



P129

Profile1





Il Sistema Profile1® è caratterizzato da 4 tipologie di impianti:

DeepNeck, P129, P1Mini, P1Evo



P1DN



DeepNeck

La linea è composta da una serie di impianti bifasici che sono stati concepiti per ovviare alle problematiche estetiche dovute a scarso spessore gengivale e/o eccessiva inclinazione degli impianti inseriti. Tali impianti sono altresì indispensabili quando si voglia realizzare un carico immediato provvisorio avvitato.

P129



P129

Concepito per avere le stesse caratteristiche di stabilità e carico di impianti di dimensioni superiori, ma racchiuso in appena 2.90 mm di diametro. Con una procedura chirurgica molto semplice, è l'impianto ideale per approcciarsi in tutta sicurezza alla famiglia Profile1®.



P1 mini



P1Mini

La linea Profile1® Mini è composta da una serie di impianti monoblocco di diametri molto ridotti (mm 2.0, mm 2.40 e mm 2.50) per carico immediato preferibilmente provvisorio e possono essere utilizzati come supporto per protesi mobile.



P1 Evo



P1Evo

È una linea di impianti monoblocco di diametri standard (da mm 3.00 a mm 5.00) che è stata progettata con un profilo emergente tipo "switch platform". Questi impianti sono dotati di un moncone protesico adattabile, mediante fresaggio in sito, alle varie esigenze estetiche. Possono essere utilizzati per carico immediato cementato o protesi elettrosaldata.



Trattamento superficiale

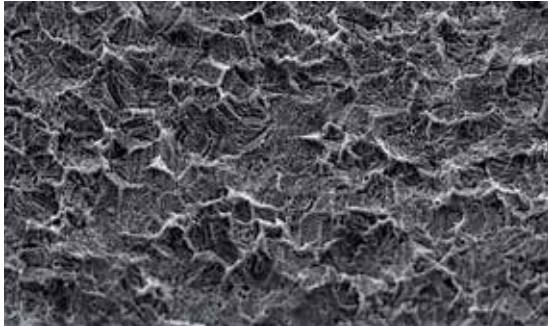
La pulizia delle superfici degli impianti è un'operazione piuttosto delicata. I detergenti utilizzati, anche se molto puri, possono lasciare tracce sulla superficie sottostante. Può capitare che le poche impurità presenti "o le molecole stesse del detergente" si combinino con i costituenti della superficie, specialmente nel caso di materiali reattivi come i metalli. Pertanto lo strumento di pulizia ideale dovrebbe essere chimicamente non in grado di reagire con il materiale del dispositivo e, allo stesso tempo, realizzare un'efficace azione nella rimozione dei contaminanti presenti. Attualmente il plasma di Argon è risultato essere tale.

Doppia acidificazione

Avvalendosi di ricercatori internazionali con comprovata esperienza nei processi di trattamento delle superfici implantari, Profile1 ha messo a punto un esclusivo trattamento di doppia acidificazione, in grado di ottenere una superficie a morfologia controllata.

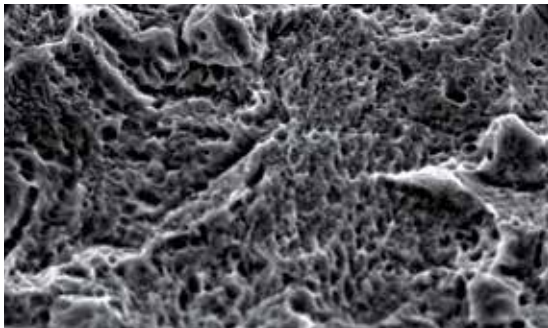
Tale trattamento mira ad ottenere, per sottrazione, una superficie implantare con una micro-rugosità controllata e costante di 2 micron, generando il massimo numero di picchi cristallini. Ciò favorisce l'ancoraggio cellulare iniziale degli osteoblasti e quindi l'integrazione con il tessuto osseo, abbreviando i tempi di osteointegrazione. Va anche sottolineato che tutti i trattamenti vengono effettuati rispettando rigorosi protocolli e processi mediante l'utilizzo di tecnologie che garantiscono l'omogeneità delle superfici ideali con la certezza di ripetibilità e mantenimento nel tempo.





