

**Dalla sinergia tra la macro-geometria esclusiva e l'attivazione nano surface più avanzata, nasce Unitite®, una linea di impianti che ha rivoluzionato il mercato mondiale per le sue originalità, innovazione e altissime prestazioni.**



## DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli impianti Unitite sono prodotti in titanio commercialmente puro (grado 4). La macro-geometria cilindrica (Unitite Compact) è ibrida (Unitite Slim e Prime) con micro-fili cervicali e accoppiamento protesico tipo cono Morse. La superficie dell'impianto è composta da uno strato ultra sottile di idrossiapatite e presenta una rugosità moderata ottenuta mediante il processo di incisione acido. Viene fornito con il coperchio dell'impianto come accessorio. La linea Unitite ha tre modelli: Prime, Slim e Compact.

Linea Impianto	Diametri degli impianti (mm)	Lunghezza (mm)
PRIME	3.5, 4.3, 5.0	8.5, 10, 11.5, 13, 15
SLIME	2.9	10, 11.5, 13
COMPACT	4.0, 5.0, 6.0	5, 6, 7

## INDICAZIONI PER L'USO

Gli impianti S.I.N. sono indicati per le procedure chirurgiche nelle ossa mascellare o mandibola generano una piattaforma di supporto per l'installazione di componenti protesici che riceveranno i denti artificiali, ripristinando la funzione masticatoria del paziente edentulo. Può essere utilizzato in procedure convenzionali (fasi chirurgiche 1 e 2) e carico immediato (attivazione fino a 48 ore) quando vi è una stabilità primaria accettabile (sopra 45N.cm) e carico occlusale adeguato. Possono essere utilizzati in protesi singoli o multipli.

La linea di impianti Unitite è stata sviluppata per adattarsi alla disponibilità di ossa nell'alveolo chirurgico:

**Prime:** Adatto a tutte le regioni della mandibola e della mascella.

**Slim:** Indicato per la riabilitazione in aree strette e spazi interdentali limitati, nonché in regioni di incisivi laterali superiori e incisivi inferiori.

**Compact:** Indicato per situazioni di ridotta disponibilità di ossa nella mascella e nella mandibola.

## COME USARE

Gli impianti Unitite sono indicati per l'inserimento chirurgico in tutti i tipi di densità ossea, mascellare o mandibola, se effettuato secondo la coppia di torsione massima di inserimento (60N.cm per impianti Prime e Compact e 45N.cm per impianti Slim). Se l'installazione raggiunge una coppia di torsione che supera il limite, si consiglia di utilizzare uno specifico filo maschile per ciascun modello prima che l'installazione sia completata.

## INSTALLAZIONE DELL'IMPIANTO UNITITE

- Rimuovere il blister dalla cartuccia esterna.
- Prenota le etichette di tracciabilità fornite con il prodotto.
- Nel campo chirurgico sterile e dopo aver rotto la sigillatura sterile del blister, tenere la confezione primaria (provetta) con la mano non dominante e aprire il coperchio.
- L'impianto verrà esposto all'interno della provetta per acquisire la chiave.
- Per l'installazione del motore, utilizzare la chiave contrangolo.

