

Sistemi Implantoprotetici Multysystem®

Caratteristiche del sistema implantare Multysystem®

Gli impianti **Multysystem®** sono prodotti in titanio grado 4 ASTM (American Standard for Testing and Materials) F67, un metallo biocompatibile largamente sperimentato ed impiegato in implantologia per le sue caratteristiche biomeccaniche e biologiche. La metodica implantoprotetica **Multysystem®** è composta da impianti bifasici e monofasici a carico immediato, dotati di caratteristiche morfostrutturali differenti che consentono di intervenire in ognuno dei quadranti delle arcate dentali. Il trattamento della superficie R.A.F. (Rugosità ad Alta Frequenza), degli impianti **Multysystem®**, garantisce una topografia superficiale che influenza positivamente la risposta biologica e amplifica la risposta piastrinica. Accelera inoltre i processi di guarigione ossea e osteointegrazione, permettendo di conseguenza di anticipare il carico funzionale. Gli impianti **Multysystem®** si suddividono in due tipologie, Impianti Bifasici e Impianti Monofasici con una vasta gamma di misure disponibili. Gli impianti bifasici, a conformazione conica ed autofilettanti, sono indicati per soluzioni protesiche sia fisse che mobili. Gli impianti monofasici, autofilettanti e transmucosi, sono caratterizzati da due diverse conformazioni del moncone protesico preformato, una per l'ancoraggio di protesi mobili ed una protesi fisse. Gli impianti **Multysystem®** si caratterizzano per due diverse tipologie di spire, indicati per differenti densità ossee:

- Passo 1,0 mm per osso tipo D1 e D2
- Passo 2,0 mm per osso tipo D3 e D4

AVVERTENZE

Gli impianti **Multysystem®** devono essere utilizzati esclusivamente da medici qualificati (medici chirurghi, odontoiatri e medici specialisti). La componentistica protesica può essere utilizzata anche da odontotecnici, purché qualificati e specializzati in protesi implantare.

CONTROINDICAZIONI

Insufficienza di osso od osso non idoneo, condizioni precarie di salute del paziente quali: nefropatie gravi, diabete mellito non controllato, osteoporosi conclamata, neoplasie curate con chemioterapia. Parodontite in atto, carenza di igiene da parte del paziente.

VALUTAZIONE CLINICA PRE-OPERATORIA

I seguenti criteri generali fanno parte della valutazione clinica:

- Anamnesi sistematica, anamnesi odontoiatrica, analisi ematologiche e analisi radiologiche.
- Informazione completa al paziente, possibilità di successo e insuccesso, soluzioni terapeutiche alternative.
- Progettazione e pianificazione del trattamento implantoprotetico.

PREPARAZIONE PRE-CHIRURGICA

- Lo strumentario chirurgico deve essere sterilizzato e manipolato esclusivamente con pinzette e opportuni strumenti anch'essi sottoposti a sterilizzazione.
 - Il personale addetto deve attenersi alle norme igieniche generali inerenti agli interventi chirurgici.
 - Creare il campo operatorio esterno sterile e la relativa preparazione del paziente.
- È importante che la procedura chirurgica sia eseguita in condizioni di massima asepsi.

IMPORTANTE:

Prima di utilizzare l'impianto, controllare l'integrità della confezione ed accertarsi che l'impianto non sia danneggiato. Gli impianti **Multysystem®** sono monouso e non sono riutilizzabili. La strumentazione chirurgica, gli accessori e la componentistica protesica degli impianti **Multysystem®** devono essere originali **Multysystem®**.

PROCEDURA CHIRURGICA

- La breccia chirurgica deve essere creata nel rispetto dei principi chirurgici generali, volti a salvaguardare le strutture vascolo-nervose e anatomiche.
- La preparazione del neoalveolo deve essere fatta con frese **Multysystem®** a diametro crescente, senza superare i 300-400 giri/min.
- Il raffreddamento esterno deve essere effettuato con soluzione fisiologica sterile.

Durante il periodo di guarigione ossea l'impianto non deve ricevere nessuno stimolo nocivo, di natura chimica o fisica, che possa causarne la perdita precoce.

ATTENZIONE

Per ulteriori approfondimenti sulla metodica implantoprotetica **Multysystem®**, consultare il protocollo chirurgico in dotazione.