Ingrandimento immagine 600x

20µm



Ingrandimento immagine 2400x

5µm

Il trattamento al plasma di argon

Il plasma di Argon è stato identificato come lo strumento di pulizia ideale perché non reagisce chimicamente con il materiale del dispositivo e, allo stesso tempo, risulta molto efficace nella rimozione dei contaminanti presenti sulle superfici implantari.

Nello specifico, il gas Argon viene opportunamente introdotto all'interno di un reattore posto in una camera bianca classe ISO6, per evitare così ogni possibile inquinamento ambientale, e successivamente viene trasformato in plasma. Esso è costituito di ioni di gas pesanti che vengono bombardati sulla superficie dell'impianto e la sua azione pulente si concretizza appunto sfruttando l'energia di impatto delle sue particelle con gli eventuali contaminanti organici. In questo modo si evita qualsiasi contatto con solventi.

Per il controllo finale dell'efficacia del processo, vengono utilizzate tecniche di analisi avanzate e

specifiche per la superficie delle viti implantari, in particolare viene effettuata una spettroscopia fotoelettronica a raggi X (XPS o ESCA), indicata soprattutto per superfici ruvide.

Questo tipo di analisi fornisce informazioni sulla composizione chimica di tipo qualitativo e quantitativo dei primi nanometri del materiale di superficie, quindi degli strati che più direttamente entrano in contatto con il tessuto osseo.

Valutazione della topografia superficiale degli impianti Profile1® con tecnica "BioActive"

Lo scopo di questo lavoro è stato la valutazione della morfologia superficiale ottenuta a seguito del trattamento di impianti Profile1® mediante processo di doppio trattamento con acidi.

Materiali e metodi

La morfologia superficiale degli impianti Profile1® è valutata mediante osservazione al microscopio elettronico a scansione (SEM). La valutazione quantitativa della rugosità è stata effettuata grazie all'utilizzo di un rugosimetro corredato di software per l'elaborazione dei dati che consente di trasformare in dato tridimensionale l'immagine SEM convenzionale.



codice	Ø (mm)	L (mm)
P1RT30080	2.9	8
P1RT30100	2.9	10
P1RT30120	2.9	12
P1RT30140	2.9	14

**MONTATORE
MONCONE
PROVVISORIO**



P1M29

**VITE
CHIRURGICA**



P1HA29

**VITI DI
GUARIGIONE**



P1HA29-30
H 3.0 mm



P1HA29-45
H 4.5 mm

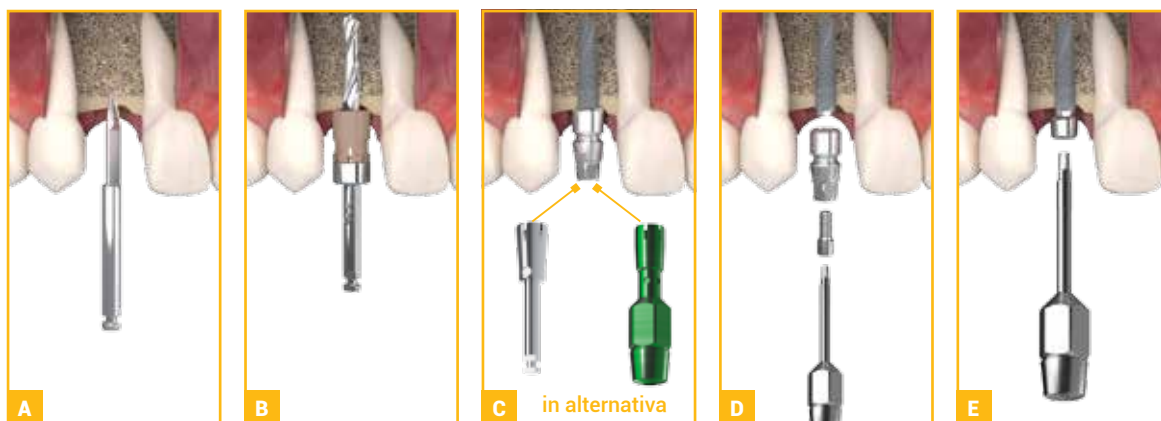
È stato progettato con l'intento di ottenere, con un diametro estremamente ridotto, tutte le soluzioni protesiche in totale sicurezza e con l'affidabilità degli impianti di diametro maggiore. Per ottenere questa performance, abbiamo costruito **P129** con una lega di titanio grado 5 nettamente più resistente del titanio grado 4 usato abitualmente per la produzione di impianti dentali. Inoltre abbiamo realizzato la connessione protesica all'esterno, una emergenza ottagonale che non va a indebolire la parte interna del nocciolo.

