



Le presenti indicazioni non vogliono sostituire o limitare le procedure cliniche di conoscenza del Medico Chirurgo Odontoiatra, ma vogliono indicare come procedere per l'inserimento degli impianti NSI per garantire l'esatta sequenza delle operazioni in base allo strumentario fornito.

Il sistema implantare generale NSI è costituito da una serie di impianti endosseivi in titanio Gr 4 con filettatura a passo costante e profilo variabile dall'apice alla linea di inserzione e da una componentistica protesica realizzata in Titanio Gr5

La linea impiantare è suddivisa in due tipologie di impianti monofasici e bifasici: i primi MAXI FIX COMPRESSIVE e BASALI in titanio Gr4 Mnifix in Ti5 progettati per effettuare una tecnica chirurgica non sommersa contemporanea alla fase di applicazione delle componenti protesiche, i secondi LIGHT e LAM FIX IBRID in titanio Gr4 nei casi in cui la conformazione ossea esistente obbliga ad un intervento in due fasi con inserimento sommerso. Per le specifiche dettagliate delle fasi chirurgiche si veda la tecnica operatoria fornita dalla NSI.

La linea degli impianti bifasici è costituita dalla serie LIGHT, e LAMAFIX ibrid che differiscono per la larghezza del colletto. La serie LIGHT presenta un colletto con microspire. Ogni serie è poi suddivisa in più misure in base alle dimensioni dell'impianto (\varnothing = diametro prossimale in mm, L = lunghezza totale in mm). Tutti gli impianti prevedono, per ogni misura, un trattamento superficiale mediante sabbiatura, o acidatura a partire dalla base del colletto per favorire l'incremento della capacità di osteointegrazione.

Tutti gli impianti endosseivi NSI presentano una filettatura esterna che si presenta appiattita nella zona prossimale e man mano sempre più tagliente avvicinandosi alla zona distale. In questo modo, in fase di inserimento, si ottiene una buona penetrazione nel canale alveolare con conseguente compattazione dell'osso midollare e poi corticale così da aumentare la stabilità primaria dell'impianto e la capacità di osteointegrazione. Per ogni misura il collegamento tra l'impianto e la relativa componente protesica è garantito da un accoppiamento conometrico e un esagono preformato, tramite una vite filettata passante. La stabilità dell'accoppiamento tra le componenti protesiche e gli impianti NSI è stata testata mediante test di fatica a carico statico e dinamico in conformità alla UNI EN ISO 14801:2008 Odontoiatria - Impianti - Prova di fatica dinamica per impianti dentali intraossei.

Impianti monofasici MAXIFIX in Ti5

COMPRESSIVE	
\varnothing = 3,0 Lunghezze = 8mm - 10mm - 12mm - 14mm	\varnothing = 3,2 Lunghezze = 6-8-10-12-15-17mm
\varnothing = 4,0 Lunghezze = 8mm - 10mm - 12mm - 14mm	\varnothing = 3,7 Lunghezze = 6-8-10-12-15-17mm
\varnothing = 4,5 Lunghezze = 8mm - 10mm - 12mm - 14mm	\varnothing = 4,1 Lunghezze = 6-8-10-12-15-17mm
\varnothing = 5,5 Lunghezze = 8mm - 10mm - 12mm - 14mm	\varnothing = 5,0 Lunghezze = 6-8-10-12-15-17mm
\varnothing = 4,0 Lunghezze = 8mm - 10mm - 12mm - 14mm	

Basal

\varnothing = 3,6 Lunghezze = 6-8-10-12-15-17-20-23-26-29mm
\varnothing = 4,6 Lunghezze = 6-8-10-12-15-17-20-23-26-29mm
\varnothing = 5,0 Lunghezze = 6-8-10-12-15-17-20-23-26-29mm

Impianti bifasici LIGHT Light Ti5

\varnothing = 3,8 Lunghezze = 8mm - 10mm - 12mm - 14mm -	\varnothing Colletto = 3,5mm
\varnothing = 4,2 Lunghezze = 8mm - 10mm - 12mm - 14mm -	\varnothing Colletto = 3,8mm
\varnothing = 4,8 Lunghezze = 8mm - 10mm - 12mm - 14mm -	\varnothing Colletto = 3,8mm

MINI FIX in Ti5

\varnothing = 2,4 Lunghezze 10mm 12mm 14mm

Tutti gli impianti e le componenti protesiche della linea NSI possono essere utilizzati esclusivamente da personale altamente formato ed in possesso di adeguata abilitazione professionale; in più è importante conoscere a fondo la Tecnica Operatoria stabilita dalla NSI. NSI consiglia vivamente di partecipare ad un corso specifico c/o le proprie strutture per evitare problematiche nella gestione dei prodotti.