- Cattura l'impianto Unitite mantenendo la chiave ferma e ruotando leggermente il supporto interno, cercando la perfetta aderenza tra la connessione e l'impianto. Premere la chiave sull'impianto per una migliore fissazione.
- Trasportare l'impianto nel letto osseo.
- Nel motore chirurgico, utilizzare una coppia di torsione massima di 35N.cm e una rotazione tra 20-40 RPM.
- Preferibilmente, completare l'installazione dell'Impianto con la chiave dinamometrica chirurgica o una chiave cricchetto.
- La coppia di torsione massima di installazione consigliata è di 60N.cm per impianti Prime e Compact e di 45N.cm per impianti Slim.
- La scelta tra l'installazione del cappuccio dell'impianto, la cicatrizzante o la componente protesica è a discrezione del professionista.
- Selezionare gli intermediari tra l'impianto e la protesi, osservandone le indicazioni e le limitazioni, secondo la letteratura applicabile.
- Nel motore chirurgico, utilizzare una coppia di torsione massima di 35N.cm e una rotazione tra 20-40 RPM.
- Preferibilmente, completare l'installazione dell'impianto con la chiave dinamometrica chirurgica o una chiave cricchetto, regolando la lunghezza della chiave (corta o lunga) in base alla corona dentale adiacente e all'apertura della bocca disponibile. È importante che la connessione della chiave sia lo stesso della chiave contrangolo usata.
- La coppia di torsione massima di installazione consigliata è di 60N.cm per impianti Prime e Compact e di 45N.cm per impianti Slim.
- La scelta tra l'installazione del cappuccio dell'impianto, la cicatrizzante o la componente protesica è a discrezione del professionista.
- Selezionare gli intermediari tra l'impianto e la protesi, osservandone le indicazioni e le limitazioni, secondo la letteratura applicabile.
- Il paziente deve essere informato di tutte le possibili complicanze chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse. Tutta la documentazione che accompagna il prodotto dovrebbe essere messa a disposizione del cliente.
- La forma di utilizzo è inerente alla formazione del professionista che utilizzerà il materiale. Può essere utilizzato e/o applicato solo da dentisti specializzati in chirurgia/implantologia.

## INSTALLAZIONE DELL'IMPIANTO UNITITE CON KIT DI CHIRURGIA GUIDATA

- Rimuovere il blister dalla cartuccia esterna.
- Prenota le etichette di tracciabilità fornite con il prodotto.
- Nel campo chirurgico sterile e dopo aver rotto la sigillatura sterile del blister, tenere la confezione primaria (provetta) con la mano non dominante e aprire il coperchio.
- L'impianto verrà esposto all'interno della provetta per acquisire la chiave.
- Per l'installazione del motore, utilizzare la chiave contrangolo osservando il diametro dell'impianto scelto.
- Cattura l'impianto mantenendo la chiave ferma e ruotando leggermente il supporto interno, cercando la perfetta aderenza tra la connessione e l'impianto. Premere la chiave sull'impianto per una migliore fissazione.
- Agganciare una delle guide di impianto al diametro dell'impianto selezionato all'interno della rondella di guida chirurgica prototipata.
- Trasportare l'impianto alla guida dell'impianto già inserita.

### **ATTENZIONE**

Gli Impianti Unitite sono per procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in Implantologia. L'uso del prodotto deve essere eseguito in un ambiente chirurgico e in condizioni adatte per la salute e la sicurezza del paziente.

### **PRECAUZIONE**

Osservare le condizioni dei tessuti intra-oral, della qualità ossea e della quantità del letto ricettore dell'impianto mediante esami radiografici e/o tomografici. La mancata esecuzione della valutazione pre-chirurgica può portare all'impossibilità di trovare malattie preesistenti.

Considerare la salute generale del paziente, deve essere sottoposto ad un'analisi clinica e radiologica approfondita prima di un intervento chirurgico, valutando il loro stato fisico e psicologico.

