come into contact.

Do not use metal brushes.

After disinfection, rinse the instruments very thoroughly with running water.

Inspect the instruments that are not damaged and test their functionality.

Devices that are not perfectly clean may contain residues left on the surface of the instruments and make sterilisation ineffective.

The parts provided in the NON-STERILE package, including also those that transit for a short amount of time in the oral cavity, must be disinfected by using specific products for medical devices and STERILISED (autoclaved) consistently with the instructions for use provided by the manufacturer of the device.

CONFEZIONAMENTO PACKAGING



Passaporto per il paziente
Dental Implant Passport



Confezione dell'Impianto Dentale
Dental Implant Packaging

Confezione delle parti protesiche
Prosthetic part packaging

Ampolla con l'impianto
Implant Container

ETICHETTATURA / LABELLING

Impianto Dentale Dental Implant

REF. EC3808S
EXACTIVE
Ø3.85 L.8.0
Ti6Al4V ISO5832/3
Ti ISO5832/2

Vite per implantologia
Implantology Fixture
Dentalimplantatsschraube
Tornillo par implanto dental
Vis pour implant dentarie

CE 0426
LOT 07995/16
2021/03
2016/03

STERILE R

permedica DENTAL
via Como, 38 - 23807 Merate (LC) - ITALY
tel.: +39 039 9514811 - fax: +39 039 9903078
e-mail: info@permedica.com
Cod. 103925 Rev. 2

Comprende tutte le informazioni necessarie all'identificazione dell'articolo.
It includes all the information necessary to identify the item.

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

The background colour of the label identifies the colour code assigned to each coupling platform.

Il bollino di viraggio (stick adesivo di materiale suscettibile ai raggi nucleari del ciclo di sterilizzazione) è posto per garantire la verifica dell'avvenuto irraggiamento.

The toning label (adhesive sticker in a material susceptible to the nuclear rays of the sterilisation cycle) is placed to ensure that irradiation is verified under all conditions.

Parte Protesica Prosthetic Part

REF. E421
EXACTIVE
REGULAR H.1.5
Ti6Al4V ISO5832/3
RIVESTIMENTO TIN

MONCONE DRITTO IN TITANIO
STRAIGHT ABUTMENT IN TITANIUM

CE 0426
LOT 07995/16
2016/03

NON STERILE

permedica DENTAL
via Como, 38 - 23807 Merate (LC) - ITALY
tel.: +39 039 9514811 - fax: +39 039 9903078
e-mail: info@permedica.com
Cod. 103925 Rev. 2



UP
←
←
DOWN

IMPORTANTE: per evitare accidentali fuoriuscite o cadute dell'impianto, mantenere sempre il contenitore in verticale con la parte in titanio in basso e l'ampolla trasparente in alto. Lo stesso orientamento è fondamentale durante l'apertura ed il prelievo dell'impianto.

IMPORTANT: to avoid accidental dropping or loss of the implant, hold the container vertical at all times with the titanium part underneath and the transparent vial on top. The same position must be used during opening and implant removal.



1

Impugnare la ghiera in titanio tenendo l'ampolla trasparente verso l'alto.
Grasp the titanium ring with the transparent vial on top.



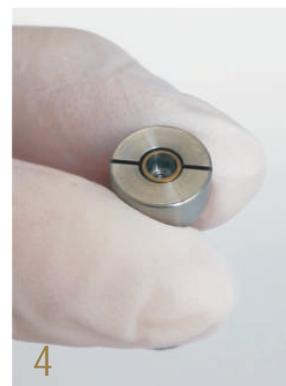
2

Sbloccare l'ampolla fino alla guarnizione di tenuta.*
*Release the vial as far as the sealing gasket.**



3

Togliere l'ampolla mantenendo sempre in verticale il supporto in titanio.
Remove the vial keeping the titanium base upright throughout.



4

Esercitando una modesta pressione tra i lembi del supporto è possibile bloccare l'impianto.
Lock the implant by pressing the supporting flaps strips.

*Esercitare una leggera trazione abbinata a movimenti rotatori alternati. *Pull gently whilst twisting in alternating directions.*



5

Utilizzare l'inseritore retentivo.**
*Use the retentive inserter.***



6

L'inseritore deve entrare completamente nella sede dell'impianto fino in battuta.
The inserter should be inserted all the way into the base of the implant.



7

Prelevare l'impianto.
Remove the implant.



8

La vite di copertura è avvitata nel fondo del supporto.
The covering screw is fixed to the base of the support.