Procedure non corrette infatti possono causare la rottura dell'impianto o di una qualsiasi componente protesica con conseguenti danni biologici per il paziente.

- La decisione di utilizzare un impianto NSI non può prescindere da una adeguata valutazione diagnostica, clinica e radiologica.

- Gli impianti della linea NSI devono essere associati esclusivamente con lo strumentario chirurgico progettato dalla NSI e con i relativi componenti protesici. L'utilizzo di strumenti o parti protesiche non corrette potrebbe causare gravi danni al paziente ed allo stesso professionista ed in questo caso la NSI non assicura la totale riuscita dell'intervento chirurgico sia nel periodo operatorio che in quello postoperatorio.

Confezionamento

Gli impianti endosseivi della linea NSI sono confezionati nella seguente maniera:

Impianto collegato al portatore ed alla vite tappo.

Ampolla in PEHD auto sigillante e etichetta rimovibile

Scatola con etichetta prodotto rimovibile, istruzioni d'uso e etichetta da apporre sulla cartella clinica per il paziente e per il medico.

L'impianto bifasico è confezionato unitamente alla vite tappo che ha la funzione di impedire il passaggio di liquidi biologici o materiale biologico nella zona prossimale e la ricrescita gengivale sopra l'impianto stesso che ne impedirebbe l'accesso nel corso del secondo intervento. L'impianto ha un tempo di vita che è di circa 10 anni. Tale periodo può altresì diminuire se il paziente non adotta le misure adeguate di igiene e pulizia giornaliera specificate nei paragrafi successivi ed in caso di carichi masticatori anomali o urti indesiderati alle componenti protesiche o a tutta l'arcata dentale.

Il prodotto viene sterilizzato con processo di trattamento ionizzante a raggi gamma.

Tale trattamento garantisce che il prodotto si mantiene in condizioni di sterilità se la confezione rimane integra per il periodo indicato in etichetta, correttamente conservata ad una temperatura compresa tra -5°C e 50°C. Per questo è importante non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza indicata in etichetta. Non è possibile risterilizzare il prodotto; il fabbricante declina ogni responsabilità per l'utilizzo di impianti della linea NSI risterilizzati.

Gli impianti NSI e monofasici e bifasici possono essere usati con la tecnica operatoria sommersa, transmucosa e post-estrattiva. Per l'applicazione di questi impianti post-estrattivi si consiglia l'uso della linea Maxifix i quali risultano essere più indicati grazie alla particolare caratteristica di uniformità del collare e aggressività delle spire su tutta la linea, che garantisce nel caso di utilizzo del diametro 4,5 e 5,5 oppure dell'impianto Light, diametro 4,8, un'ottima stabilità primaria.

La linea LIGHT è indicata, oltre ai casi di post-estrattivi immediati, anche ai casi di tras mucosa caricati mediante sommersi. In particolari condizioni di limitazione anatomiche vestibolo linguale dell'osso mandibolare e mascellare possono essere utilizzati gli impianti monofasici NSI in cui il paziente non ha un'adeguata compensazione dei spazi interprossimali e l'impianto è sommerso o può essere utilizzato come impianto di carico immediato per supportare provvisoriamente il MAXIFIX NSI grazie al moncone e alla bilancia come pilastro per protesi fissa come attacco sovraperla, può essere utilizzato anche per la stabilizzazione delle protesi mobili secondo la metodica del carico immediato inserendo nella protesi mobile la particolare capsula moltiplicata OTK che funge da ancoraggio tra protesi e impianto.

Incisivi sup. \varnothing = 4,2 4 o 4,5 Incisivi inf. \varnothing = 3,8 / 4

Canini sup. \varnothing = 4,2 4,5/5,5 Canini inf. \varnothing = 4,2 /4,5/5,5

Premolari sup. \varnothing = 4,2 4,5/5,5 Premolari inf. \varnothing = 4,2 /4,5/5,5

Molari sup. \varnothing = 4,2 4,5/5,5 Molari inf. \varnothing = 4,2 /4,5/5,5

Il successo degli impianti endosseivi NSI dipende sia dalla corretta applicazione delle fasi prescritte dalla Tecnica Operatoria, sia da una adeguata valutazione preoperatoria effettuata dal professionista.