- I pazienti che hanno fattori locali o sistemiche che potrebbero interferire con il processo di guarigione del tessuto osseo o dei tessuti molli, o nel processo di integrazione dovrebbero ricevere un'attenzione particolare.
- Maneggio il materiale solo nel campo sterile.
- Tutto il materiale utilizzato nella procedura deve essere sterile.  
La sterilizzazione è garantita solo se la confezione secondaria (blister) non è danneggiata. Non utilizzare il prodotto se la confezione è stata violata. Aprire la confezione solo al momento dell'intervento e utilizzare immediatamente il prodotto. Gli impianti non utilizzati dopo l'apertura della confezione devono essere eliminati. Prodotti scaduti non devono essere utilizzati.
- Nelle riabilitazioni di una fase chirurgica (carico immediato) la stabilità primaria dovrebbe raggiungere almeno 45N.cm.
- L'angolo massimo ammissibile per gli impianti S.I.N. è fino a 30 gradi.
- Una coppia di inserzione superiore al massimo consigliato può danneggiare il prodotto, perdendo la sua funzione primaria.
- Osservare le condizioni di utilizzo degli strumenti chirurgici. Frese e altri strumenti con bassa potenza di taglio possono generare calore durante il loro utilizzo, rendendo difficile il processo di osteointegrazione. Sostituire gli strumenti in caso di danni, segni cancellati, affilatura impegnata, deformazione e deterioramento.
- Il motore chirurgico utilizzato nella procedura deve essere regolato in base alle specifiche dell'impianto da utilizzare (coppia di torsione e RPM).
- Controlla le condizioni del motore e dell'angolo prima dell'intervento. Se necessario, eseguire la manutenzione preventiva/correttiva con il produttore. Le apparecchiature deregolate possono interferire direttamente con le prestazioni del prodotto.
- Durante la procedura chirurgica e protesica utilizzare solo componenti e strumenti specificati dal S.I.N., loro hanno dimensioni e tolleranze specifiche per ciascun sistema di impianto a garanzia della longevità del prodotto. Altri componenti del marchio o adattati ai modelli di impianto possono ridurre la durata del sistema causando danni irreversibili.
- Il professionista deve assicurarsi che il paziente non aspiri il prodotto.

- È responsabilità del professionista utilizzare i prodotti S.I.N. in conformità con le istruzioni per l'uso, nonché per determinare se è appropriato alla situazione individuale di ciascun paziente.
- Il paziente deve essere informato di tutte le possibili complicanze chirurgiche, controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse. Tutta la documentazione che accompagna il prodotto dovrebbe essere messa a disposizione del cliente.
- La forma di utilizzo è inerente alla formazione del professionista che utilizzerà il materiale. Può essere utilizzato e/o applicato solo da dentisti specializzati in chirurgia/implantologia.

## RACCOMANDAZIONI

S.I.N. raccomanda la pianificazione preventiva della chirurgia di installazione per gli impianti Unitite Prime, Slim e Compact.

Una pianificazione inadeguata e/o la mancanza di aggiustamento occlusale possono compromettere le prestazioni della combinazione Impianto/protesi con conseguente fallimento del sistema, come perdita o frattura dell'impianto, allentamento o frattura delle viti protesiche.

S.I.N. non raccomanda la installazione dell'impianto in pazienti con inadeguata igiene orale, pazienti non collaboranti e non motivato, con abuso di droghe o alcool, psicosi, dipendenza chimica, disturbi funzionali prolungati che resistono al trattamento farmacologico, xerostomia, basso sistema immunitario, malattie che richiedono l'uso di steroidi regolarmente, malattie endocrinologiche, allergia ai farmaci, il diabete mellito, farmaci anticoagulanti/diateresi emorragica, bruxismo, altre abitudini parafunzionali, abuso di tabacco, installazione nei bambini e donne in gravidanza e durante l'allattamento.

## CONTROINDICAZIONI

S.I.N. non indica la installazione di impianti in pazienti che hanno: processi infiammatori o infettivi acuti dei tessuti viventi, volume o qualità ossea inadeguata, resti di radice sul sito, gravi problemi medici come: disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione del sangue, bassa capacità di guarigione, crescita della mascelle incompleta, allergia o ipersensibilità al titanio, pazienti con storia di irradiazione di testa e collo, condizione ossea -

anatomicamente sfavorevole alla stabilità dell'impianto, periodontite acuta, malattie mascelle patologiche trattabili e alterazioni della mucosa orale.