**Bloccando l'impianto è possibile orientare correttamente la sagoma interna dell'impianto con la sagoma esterna dell'inseritore.

**Lock the implant by pressing the support to correctly orient the internal shape of the implant with the outer shape of the inserter.

PROCEDURA DI INSERIMENTO DELL'IMPIANTO

PROCEDURE FOR INSERTING THE IMPLANT

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

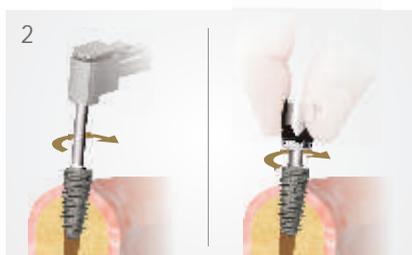
Open the primary package and take out the sterile wrap. Once you have opened it, drop the container of the implant onto the sterile sheet of the operating table.



1. Prelevamento dell'impianto / *Removing the implant*

Prelevare l'impianto direttamente dalla confezione con l'inseritore da contrangolo. Con l'utilizzo dell'articolo DGM abbinato all'adattatore AD è possibile utilizzare l'inseritore da contrangolo come inseritore manuale.

Remove the implant directly from the package with the contra-angle screwdriver. The contra-angle inserter can be used as a manual inserter when the DGM article is used with the AD adaptor.



2. Inserimento dell'impianto / *Inserting the implant*

Prima di inserire l'impianto lavare e far sanguinare il sito ricevente. L'inserimento dell'impianto deve essere effettuato utilizzando l'inseritore contrangolo.

Inserire l'impianto utilizzando una coppia massima di 40N-cm.

Before inserting the implant, wash the receiving site and let it bleed. Inserting the implant can be done by using the contra-angle screwdriver.

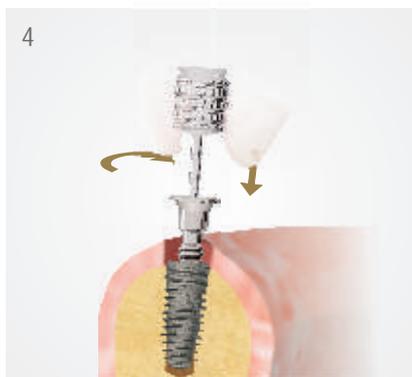
Insert the implant use up to a maximum torque of 40N-cm.



3. Avvitamento finale / *Final screw-tightening*

Inserire alla posizione prestabilita. E' possibile avvalersi del cricchetto manuale dinamometrico per finalizzare la posizione dell'impianto. Qualora fosse necessario utilizzare un torque superiore, utilizzare, dopo l'utilizzo dell'inseritore l'avvitatore da contrangolo o da cricchetto fino ad un torque massimo di 45 N-cm. Oltre tale valore è da utilizzarsi il maschiatore per agevolare l'inserimento rispettando i parametri di carico per il quale è stato progettato l'impianto.

Insert in the predetermined position. It is possible to use the dynamometric manual ratchet to finalise the position of the implant. If a higher torque is required, after using the inserter, use the contra-angle or ratchet driver up to a maximum torque of 45N-cm. Beyond these values, the tap should be used to facilitate insertion whilst observing the loading parameters for which the implant was designed.



4. Copertura finale / *Final cover*

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.

Before its positioning, wash the head of the implant and the surrounding areas with saline solution, and aspirate thoroughly. Then position the cover screw and tighten it manually with the appropriate driver.

Alternatively, place the healing screw or any other prosthetic restoration chosen by using the specific clamping force.

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.

ATTENTION: If you exceed the screwing threshold of 45 N-cm, excessive pressure may cause apical ischemia and lack of nourishment. In addition, the mechanical hexagonal male-female components could become deformed irreversibly.

Torque di 45 N-cm max - Velocità 25 - 55 giri/min

Torque of 45 N-cm max - Speed 25 - 55 giri/min

TECNICA CHIRURGICA

SURGICAL TECHNIQUE

FRESE

Le frese sono realizzate in acciaio inossidabile e vanno utilizzate con abbondante irrigazione esterna.

Utilizzare con moto alternato di ingresso e uscita da 1 a 2 secondi.

Estrarre la fresa senza fermare la rotazione del motore; questo consente anche all'irrigazione il lavaggio del sito dai detriti di foratura.

Irrigare il sito per rimuovere i frammenti di osso prima di procedere con la fresa successiva.