Nel corso dell'intervento chirurgico è fondamentale che le condizioni del campo operatorio garantiscano un adeguato livello di igiene e sterilità e le modalità con cui viene maneggiato il prodotto avvengano con particolare attenzione a non danneggiare il prodotto stesso così da non compromettere la riuscita dell'impianto.

Controindicazioni Generali

Iperteroidismo, anemie, leucopatie, deficit di mineralizzazione del tessuto osseo, osteite deformante, osteogenesi imperfetta, alterazioni del sistema immunitario, affezione da malattie sistemiche, presenza di terapie farmacologiche che possono compromettere le capacità riparative dei tessuti come gli immunosoppressori, infarto miocardico recente, presenza di protesi valvolari cardiache, importanti o lievi disordini renali, diabete non compensabile con terapia appropriata, radioterapia recente con alti dosaggi, disturbi della coagulazione, insufficienza epatica avanzata, alcolismo e assunzione di droghe, gravidanza, malattie e tumori in fase terminale, trattamento chemioterapico in corso, disordini psicologici e psicofisici.

Controindicazioni Locali

Inadeguata quantità ossea, presenza di lesioni a carico dei tessuti molli (come leucoplakia, licheni, stomatiti, epuliditi...), lesioni a carico dei tessuti duri (come cisti, granulomi, residui di radicolari, alterazioni infiammatorie ecc...), igiene orale inadeguata, fumo, xerostomia, bruxismo e inadeguate condizioni occlusali e del paziente (negli adolescenti gli impianti vanno proposti in considerazione solo dopo il completamento della crescita ossea).

Procedure preoperatorie



PROTOCOLLO CHIRURGICO GENERALE

Gli impianti MONOFASICI NSI DEVONO ESSERE INSERITI CON UNA SOLA FRESA

La stabilità della connessione e della parte del collo emergente sono stati testati con prove cicliche e dinamiche secondo le norme UNI EN ISO 14801: 2008 Dentistry - Equipment - Dynamic fatigue test for intraosseous dental implants.



MAXIFIX	D1-D2	D3-D4	BASAL	D1-D2	D3-D4
\varnothing 4	FP \varnothing 2,8	FP \varnothing 2,8	\varnothing 3,6	FP \varnothing 2,0	FP 1,8
\varnothing 4,5	FP \varnothing 3,4	FP \varnothing 2,8	\varnothing 4,6	FP \varnothing 2,0	FP \varnothing 1,8
\varnothing 5,5	FP \varnothing 3,8	FP \varnothing 2,8	\varnothing 5,0	FP \varnothing 2,0	FP \varnothing 1,8

COMPRESSIVE	D1-D2	D3-D4	MINIFIX	D1-D2	D3-D4
\varnothing 3,2	FP \varnothing 2,8	FP \varnothing 2,8	\varnothing 2,4	F \varnothing 1,8	FP \varnothing 1,5
\varnothing 3,7	FP \varnothing 3,4	FP \varnothing 2,8	\varnothing 3,0	FP \varnothing 1,8	FP \varnothing 1,5
\varnothing 4,1	FP \varnothing 3,4	FP \varnothing 2,8			
\varnothing 5,0	FP \varnothing 3,8	FP \varnothing 2,8			

LIGHT	D1-D2	D1-D2	D3-D4
\varnothing 3,8	FP1 \varnothing 3,4+M C \varnothing 3,6	FP2 \varnothing 3,8	FP \varnothing 2,8
\varnothing 4,2	FP2 \varnothing 3,8+M C \varnothing 4,0		FP1 \varnothing 3,4
\varnothing 4,8	FP2 \varnothing 3,8+M C \varnothing 4,0		FP1 \varnothing 3,4



Istruzioni d'uso Componenti Protetiche NSI

Il sistema impiantare NSI è costituito da una serie di impianti endosse in titanio Gr4 conico filettatura a passo costante e profilo variabile dall'apice alla linea di inserzione e da un componente protetico realizzato in Titanio Gr5. I componenti protesici sono progettati e realizzati in modo da assicurare un perfetto accoppiamento tra il componente protesico e l'impianto endosse bifasico NSI.