## EFFETTI AVVERSI

Poiché si tratta di una procedura chirurgica, il posizionamento dell'impianto può causare effetti collaterali come irritazione nel sito di impianto, lieve sanguinamento, lieve infiammazione, dolore localizzato, dolorabilità, edema ed ecchimosi. In caso di fallimento nella pianificazione o nell'esecuzione della procedura chirurgica, effetti avversi come dolore cronico, parestesia, paralisi, infezione, emorragia, fistola oro-nasale oroantrale, denti adiacenti affetti, necrosi ossea, fratture dell'impianto o protesi, perdita ossea attorno l'impianto o perdita dell'impianto (non osteointegrazione).

## AVVERTENZE

Gli impianti devono ricevere componenti a geometria compatibili, o componenti per l'indicazione piattaforma e tecnica di installazione di commutazione.

A S.I.N. suggerisce una tabella di applicazione dell'impianti e componenti a seconda della regione da applicare, ma spetta a discrezione del chirurgo, addestrato con l'esperienza, scelta e discrezione tali che il diametro e la lunghezza dell'impianto in relazione alla regione e all'anatomia da installare.

Gli impianti Unitite Prime e Compact sono progettati per resistere a una coppia di torsione fino a 60N.cm e gli impianti Unitite Slim sono progettati per una coppia di torsione fino a 45N.cm. Coppie di torsione superiori a questi valori possono causare danni irreversibili e complicazioni chirurgiche. La coppia di torsione per la fissazione degli intermedi (pilatro cementata, conica o mini-pilatro sull'impianto) è di 20N.cm.

La coppia di torsione per il fissaggio dei componenti sopra gli intermedi è 10N.cm. Non installare la vite di protezione (coperchio dell'impianto) o chiave a cricchetto o chiave dinamometrica, per non danneggiare l'impianto; il serraggio deve essere eseguito manualmente utilizzando una chiave digitale. Durante la manutenzione della protesi deve essere rispettato il valore di coppia di torsione raccomandato per ciascun componente. I valori fuori uso possono danneggiare/fratturare l'impianto, riducendone la durata.

## TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti S.I.N. – Implant System ha lotti sequenziali che consentono la tracciabilità,

promuovendo così una maggiore sicurezza per i professionisti qualificati alla procedura. Attraverso questo numero di lotto è possibile conoscere l'intera storia del prodotto dal processo di produzione fino al momento della distribuzione.

La scheda di impianto viene inviata in 3 copie, e una copia viene consegnata al paziente.

## CONSERVAZIONE

Gli impianti Unitite devono essere conservati in un luogo fresco ed asciutto ad una temperatura massima di 35°C e protetto dalla luce solare diretta nella sua confezione originale, non aperto, e non devono essere danneggiati.

## SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere conforme alle normative ospedaliere locali e alle leggi locali.

## TRASPORTO

Gli impianti Unitite devono essere trasportati in modo appropriato per evitare di cadere e conservati a una temperatura massima di 35°C, lontano da fonti di calore e umidità. Il trasporto deve essere effettuato nella sua confezione originale.

## MANEGGIO

Gli impianti S.I.N. vengono inviati ai professionisti adeguatamente imballati, sigillati e sterilizzati. Pertanto, la confezione (blister) deve essere aperta in un campo chirurgico sterile e l'impianto deve essere manipolato solo con gli strumenti specifici disponibili nel Kit Chirurgico Unitite e nel Kit di Chirurgia Guidata Unitite.

## STERILE FORMA DI PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto viene fornito sterile e monouso (metodo di sterilizzazione: radiazione gamma) confezionato in un'unità che offre una tripla protezione: imballaggio terziario (cartone), imballaggio in blister secondario (film in PET e carta chirurgica) e imballaggio primario (tubo trasparente).

## INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Imaging a Risonanza Magnetica (IRM): La sicurezza e la compatibilità degli impianti dentali S.I.N. con l'ambiente di MRI non sono state valutate. Il riscaldamento, il dislocamento o la distorsione sofferti dagli impianti dentali S.I.N. nell'ambiente di MRI non sono state valutate. La sicurezza degli impianti dentali S.I.N. nell'ambiente di MRI è sconosciuto. L'esecuzione di una risonanza magnetica su un paziente con questo dispositivo può causare danni al paziente. Prodotto esclusivo per uso dentale. In caso di incidente causato dal prodotto, il professionista deve informare immediatamente il produttore.