L'**impianto P129** è fornito con un mounter avvitato mediante vite passante. Questo mounter che sorregge l'impianto, è inserito per frizione nel contenitore in Peek all'interno della confezione di sterilità. Tale Dispositivo di montaggio, prodotto in titanio grado 5, può anche essere utilizzato come transfer a strappo riposizionabile e come moncone protesico.

I componenti protesici che fanno parte di questo prodotto, che si può definire a tutti gli effetti un Mini-Sistema, sono in grado di risolvere gran parte dei progetti implantari, sia fissi sia mobili. Oltre al moncone provvisorio/mounter (incluso nella confezione), sono disponibili calcinabili per circolari e per mono impianto, un moncone preangolato fresabile per disparallelismi da 10° a 30°, e attacchi Donut® con matrici metalliche e cappette di diverse durezze. La peculiarità di tutti questi componenti è la geometria di appoggio con l'impianto, conometrica a 40° per migliorarne la stabilità ed evitare svitamenti.

Il protocollo chirurgico estremamente semplice, prevede oltre all'utilizzo della ossivora (primo step chirurgico) l'uso di un'unica fresa calibrata, non è contemplato l'uso del maschiatore. L'avvitamento può essere effettuato sia con chiave da manipolo sia con chiave da cricchetto dinamometrico (max a 50 Ncm).

Protocollo chirurgico



- Dopo l'apertura del lembo chirurgico si procede all'incisione della corticale mediante l'uso della fresa dedicata (Cod. P10SD).
- Per la perforazione del tessuto osseo si utilizza un'unica fresa calibrata (Cod. P1PD) dotata di stop di profondità presente all'interno del kit chirurgico.
- L'avvitamento del P129 si effettua prelevando l'impianto dal suo alloggiamento (Holder in Peek) presente all'interno della confezione, utilizzando la chiave da manipo (Cod. P1KC) o da cricchetto dinamometrico (Cod. P1KMC1). Si raccomanda di avvitare stabilizzando l'impianto con un torque massimo di 50 Ncm.
- Una volta completato l'avvitamento nel sito impiantare, liberare il montatore* con l'apposita chiave (Cod. P1PDSA).
- Procedere all'avvitamento della vite chirurgica di chiusura con la stessa chiave (Cod. P1PDSA). Se si volesse ottenere un utilizzo trans mucoso di P129, sono disponibili viti di guarigione di altezza mm 4.5 che possono essere utilizzate in alternativa alla vite chirurgica inclusa nella confezione.

*Disponibile a richiesta chiave a forchetta (Cod. P1KM) per la rimozione del montatore.

KIT chirurgico

CRICCHETTO DINAMOMETRICO



FRESA OSSIVORA



PERFORATORE PILOTA (FRESA CALIBRATA)