Procedere fino a raggiungere la profondità desiderata in relazione alla qualità ed al tipo di osso ed al diametro dell'impianto.

Le frese possono essere fino ad 1mm più lunghe dell'impianto e delle relative tacche di riferimento. Considerare questa lunghezza durante la foratura in prossimità di strutture anatomiche vitali.

COUNTERSINK

Per adattare la sede della testa dell'impianto al sito ricevente, è possibile utilizzare il Countersink (vanno sempre tenute in considerazione la qualità dell'osso ed il relativo spessore).

In condizioni di osso morbido o dove si vuole ottenere la massima stabilità primaria è possibile evitare l'utilizzo del Countersink rispettando i valori di torque indicati.

MASCHIATORE

In osso medio o denso, per agevolare l'inserimento dell'impianto nella sede preparata, occorre procedere creandovi una filettatura con il maschiatore dedicato.

Utilizzare il maschiatore applicando una pressione idonea durante l'inserimento e seguirne l'inserimento fino alla profondità indicata per poi invertire il senso di rotazione per l'estrazione.

Massima velocità 30rpm

DRILLS

The drills are manufactured using stainless steel and require copious external irrigation during use.

Use with a reciprocating motor with input and output from 1 to 2 seconds.

Extract the drill without stopping the motor, in order to rinse any drilling detritus out of the implant site.

Irrigate the site to remove any bone fragments before proceeding with the further drilling.

Drill as far as the desired depth, which will depend on bone quality and type and the diameter of the implant.

Drills may be up to 1 mm longer than the implant and corresponding depth notches.

This length should be considered when drilling close to vital anatomical structures.

COUNTERSINK

The countersink can be used to adapt the housing for the head of the implant to the receiving site, (bearing in mind bone quality and thickness at all times).

In the presence of soft bone or when maximum primary stability is required, use of the Countersink can be avoided by respecting the torque values indicated.

THREADING TAP

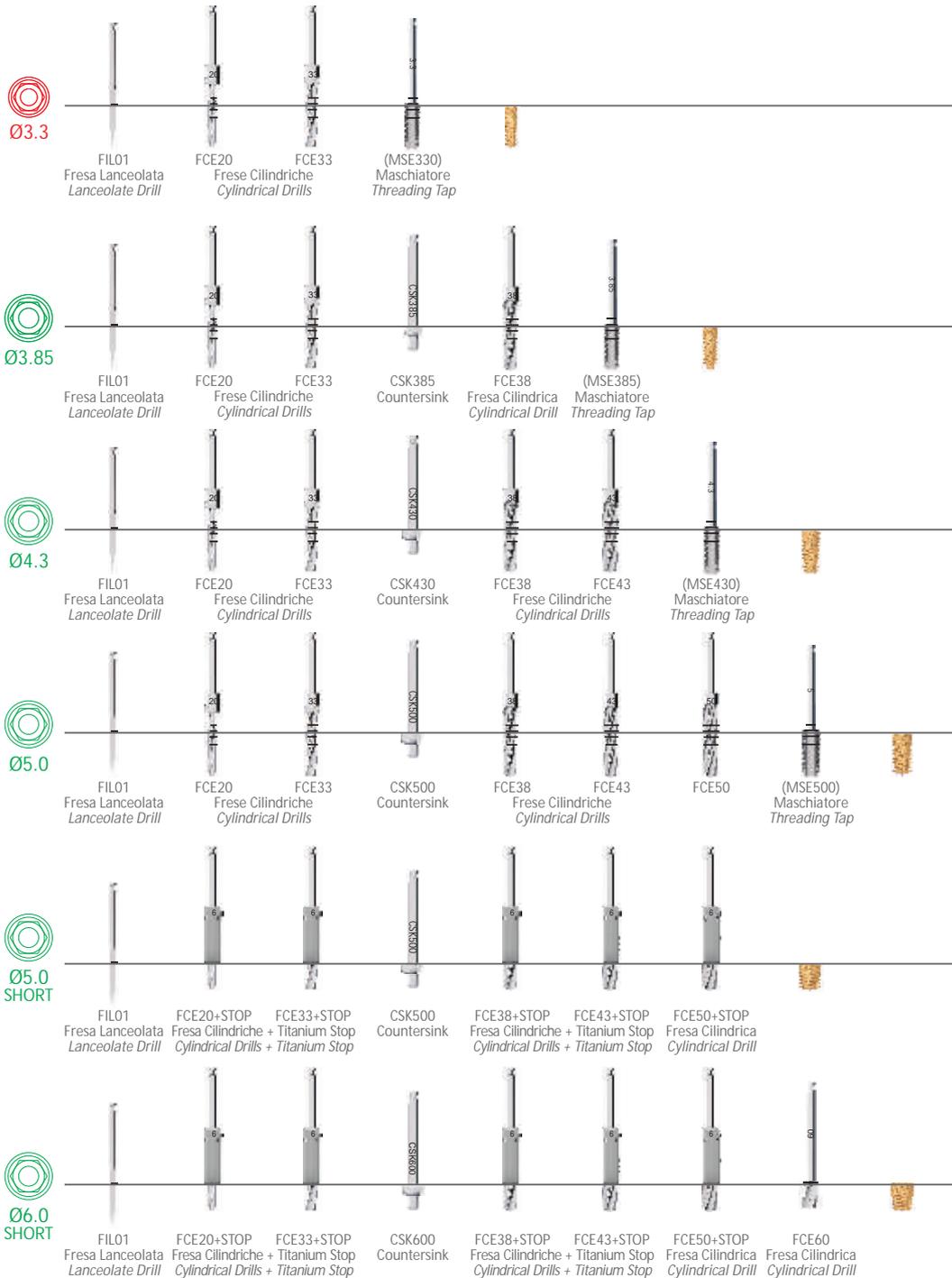
In the presence of medium or dense bone, the tap must be used to create a thread, in order to enable the insertion of the implant in the site prepared.