## DATA DI SCADENZA

Le informazioni sulla data di scadenza sono riportate sull'etichetta del prodotto. Dopo l'installazione sul paziente, il prodotto deve essere monitorato dal professionista.

**TABELLA 1: INDICAZIONE DELL'APPLICAZIONE DEGLI IMPIANTI PER REGIONE**

ARCADE	POSIZIONE		DENTE	CM	
				Diametro	Componente
SUPERIORE	11	21	INCISIVO CENTRALE	Ø3,5 / Ø4,3	Ø3,3 / Ø4,0
	12	22	INCISIVO LATERALE	Ø2,9 / Ø3,5	Ø3,3 / Ø3,5
	13	23	CANINE	Ø3,5 / Ø4,3	Ø4,0 / Ø4,5
	14	24	1° PRE MOLARE	Ø3,5 / Ø4,3	Ø4,0 / Ø4,5
	15	25	2° PRE MOLARE	Ø3,5 / Ø4,3	Ø4,0 / Ø4,5
	16	26	1° MOLARE	Ø4,0 / Ø4,3 / Ø5,0 / Ø6,0	Ø4,5 / Ø5,0
	17	27	2° MOLARE	Ø5,0 / Ø6,0	Ø5,0
	18	28	3° MOLARE	Ø5,0 / Ø6,0	Ø5,0
INFERIORE	41	31	INCISIVO CENTRALE	Ø2,9 / Ø3,5	Ø3,3 / Ø3,5
	42	32	INCISIVO LATERALE	Ø2,9 / Ø3,5	Ø3,3 / Ø3,5
	43	33	CANINE	Ø3,5 / Ø4,3	Ø4,0 / Ø4,5
	44	34	1° PRE MOLARE	Ø4,3	Ø4,0 / Ø4,5
	45	35	2° PRE MOLARE	Ø4,3	Ø4,0 / Ø4,5
	46	36	1° MOLARE	Ø4,0 / Ø4,3 / Ø5,0 / Ø6,0	Ø4,5 / Ø5,0
	47	37	2° MOLARE	Ø5,0 / Ø6,0	Ø5,0
	48	38	3° MOLARE	Ø5,0 / Ø6,0	Ø5,0

**TABELLA 2: SEQUENZA DI FRESATURA DI IMPIANTI UNITITE PRIME**

	1.200 RPM			800 RPM				20 RPM		
										
<b>PLAT. (mm)</b>	FRLD 2005 Ø2.0	FHCD 2015 Ø2.0	FUM 2915 Ø2.7	FUM 3515 Ø3.3	FUM 4315 Ø4.1	FUM 5015 Ø4.8	CMRU 35 Ø3.5	CMRU 43 Ø4.3	CMRU 50 Ø5.0	
	•	•	•	•			•			
	•	•	•	•	•			•		
	•	•	•	•	•	•			•	

- Nei tipi di osso I e II è necessario utilizzare il filo maschile per garantire il processo di guarigione.

**TABELLA 3: SEQUENZA DI FRESATURA DI IMPIANTI UNITITE SLIM**

	1.200 RPM		800 RPM		20 RPM	
						
<b>PLAT. (mm)</b>	FRLD 2005 Ø2.0	FHCD 2015 Ø2.0	FUM 2915 Ø2.7	CMRU 29 Ø2.9		
	2.9	•	•	•	•	

- Nei tipi di osso I e II è necessario utilizzare il filo maschile per garantire il processo di guarigione.