Le componenti protesiche sono costituite da:

- Vite di guarigione
- Vite di connessione
- Moncone diritto C35 e C38
- Moncone a pallina e relativa capretta ammortizzo OTK
- Moncone da sovrafusione
- Moncone calcinabile
- Vite per moncone calcinabile
- Transfer e relativa vite
- Analogo
- KIT MUA Moncone Angolato Universale

La linea delle componenti protesiche è costituita da una serie di accessori tra cui due monconi diritti 0013 C35 e C38 con diverso profilo di emergenza. La progettazione dell'accoppiamento conometrico e dell'esagono nella zona tra la componente e l'impianto è stata portata avanti con l'obiettivo di lasciare al professionista ampia scelta nell'accoppiamento tra componente protesica e misura dell'impianto. E' comunque consigliabile seguire le indicazioni riportate di seguito e, in particolare, la Tecnica Operatoria NSI.

La stabilità dell'accoppiamento tra le componenti protesiche e gli impianti NSI è stata testata mediante test di fatica a carico statico e dinamico in conformità alla UNI EN ISO 14801:2008 Odontoiatria - Impianti - Prova di fatica dinamica per impianti dentali intraossei.

Raccomandazioni: Tutti gli impianti e le componenti protesiche della linea NSI possono essere utilizzati esclusivamente da personale altamente formato ed in possesso di adeguata abilitazione professionale in più è importante conoscere e fondare la Tecnica Operatoria stabilita dalla NSI. Procedure non corrette possono causare la rottura dell'impianto o di una qualsiasi componente protesica con conseguenti danni biologici per il paziente. L'adesione di un impianto o di una componente protesica NSI non può prescindere da una adeguata valutazione diagnostica, clinica e radiologica.

- Gli impianti della linea NSI devono essere associati esclusivamente con lo strumentario chirurgico progettato dalla NSI e con i relativi componenti protesici. L'utilizzo di strumenti o parti protesiche non corrette potrebbe causare gravi danni al paziente e allo stesso professionista e in questo caso la NSI non assicura la totalità dell'intervento chirurgico e nel periodo operatorio che in quello postoperatorio.

Confezionamento
Le componenti protesiche della linea NSI sono confezionate nella seguente maniera:
Componente protesica.

Prima ampolla in plastica con etichetta di chiusura ed etichetta prodotto
Istruzioni d'uso Scatola con etichetta prodotto rimovibile da posizionare sulla cartella paziente.
Le componenti protesiche hanno un tempo di vita che è di circa 10 anni; adeguate prove di laboratorio sono state condotte a tal fine. Tale periodo può altresì diminuire se il paziente non adotta le misure adeguate di igiene e pulizia giornaliere specificate nei paragrafi successivi ed in caso di carichi masticatori anomali o urti indesiderati alle componenti protesiche o a tutta l'arcata dentale.

Attenzione: Il prodotto non viene sterilizzato ma è confezionato dopo trattamento di decontaminazione in ambiente controllato. Tale trattamento garantisce che il prodotto si mantenga in condizioni di igiene e pulizia e la confezione rimane integra e correttamente conservata ad una temperatura compresa tra -5°C e 50°C. Il fabbricante declina ogni responsabilità per eventuali attività di sterilizzazione del prodotto effettuate da personale esterno.

Il successo dell'accoppiamento tra gli impianti endosse NSI e la relativa componente protetica dipende sia dalla corretta applicazione delle fasi prescritte dalla Tecnica Operatoria, sia da una adeguata valutazione preoperatoria effettuata dal professionista.

- È importante che l'odontoiatra faccia un adeguato screening prima dell'intervento chirurgico per trarre adeguate informazioni sul paziente e sulla tipologia di impianto e componente protesica da utilizzare. In particolare:
- Anamnesi generale, secondo lo schema sotto indicato.
 - Anamnesi locale sui tessuti periimplantari e valutazione di possibili terapie preimplantari.
 - Caratteristiche ossee mediante esami radiologici specifici.
 - Valutazione della curva di crescita.
 - Valutazione di eventuale trattamento simultaneo delle due arcate dentali.

Nel corso dell'intervento chirurgico è fondamentale che le condizioni del campo operatorio garantiscano un adeguato livello di igiene e pulizia e non vi siano nicchie batteriche locali es. ascessi cisti radici rotte ponti infiltrati ecc...

Particolare attenzione va posta nelle modalità con cui viene maneggiato il prodotto le quali dovranno avvenire con particolare attenzione, facendo attenzione a non danneggiare il prodotto stesso così da non compromettere la riuscita dell'intervento.