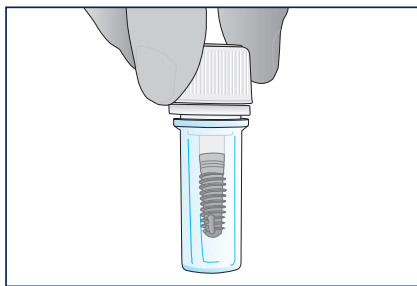


FIG.1: Apertura della confezione secondaria composta da flacone con tappo di chiusura.

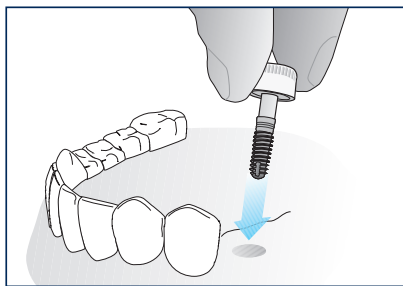


FIG.2: L'impianto va inserito nell'imbocco dell'alveolo (preventivamente preparato) ed avvitato delicatamente avvalendosi del supporto digitale.

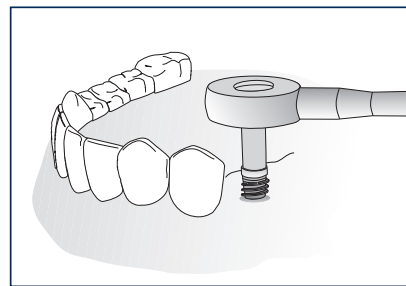


FIG.3: Dopo aver rimosso il supporto digitale, ultimare l'avvitamento con l'apposito cricchetto.

CONFEZIONE

Gli impianti **Multysystem®** sono confezionati singolarmente come di seguito riportato:

- Confezione esterna con applicata etichetta adesiva per l'immediata identificazione dell'impianto e QR Code per la consultazione del foglio illustrativo (disponibile online). Il Passaporto Implantare, per l'assistenza ovunque del paziente, è fornito separatamente.
- Confezione secondaria composta da un flacone con etichetta adesiva asportabile da allegare alla cartella clinica (per permettere l'identificazione e la rintracciabilità del prodotto).
- Confezione primaria composta da un contenitore su cui è ancorato l'impianto tramite l'apposito supporto digitale che ne facilita il trasporto nel cavo orale. Nel caso degli impianti bifasici, il contenitore ha anche la funzione di porta vite tappo chirurgica.
- Conservare la confezione integra, a temperatura ambiente ed in luogo asciutto.

STERILIZZAZIONE

Gli impianti **Multysystem®** vengono sottoposti a sterilizzazione ai raggi Beta (25 KGy).

Qualora la confezione sterile risulti manomessa, la sterilità non è più garantita.

Dopo la data di scadenza, l'impianto non è più utilizzabile.

- Conservare la confezione integra, a temperatura ambiente ed in luogo asciutto.

RISTERILIZZAZIONE

La risterilizzazione degli impianti non è consentita. Il dispositivo medico è venduto sterile monouso. Il suo riutilizzo può causare contaminazioni incrociate, irritazioni ed infezioni. In tal caso il produttore declina ogni responsabilità.

N.B. Le nostre indicazioni di applicazione si basano su nostre esperienze e sperimentazioni personali e vanno intese come informazioni generali indicative. Per ulteriori approfondimenti consultare il Protocollo Multysystem® e fare riferimento ai protocolli internazionali.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI UTILIZZATI A NORMA 15223-1

Diametro esterno	Indicazione lunghezza	Non risterilizzare	Non riutilizzare	Numero di catalogo	Attenzione
Codice lotto	Se la confezione è danneggiata non utilizzare	Attenersi alle istruzioni	Sterilizzato con raggi ionizzanti	Utilizzabile entro anno/mese	Fabbricante
					Marcatura di prodotto e riferimento all'ente certificatore KIWA Cermet



IESS GROUP S.r.l.

33050 Pozzuolo del Friuli (UD) Italy - Via Madonna della Salute, 23

Tel.+39.039.2302681 - Fax +39.039.2302686 • www.multysystem.com - info@multysystem.com



Sede commerciale e magazzino Via General Guidoni, 7 - 20851 Lissone (MB) Italy

Tel.+39.039.2302681 - Fax +39.039.2302686 • www.multysystem.com - info@multysystem.com