**TABELLA 4: SEQUENZA DI FRESATURA DI IMPIANTI UNITITE COMPACT**

	1.200 RPM		800 RPM					20 RPM		
										
<b>PLAT. (mm)</b>	FRLD 2005 Ø2.0	FHCD 2015 Ø2.0	FUM 2915 Ø2.7	FUM 3515 Ø3.3	FHCD 3215 Ø3.8	FHCD 4215 Ø4.8	FHCD 5215 Ø5.8	CMRUC 40 Ø4.0	CMRUC 50 Ø5.0	CMRUC 60 Ø6.0
 4.0	•	•	•	•	•			•		
5.0	•	•	•	•	•	•			•	
6.0	•	•	•	•	•	•	•			•

• Nei tipi di osso I e II è necessario utilizzare il filo maschile per garantire il processo di guarigione.

**TABELLA 5: SEQUENZA DI FRESATURA DI IMPIANTI UNITITE CON KIT DI CHIRURGIA GUIATA**

PLAT. (mm)	20 RPM			400 RPM			1.500 RPM	800 RPM			25 RPM					
	EM 29	EM 35U	EM 45	FPG 29	FPG 35U	FPG 43	FHCDG 20	FUMG 29	FUMG 35	FUMG 43	FHCDG 40	CMRUG 29	CMRUG 35	CMRUG 35E	CMRUG 40	CMRUG 43
 2.9 (Slim)	•			•*			•	•				•				
 3.5 (Prime)		•			•*		•	•	•				•	•**		
4.0 (Compact)			•			•*	•	•	•		•				•	
4.3 (Prime)			•			•*	•	•	•	•						•

• L'uso del filo maschile è facoltativo sui tipi di osso I e II perché è un impianto di compressione, tuttavia la coppia di torsione massima deve essere sempre rispettata.

•\* L'uso della fresa piatta è opzionale. Questo strumento viene utilizzato per pianificare il bordo a nido alveolare, creando una superficie stabile per la perforazione con le altre frese del sistema.

•\*\* L'uso del filo maschile sarà solo per la pianificazione chirurgica con rondelle strette

<b>STERILE</b> <b>R</b>	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODOTTO STERILIZZATO CON RADIAZIONI GAMMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NON RIUTILIZZARE
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
<b>CE</b>	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCATURACE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTENERE ASCIUTTO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTENERE PROTETTO DAL SOLE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO APPARE DANNEGGIATO
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENZIONE
<b>EC</b> <b>REP</b>	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA	UPPER LIMIT OF TEMPERATURE	LIMITE SUPERIORE DI TEMPERATURA
<b>Rx only</b>	ATENÇÃO: A LEI FEDERAL (EUA) LIMITA A VENDA DESTE DISPOSITIVO POR OU POR ORDEM DE UM PROFISSIONAL DE SAÚDE LICENCIADO.	CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A LICENSED HEALTHCARE PRACTITIONER.	ATTENZIONE: LE LEGGI FEDERALI (USA) LIMITANO LA VENDITA DI QUESTO DISPOSITIVO DA O SULL'ORDINE DI UN PROFESSIONISTA SANITARIO CON UNA LICENZA.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABBRICANTE
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATA DI FABBRICAZIONE
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÀ
<b>REF</b>	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODICE DI RIFERIMENTO

## SVILUPPATO E FABBRICATO DA:

 **S.I.N. Sistema de Implante Nacional S/A**  
 CNPJ: 04.298.106/0001-74  
 Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 2445 - Vila Rio Branco CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brasil

## SERVIZI AL PROFESSIONISTA

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000  
[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)  
 e-mail: [sin@sinimplante.com.br](mailto:sin@sinimplante.com.br)

**EC** **REP**

## OBELIS S.A.

Bd. Général Wahis 53  
 1030 Brussels, Belgium

**CE** 2460

## RESPONSABILE TECNICO:

Alessio Di Risio  
 CREA-SP: 5061207169

## PRODOTTO:

Impianto Nano Unitite con superficie SINActive

**REGISTRAZIONE ANVISA** 80108910069