CHIAVE DA CRICCHETTO DINAMOMETRICO



CHIAVE DA MANIPOLO PER IMPIANTI

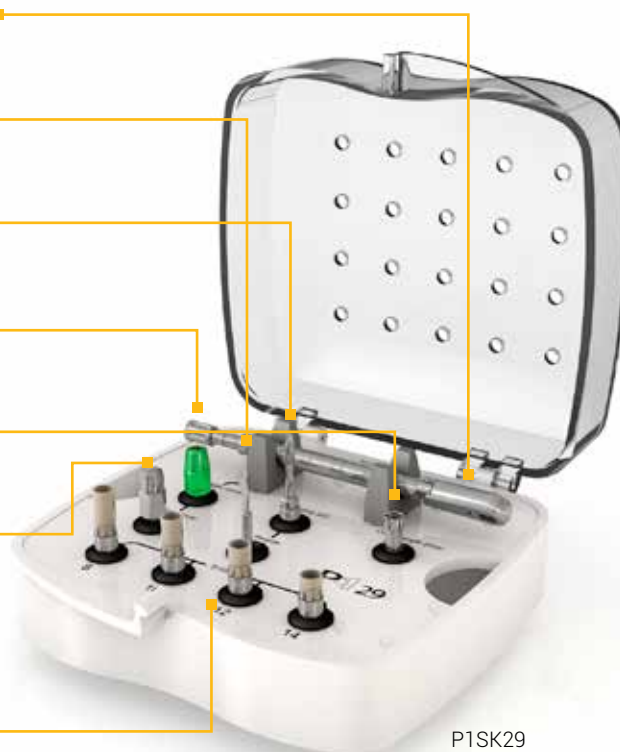


CHIAVE CORTA



STOP IN PEEK

P1DRST08 P1DRST10 P1DRST12 P1DRST14



P1SK29



Componenti protesici

ANALOGO MONCONE DONUT



P1AN0D29

MONCONE PER MOBILE DONUT

Serrare a 25 Ncm con chiave P1CSK1



P10D29-15
H 1.5 mm



P10D29-30
H 3.0 mm



P10D29-45
H 4.5 mm

MATRICE METALLO PER CAPPETTE PLASTICA



P1CA29T

MATRICE PLASTICA Strong



P10R29-A

MATRICE PLASTICA Medium



P10R29-M

MATRICE PLASTICA Soft



P10R29-B

VITE PASSANTE CORTA

Serrare a 25 Ncm con chiave P1PDSA



P1PS29S

CALCINABILE ROTANTE



P1CPXC29

CALCINABILE PER SINGOLO



P1CPXI29

MONCONE INCLINATO MINIFRESABILE



P1A29

TECNICA CUCCHIAIO APERTO

ANALOGO IMPIANTO



P1AN29

TRANSFER



P1TRA29

VITE PASSANTE LUNGA PER TRANSFER E LABORATORIO



P1PS29L

TECNICA CUCCHIAIO CHIUSO

MONCONE TRANSFER A STRAPPO



P1M29
con vite P1PS29S

CAPPETTA PER TRANSFER



P1M29

Passaporto implantare

Il Passaporto Implantare Profile1® attesta l'originalità dei nostri impianti ed elementi protesici. Si tratta di uno strumento di tutela per il paziente utile per ricevere assistenza in qualunque parte del mondo, in caso di necessità. Il Passaporto Implantare dovrebbe essere rilasciato ad ogni paziente dopo l'intervento, dopo averlo compilato con i riferimenti del Codici (REF) e del Lotto (LOT) dei Dispositivi impiantati, al fine di consentirne l'identificazione in modo univoco.

In caso di necessità il paziente, se impossibilitato a contattare il proprio odontoiatra, potrà accedere alle informazioni legate al Fabbrikante e al prodotto potendo così intervenire nel modo più adeguato.



Confezionamento e sterilizzazione

Tutti gli impianti, gli accessori, la protesi e gli strumenti facenti parte del sistema Profile1 vengono opportunamente trattati attraverso un processo certificato di decontaminazione e sono confezionati all'interno di una camera bianca di classe ISO 6. Gli impianti Profile1 sono forniti in confezione sterile. La confezione integra protegge l'impianto, sterilizzato mediante radiazioni ionizzanti, dagli agenti esterni e ne garantisce la sterilità fino alla data di scadenza indicata sull'etichetta. L'indicatore di viraggio applicato sul blister ne segnala l'avvenuta esposizione ai raggi se di colore rosso.








NOME dei simboli

LOT Codice del Lotto


REF Numero di Catalogo

 Fabbricante

 Consultare le istruzioni per l'uso


 Non riutilizzabile

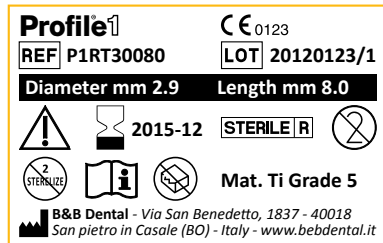
STERILE R Sterilizzato con radiazioni ionizzanti

 Non utilizzare se la confezione è danneggiata

 Attenzione

 Utilizzare entro

 Non risterilizzare



Tutti i prodotti Profile1 sono gestiti informaticamente e possono essere individuati in tempo reale, mediante database che garantisce la rintracciabilità di tutte le fasi del processo produttivo per mezzo del lotto di produzione.

Al termine del lavoro è opportuno annotare sul passaporto implantare il codice ed il Lotto di rintracciabilità dei Dispositivi Medici impiantati.



Profile[®]1

Profile1 è un marchio di:

BCG Technology

Sede Legale: v. Ferrara 17

40018 - San Pietro in Casale - BO

Sede Operativa: v. Due Ponti, 17

40050 - Argelato - Bologna - Italy

T. +39 051 89 78 68

F. +39 051 89 27 91

www.profile1.it

REV. 00 DEL 20/07/2016