



**P1 mini**

**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.

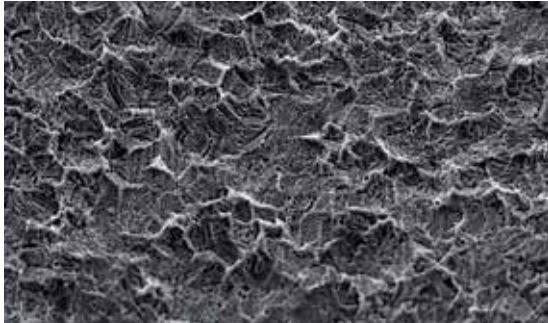
## Doppia acidificazione

Avvalendosi di ricercatori internazionali con comprovata esperienza nei processi di trattamento delle superfici implantari, Profile1 ha messo a punto un esclusivo trattamento in grado di ottenere una superficie a morfologia controllata. Tale trattamento implica l'utilizzo di una speciale apparecchiatura che permette una pallinatura della superficie implantare attraverso l'uso di ossido di allumina.

Al termine di questo processo gli impianti vengono controllati al fine di verificare l'uniformità di trattamento, successivamente si passa all'acidificazione (doppia mordenzatura con acidi) in modo da pulire perfettamente la superficie implantare.

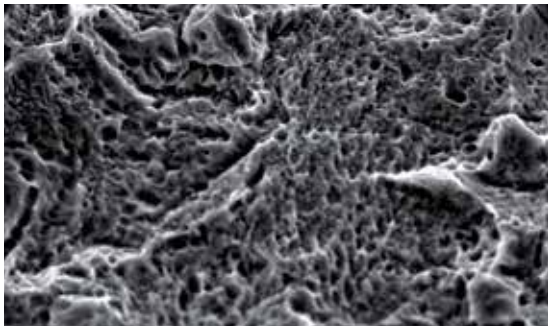
Questo trattamento mira ad ottenere, per sottrazione, una superficie implantare con una micro rugosità controllata che favorisce l'ancoraggio cellulare iniziale degli osteoblasti e la conseguente integrazione con il tessuto osseo diminuendo i tempi di osteointegrazione.





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.

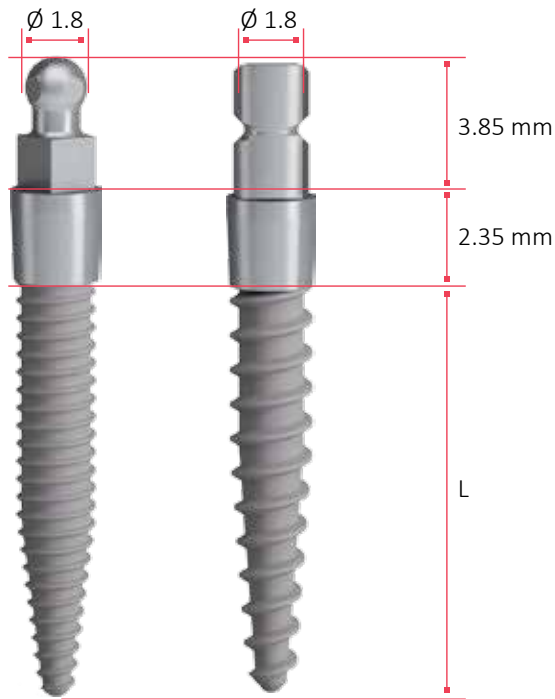
Questo tipo di analisi fornisce informazioni sulla composizione chimica di tipo qualitativo e quantitativo dei primi nanometri del materiale di superficie, quindi degli strati che più direttamente entrano in contatto con il tessuto osseo.

## 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.



La linea **Profile1® Mini** è composta da una serie di impianti monoblocco di diametri molto ridotti (mm 2, mm 2.4 e mm 2.5) per carico immediato preferibilmente provvisorio e possono essere utilizzati come supporto per protesi mobili.

I **mini impianti P1** sono stati progettati per stabilizzare, contestualmente alla loro inserzione, protesi mobili per una immediata funzionalità e stabilità.

Le loro spire sono di disegno specifico per qualsiasi tessuto osseo. L'emergenza dell'impianto può, grazie alla sua forma, essere utilizzata come supporto per componentistica in titanio o per elementi calcinabili. La ball di mm 1.80 presente sulla parte emergente dell'impianto è utilizzabile come ancoraggio della protesi mobile.

Il protocollo chirurgico è particolarmente semplice, richiede l'uso di una sola fresa dedicata e nessuna maschiatura.

