

Dalla sinergia tra l'esclusiva macrogeometria e la più avanzata nano attivazione superficiale è nato Unitite®. Una linea di impianti che ha rivoluzionato il mercato globale per la sua originalità, innovazione e altissime prestazioni.



## DESCRIPTION DU PRODUIT

Les implants Unitite sont fabriqués à partir de titane commercialement pur (grade 4). Macrogéométrie cylindrique (Unitite Compact) et hybride (Unitite Slim et Prime), avec microfils cervicaux et couplage prothétique conique Morse. La surface de l'implant est composée d'une couche ultra-mince d'hydroxyapatite et présente une rugosité modérée obtenue par un double processus de gravure à l'acide. Livré avec le couvercle de l'implant en tant qu'accessoire. La gamme Unitite se décline en trois modèles: Prime, Slim et Compact.

Ligne d'implants	Diamètre de l'implant (mm)	Longueur de l'implant (mm)
<b>Prime</b>	3.5; 3.8; 4.3; 5.0	8.5; 10; 11.5; 13; 15
<b>Slim</b>	2.9	10; 11.5; 13
<b>Compact</b>	4.0; 5.0; 6.0	5; 6; 7

Composition chimique de l'implant selon la norme ASTM F67:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen	≤ 0.05
Carbon	≤ 0.08
Hydrogen	≤ 0.015
Iron	≤ 0.50
Oxygen	≤ 0.40
Titanium	Balance
Hydroxyapatite Coating	< 1.0

Le revêtement est de l'hydroxyapatite (HAnano), composée de  $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$ , également connu sous le nom de phosphate de calcium. Son rapport Ca/P est de 1,67.

Le tapa implant est conforme à la norme ASTM F136:

Chemical Element	Composition % (mass/mass)
Nitrogen	≤ 0.05

Carbon	$\leq 0.08$
Hydrogen	$\leq 0.012$
Iron	$\leq 0.25$
Oxygen	$\leq 0.13$
Aluminum	5.5 - 6.5
Vanadium	3.5 - 4.5
Titanium	Balance

## **INDICATIONS D'UTILISATION**

Les Unitite sont indiqués pour les adultes humains et les personnes âgées ayant une bonne santé générale, les interventions chirurgicales dans les os maxillaires ou mandibulaires, générant une plate-forme de support pour l'installation de composants prothétiques qui recevront les dents artificielles, restaurant la fonction masticatoire du patient édenté. Ils peuvent être utilisés dans les processus conventionnels (1 et 2 étapes chirurgicales) et la mise en charge immédiate (activation dans les 48 heures) lorsque la stabilité primaire est acceptable (supérieure à 45N.cm) et la charge occlusale adéquate. Ils peuvent être utilisés dans des prothèses simples ou multiples. La gamme d'implants Unitite a été développée pour s'adapter à la disponibilité osseuse dans l'emboîture chirurgicale et comporte 3 (trois) modèles, à savoir:

**Prime:** Convient à toutes les régions de la mandibule et du maxillaire.

**Slim:** Indiqué pour la réhabilitation dans les zones étroites et les espaces interdentaires limités, ainsi que dans les régions des incisives latérales supérieures et des incisives inférieures.

**Compact:** Indiqué pour les situations de disponibilité réduite de la hauteur osseuse dans le maxillaire et la mandibule.

## **FINALITÉ ET PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT**

L'objectif est de remplacer les dents manquantes, les dents condamnées ou les prothèses conventionnelles, dans le but de retrouver l'esthétique et la fonction de mastication, de freiner la résorption osseuse et de réduire la surcharge sur les dents restantes. Ils sont basés sur les principes mécaniques de l'assemblage des systèmes de transmission de charge.

## **MODE D'EMPLOI DE L'IMPLANT UNITITE MORSE TAPER**

Les implants Unitite sont indiqués pour une installation chirurgicale dans toutes les densités osseuses, au maxillaire ou à la mandibule, à condition de respecter le couple d'insertion maximal (60N.cm pour les implants Prime et Compact et 45N.cm pour les implants Slim). Si l'installation atteint un couple supérieur à la limite, il est recommandé d'utiliser un taraud spécifique pour chaque modèle avant la fin de l'installation. Les tarauds peuvent être utilisés dans l'emboîture chirurgicale avec cliquet ou contre-angle en fonction de l'ajustement du produit acheté. Pour les implants Prime et S, une installation infra-osseuse de 1,5 mm doit être effectuée, tandis que pour les implants Compact, l'installation doit être effectuée au niveau de l'os.