When using the tap, apply the necessary pressure during insertion to reach the depth required, then invert the direction of rotation for extraction.

Top speed: 30rpm

SEQUENZE CHIRURGICHE

SURGICAL SEQUENCES



Affondare la fresa fino alla relativa tacca di profondità proporzionata alla lunghezza dell'impianto da inserire. E' possibile avvalersi delle bussole stop in titanio della lunghezza prevista dal progetto implantare.
Insert the drills as far as the depth notch matching the length of the implant to be inserted. Titanium stop bushings with a length suited to the implant may be used.

ASSICURAZIONE QUALITA'

QUALITY ASSURANCE

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 EXACTIVE®.

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 corredata 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.

permedica s.p.a. has a Quality Management System that complies with the requirements of the European Directive 93/42/EEC (as subsequently amended and supplemented) relating to medical devices and certified by the certifying agency Italcert according to international standard ISO 13485.

The Quality Management System pays particular attention to the application of the directive and the specific regulations on medical devices, to guarantee absolute control over all phases of planning, production and sale.

Our processes are subject to continuous updates and innovations, for the purpose of constant improvement. This catalogue provides users with a guide to optimise the preparation of an implant site and the insertion of the implants of the EXACTIVE® line.

This must not to be understood as an alternative to the doctor's training and professional experience. This catalogue incorporates, without replacing it, the Instructions for Use sheet that accompanies each permedica s.p.a. device.

Each device is identified and can be ordered by using the item code listed in this catalogue.

For further information or clarifications please contact your local dealer or manufacturer.



CE
0426

MATERIALI UTILIZZATI

MATERIALS USED

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

The label of each device contains data relevant to the types of materials/coatings used.

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

The materials used for implantable devices produced by permedica are the following:

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

- > *Pure Titanium 4 gr. (ISO standard 5832/2)*
- > *Alloy Ti 6Al4V (ISO standard 5832/3)*
- > *Alloy Ti 6Al4V (ISO standard 5832/3)*
- + *TiNbN coating*

I materiali utilizzati per la parte protesica sono i seguenti:

The materials used for the prosthesis part are the following:

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

- > *Alloy Ti 6Al4V (ISO standard 5832/3)*
- > *Alloy Ti 6Al4V (ISO standard 5832/3)*
- + *TiN coating*
- > *PEEK (polyetheretherketone)*
- > *PMMA (polymethylmethacrylate)*



permedica

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

The success of permedica's implantology systems is the result of extensive studies on design and production technologies.



permedica s.p.a.
italy

permedica
switzerland s.a.

permedica
deutschland GmbH



permedica s.p.a.

via Como 38 - 23807 Merate (LC)

Italy

t: +39 039 95 14 811

permedica switzerland s.a.

via Al Molino 31 - CH-6926 Scairolo di Collina d'Oro

Switzerland

t: +41 91 960 90 80

permedica deutschland GmbH

12103 Berlin - Blumenthalstrasse 22D

Germany

t: +41 91 960 90 80



www.permedica.com