TEMPI DI CARICO e modalità d'inserimento:
Tutti gli impianti NSI sono ideali per il carico immediato, la scelta delle tempistiche di carico va selezionata e decisa in base alla situazione clinica, di qualità ossea e di progetto protesico della riabilitazione protesica.
Per le modalità d'inserimento può essere scelta la tecnica sommersa a lembo, tras mucosa o post estrattiva, sempre in base al caso clinico specifico.
IN OGNI CASO SI CONSIGLIA VIVAMENTE di SEGUIRE UN CORSO DI FORMAZIONE NSI

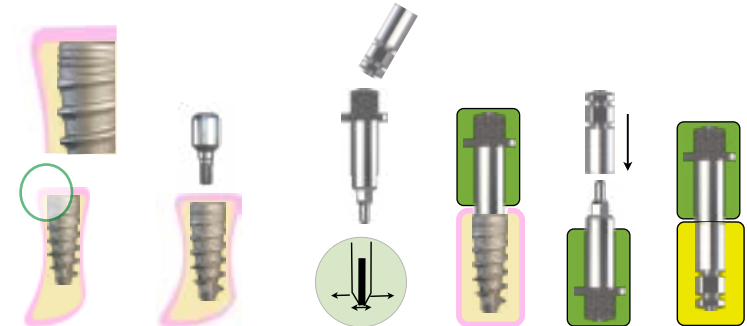
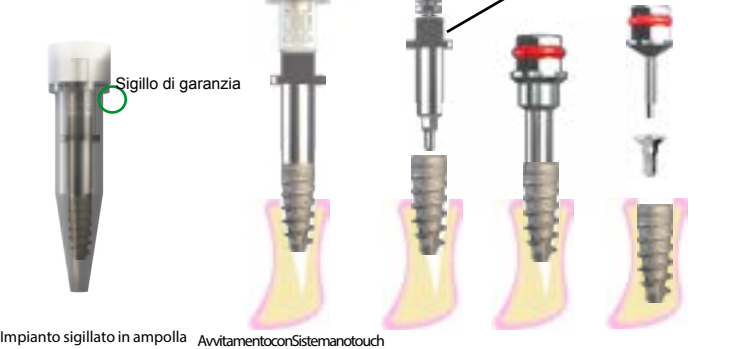
Procedure preoperatorie e intraoperatorie
Rigorosa sterilità, disinfezione accurata, accurata applicazione della Tecnica Operatoria NSI.
Scopertura vite primaria, inserimento vite di guarigione, disinfezione accurata del cavo orale con soluzioni adatte. Prima delle dimissioni del paziente può essere necessario far assumere un farmaco analgesico ed antinfiammatorio e controllare l'emostasi.
Dopo 10-15gg presa dell'impronta tramite transfer a strappo. Una volta ottenuto il modello in gesso scegliere il moncone.

SERRAGGIO DELLA VITE PASSANTE con cricchetto dinamometrico a dai 30 ai 35 Ncm, lasciare riposare 2 minuti, svitare e riserrare alla stessa intensità. Questo permetterà la passivazione delle tensioni interne garantendo un serraggio e un accoppiamento stabile.

Rev.5 del 3-01-2018

Protocollo chirurgico e protesico

impianto dentale NSI NEW MAUNT SISTEMA BREVETTATO NSI srl



Inserimento impianto BONE LEVEL **Breccia per inserimento vite di guarigione** **Utilizzo NEW MAUNT** rompendolo nel punto programmato ottenendo analogo transfer a strappo **Presi impronta a strappo, riposizionamento analogo** su transfe a strappo e colatura modello.



KIT MUA SISTEMA BREVETTATO NSI srl

1 Avvitamento moncone MUA con torques max 35 Ncm
2 Avvitamento vite di chiusura primaria

1 Moncone MUA
2 Canulo Calcinabile
3 Vite di connessione
4 Vite di connessione a pallina
5 OTK capretta ammortizzo

3 PRESA DELL'IMPRONTA LABORATORIO
4 RIPOSIZIONAMENTO DELL'ASSEMBLATO:
VITE CHIUSURA MUA E ANALOGO
5 PREPARAZIONE MODELLO
6 e 7 POSIZIONAMENTO MUA E MODELLO A STRUTTURA IN STUDIO

8 In studio
9 Fissaggio arcata definitiva

7 In laboratorio