- Retirez le blister de la cartouche extérieure;
- Réserver les étiquettes de traçabilité qui accompagnent le produit;
- Dans un champ chirurgical stérile et après avoir brisé le sceau de stérilité de la plaquette, tenez l'emballage primaire (tube) avec la main non dominante et ouvrez le couvercle;
- L'implant sera exposé à l'intérieur du tube pour capturer la clé;

- Pour l'installation avec moteur, utilisez la clé à contre-angle;
- Capturez l'implant Unitite en gardant la clé immobile et en tournant légèrement le support interne, en recherchant l'ajustement parfait entre la connexion et l'implant. Appuyez sur la touche de l'implant pour une meilleure fixation;
- Transporter l'implant jusqu'au lit osseux;
- Dans le moteur chirurgical, utilisez un couple maximal de 35 N.cm et une rotation entre 20 et 40 tr/min;
- De préférence, complétez l'installation de l'implant à l'aide de la clé dynamométrique chirurgicale ou d'une clé à cliquet;
- Le couple d'installation maximal recommandé est de 60N.cm pour les implants Prime et Compact, et de 45N.cm pour les implants Slim;
- Le choix entre l'installation du couvercle de l'implant, du cicatrisant ou du composant prothétique est à la discrétion du professionnel;
- Sélectionner les intermédiaires entre l'implant et la prothèse, en observant leurs indications et leurs limites, en fonction de la littérature applicable.

### **MODE D'EMPLOI DE L'IMPLANT UNITITE MORSE TAPER AVEC KIT DE CHIRURGIE GUIDÉE**

- Retirez le blister de la cartouche extérieure;
- Réserver les étiquettes de traçabilité qui accompagnent le produit;
- Dans un champ chirurgical stérile et après avoir brisé le sceau de stérilité de la plaquette, tenez l'emballage primaire (tube) avec la main non dominante et ouvrez le couvercle;
- L'implant sera exposé à l'intérieur du tube pour capturer la clé;
- Pour une installation avec un moteur, utilisez la clé à contre-angle en observant le diamètre de l'implant choisi;
- Capturez l'implant en gardant la clé immobile et en tournant légèrement le support interne, en recherchant l'ajustement parfait entre la connexion et l'implant. Appuyez sur la touche de l'implant pour une meilleure fixation;
- Monter l'un des guides d'implantation en fonction du diamètre de l'implant sélectionné à l'intérieur de la rondelle du guide chirurgical prototypé;
- Transporter l'implant vers le guide d'implantation déjà posé;
- Dans le moteur chirurgical, utilisez un couple maximal de 35 N.cm et une rotation entre 20 et 40 tr/min;
- De préférence, complétez l'installation de l'implant à l'aide d'une clé dynamométrique chirurgicale ou d'une clé à cliquet en ajustant la longueur de la clé (courte ou longue) en fonction de la couronne dentaire adjacente et de l'ouverture de la bouche disponible;

\*N'oubliez pas que la connexion de cet interrupteur doit être la même que celle du contre-angle pré-utilisé;

- Le couple d'installation maximal recommandé est de 60N.cm pour les implants Prime et Compact, et de 45N.cm pour les implants Slim;
- Le choix entre l'installation du couvercle de l'implant, du cicatrisant ou du composant prothétique est à la discrétion du professionnel;
- Sélectionner les intermédiaires entre l'implant et la prothèse, en observant leurs indications et leurs limites, selon la littérature applicable;
- Le patient doit être informé de toutes les complications chirurgicales, contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables possibles. Toute la documentation qui accompagne le produit doit également être mise à la disposition du client;
- La forme d'utilisation est inhérente à la formation du professionnel qui utilisera le matériel. Il ne peut être utilisé et/ou appliqué que par des dentistes spécialisés dans la chirurgie / dentisterie implantaire;

## **! ATTENTION**

Les implants Unitite sont destinés à des procédures spécialisées, qui doivent être effectuées par des professionnels qualifiés en implantologie. L'utilisation du produit doit être effectuée dans un environnement chirurgical et dans des conditions appropriées pour la santé et la sécurité du patient.