### P1 Mini testa tonda



codice	Ø (mm)	L (mm)
P12010M	2.0	10
P12013M	2.0	13
P12015M	2.0	15



codice	Ø (mm)	L (mm)
P12410MW	2.4	10
P12413MW	2.4	13
P12415MW	2.4	15



codice	Ø (mm)	L (mm)
P12510M	2.5	10
P12513M	2.5	13
P12515M	2.5	15

### P1 Mini testa quadra



codice	Ø (mm)	L (mm)
P12410MTQW	2.4	10
P12413MTQW	2.4	13
P12415MTQW	2.4	15



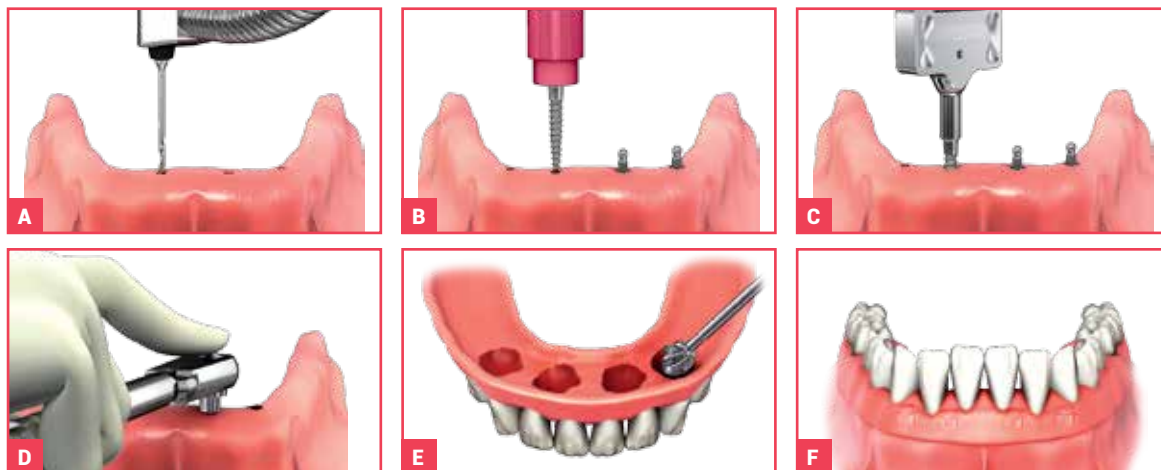
codice	Ø (mm)	L (mm)
P12510MTQ	2.5	10
P12513MTQ	2.5	13
P12515MTQ	2.5	15

## Protocollo chirurgico

Fresa Ø mm 1.50 - Per impianti Ø mm 2.0 (osso corticale D1-D2) e impianti Ø. 2.40 (osso spongioso D3)

Fresa Ø mm 2.00 - Per impianti Ø mm 2.50 (osso corticale D1-D2)

In caso di osso particolarmente morbido o di scarsa qualità, perforare per circa 1/3 della lunghezza dell'impianto e procedere all'inserimento completo su tessuto integro.



- Segnare ogni punto di entrata sul tessuto del paziente con la **fresa pilota** 1.5 portandola su e giù fino a quando il piatto corticale non viene penetrato.
- Portare l'impianto al sito con il **montatore in plastica** ed avvitarlo sino a notare una resistenza ossea.
- Usare la **chiave a farfalla per inserire l'impianto**. Qualora l'inserimento fosse difficoltoso è possibile utilizzare il **cricchetto dinamometrico**.
- Il **cricchetto dinamometrico** completa l'avvitamento dell'impianto.
- Scavare la protesi per **alloggiare le matrici in metallo** da posizionare sugli impianti.
- Ribasare la protesi** in bocca al paziente con **resina a freddo** facendogli applicare la pressione di un morso normale in occlusione centrica.

## KIT chirurgico

### CRICCHETTO DINAMOMETRICO

P1KWD



### FRESA DI PREPARAZIONE

P1DR15 (Ø 1.5)



P1DR20 (Ø 2)



### CHIAVE A FARFALLA

P1KB



### CHIAVE PER CRICCHETTO DINAMOMETRICO

P1KN1L (Lunga)



P1KN1C (Corta)





## Componenti protesici

**ANALOGO TESTA A SFERA**  
P1ANMTS



**ANALOGO A TESTA QUADRA**  
P1ANMTQ



**CAPPETTA PROVVISORIA**  
P1CPM



**TRANSFER DA IMPRONTA**  
P1ICM



**MONCONE DIRITTO IN TITANIO**  
P1DTAM



**TRANSFER/CALCINABILE  
TESTA QUADRA IN PLEXIGLASS**  
P1CAM



**PROTEZIONE PVC**  
P1PVCM



**PERFORATORE LANCEOLATO**  
P1OSD



### MATRICI PROTESICHE

Ritenzione Bassa P1ORM-B



Ritenzione Media P1ORM-M



Ritenzione Alta P1ORM-A



### O-RING

Grande per ritenzione bassa P1ORM-B (5 pezzi)



Piccola per ritenzione medio/alta P1ORM-M (5 pezzi)





## 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

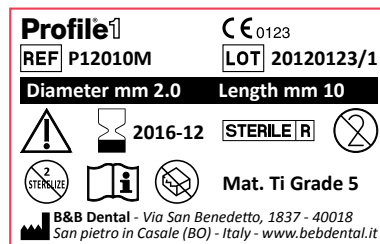
**STERILE R** Sterilizzato con radiazioni ionizzanti

 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<sup>®</sup>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](http://www.profile1.it)**