## **PRÉCAUTIONS**

Observer l'état des tissus intra-buccaux, la qualité osseuse et la quantité du lit du receveur de l'implant, au moyen d'examen radiographiques et/ou tomographiques. L'absence d'évaluation pré-chirurgicale peut entraîner l'impossibilité de vérifier les maladies préexistantes. Compte tenu de l'état de santé général du patient, il doit être soumis à une analyse clinique et radiologique approfondie avant l'opération, évaluant son état physique et psychologique. Les patients qui présentent des facteurs locaux ou systémiques susceptibles d'interférer avec les processus de guérison des os ou des tissus mous, ou en cours d'intégration, doivent faire l'objet d'une attention particulière. N'effectuez la manipulation du matériel qu'en champ stérile. Tout le matériel utilisé dans la procédure doit être stérile. La stérilisation n'est garantie que si l'emballage secondaire (blister) n'est pas endommagé. N'utilisez pas le produit si l'emballage est altéré. N'ouvrez l'emballage qu'au moment de la chirurgie et utilisez le produit immédiatement. Les implants non utilisés après l'ouverture de l'emballage doivent être jetés. Les produits dont la date d'expiration est expirée ne doivent pas être utilisés. Dans les réhabilitations chirurgicales en une étape (mise en charge immédiate), la stabilité primaire doit atteindre au moins 45N.cm. L'angle maximum autorisé pour les implants S.I.N. est jusqu'à 30° degrés. Un couple d'insertion supérieur au maximum recommandé peut endommager le produit et lui faire perdre sa fonction principale. Respectez les conditions d'utilisation des instruments chirurgicaux. Fraise et autres les instruments à faible puissance de coupe peuvent générer une surchauffe pendant leur utilisation, ce qui entrave le processus d'ostéointégration. Remplacez les instruments en cas de dommages, de marquages effacés, d'affûtage compromis, de déformations et d'usure. Le moteur chirurgical utilisé dans l'intervention doit être ajusté en fonction des spécifications de l'implant à utiliser (couple et régime). Vérifiez l'état de votre moteur et de votre contre-angle avant l'opération. Si nécessaire, effectuez une maintenance préventive/corrective avec le fabricant. Un équipement non réglementé peut interférer directement avec les performances du produit. Au cours de la procédure chirurgicale et prothétique, utilisez uniquement des composants et des instruments spécifiés par S.I.N., ils ont des dimensions et des tolérances spécifiques pour chaque système d'implantation, assurant la longévité du produit. Des composants d'autres marques ou adaptés aux modèles d'implants peuvent réduire la durée de vie utile du système, causant des dommages irréversibles. Le professionnel doit s'assurer que le patient n'aspire pas le produit. Il est de la responsabilité du praticien d'utiliser les produits S.I.N. conformément aux instructions d'utilisation, ainsi que de déterminer s'ils sont adaptés à la situation individuelle de chaque patient. Le patient doit être informé de toutes les complications chirurgicales, contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables possibles. Toute la documentation qui accompagne le produit doit également être mise à la disposition du client. La forme d'utilisation est inhérente à la formation du professionnel qui utilisera le matériel. Il ne peut être utilisé et/ou appliqué que par des dentistes spécialisés en chirurgie/implantologie.

## **RECOMMANDATIONS**

S.I.N recommande une planification préalable de la chirurgie d'installation des implants Unitite. Une planification inadéquate et/ou un manque d'ajustement occlusal peuvent compromettre les performances de la combinaison implant/prothèse entraînant une défaillance du système, telle

que la perte ou la fracture de l'implant, le desserrage ou la fracture des vis prothétiques. S.I.N. ne recommande pas l'installation de l'implant chez les patients ayant une hygiène bucco-dentaire inadéquate, les patients peu coopératifs et peu motivés, souffrant d'abus de drogues ou d'alcool, de psychoses, de dépendance chimique, de troubles fonctionnels prolongés résistants à tout traitement médicamenteux, de xérostomie, de bruxisme, d'autres habitudes parafonctionnelles, d'abus de tabac. Les maladies qui peuvent compromettre le système immunitaire, les maladies qui nécessitent l'utilisation régulière de stéroïdes, les troubles endocriniens, les allergies aux médicaments, le diabète sucré, les médicaments anticoagulants/diathèse hémorragique, doivent être évalués avec le médecin traitant pour une combinaison du plan de traitement.

## **CONTRE-INDICATION**

S.I.N. ne recommande pas la pose d'implants chez les patients présentant: des processus inflammatoires ou infectieux aigus des tissus vivants, un volume ou une qualité osseuse inadéquats (évalués par le clinicien), des restes radiculaires dans le site chirurgical, des problèmes médicaux graves, notamment des troubles du métabolisme osseux, des troubles de la coagulation sanguine, une faible capacité de cicatrisation, une croissance maxillaire incomplète, une allergie ou une hypersensibilité au titane, des patients ayant des antécédents d'irradiation de la tête et du cou, une condition osseuse anatomiquement défavorable à la stabilité de l'implant, une parodontite aiguë, des maladies maxillaires pathologiques traitables et des altérations de la muqueuse buccale. S.I.N. ne recommande pas la pose d'implants dentaires chez les enfants et les femmes enceintes ou allaitantes.

## **EFFETS INDÉSIRABLES**

Comme il s'agit d'une intervention chirurgicale, l'installation d'implants peut provoquer des effets secondaires tels qu'une irritation au site d'implantation, de légers saignements, une légère inflammation, une douleur localisée, une sensibilité, un œdème et une ecchymose. En cas d'échec de la planification ou de l'exécution de l'intervention chirurgicale, des effets indésirables tels que des douleurs chroniques, une paresthésie, une paralysie, une infection, une hémorragie, une fistule oro-antrale ou oro-nasale, des dents adjacentes affectées, une nécrose osseuse, des fractures de l'implant ou de la prothèse, une perte osseuse autour de l'implant ou une perte de l'implant (non-ostéointégration) peuvent survenir.

## **AVERTISSEMENTS**

Les implants doivent recevoir des composants avec une géométrie et une indication de pose compatibles. S.I.N. propose un tableau d'application des implants et des composants en fonction de la région à appliquer, mais il appartient au dentiste, formé dans la spécialité, de choisir et d'arbitrer en ce qui concerne le diamètre et la longueur de la pose de l'implant par rapport à la région et à l'anatomie. S.I.N. Les implants sont conçus pour résister au couple maximal de 80 N.cm. Des couples supérieurs à cette valeur peuvent provoquer des dommages irréversibles, ainsi que des complications chirurgicales. Ce produit est à usage unique et ne peut pas être réutilisé ni réestérilisé. La réutilisation ou la restérialisation de ce produit peut entraîner la perte de l'implant (non ostéointégration), une maladie infectieuse contagieuse, une déformation et une usure du produit. Le couple de fixation des intermédiaires sur l'implant est de 20 N.cm. Le couple de fixation des composants supérieurs aux intermédiaires est de 10 N.cm. N'installez pas la vis de protection (capuchon d'implant) avec un tournevis à cliquet ou un tournevis dynamométrique afin de ne pas endommager l'implant; le serrage doit être effectué manuellement à l'aide d'un tournevis numérique. Lors de l'entretien de la prothèse, la valeur de couple recommandée pour

chaque composant doit être respectée. Des valeurs plus élevées peuvent endommager/fracturer l'implant, réduisant ainsi sa durée de vie utile.

## **TRAÇABILITÉ**

Tous les produits S.I.N. ont des lots séquentiels qui permettent la traçabilité, favorisant ainsi une plus grande sécurité pour le professionnel qualifié pour la procédure. Grâce à ce numéro de lot, il est possible de connaître toute l'histoire du produit, du processus de fabrication au moment de la distribution. Les implants sont disponibles avec 3 (trois) exemplaires d'étiquettes de traçabilité.

## **STOCKAGE**

Le dispositif médical S.I.N. doit être stocké dans un endroit frais et sec à une température de 15°C à 35°C et à l'abri de la lumière directe du soleil dans son emballage d'origine non ouvert et ne doit pas être endommagé.

## **MANIPULATION**

Les implants S.I.N sont envoyés aux professionnels correctement emballés, scellés et stérilisés. Par conséquent, son emballage (blister) doit être ouvert dans un champ chirurgical stérile, et l'implant ne doit être manipulé qu'avec les instruments spécifiques disponibles dans le kit chirurgical Unitite et le kit de chirurgie guidée Unitite.

## **ÉLIMINATION DES MATÉRIAUX**

L'élimination des matériaux doit être effectuée conformément aux normes hospitalières et à la législation locale en vigueur.

## **TRANSPORT**

Les implants Unitite doivent être transportés de manière appropriée pour éviter les chutes et stockés à une température maximale de 35°C, à l'abri de la chaleur et de l'humidité. Le transport doit être effectué dans son emballage d'origine.

## **INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES**

Imagerie par résonance magnétique (IRM): Des tests non cliniques et des simulations dans un environnement d'IRM réalisés *in vitro* ont démontré que les dispositifs S.I.N. sont conditionnels à l'IRM.

**ATTENTION:** L'image du patient ne peut être obtenue qu'en délimitant au moins 30cm de l'implant ou en s'assurant que l'implant est situé à l'extérieur de la bobine de radiofréquence.

Un patient équipé de cet appareil peut être scanné en toute sécurité dans un système d'IRM dans les conditions suivantes:

<b>Nom de l'appareil</b>	S.I.N. Implant System
<b>Intensité du champ magnétique statique (B0)</b>	≤ 3,0 dents
<b>Gradient maximal du champ spatial</b>	50 T/m (5,00 gauss/cm).
<b>RF Excitation</b>	Polarisation circulaire (CP)
<b>Type de bobine de transmission RF</b>	Résistance de tête et de corps autorisées. Bobines d'extrémité T / R autorisées.
<b>Mode de fonctionnement</b>	Mode de fonctionnement normal dans la zone d'image autorisée.
<b>Absorption spécifique (DAS) Débit maximal Bobine de type de corps</b>	2,0 W/kg (15 minutes de balayage, mode de fonctionnement normal)
<b>Taux d'absorption spécifique (DAS) Tête maximale de type bobine</b>	15 minutes
<b>Temps de numérisation.</b>	15 minutes
<b>Échauffement</b>	Élévation maximale de la température de 0,45°C/(W/kg), après 15 minutes de balayage continu dans un champ magnétique statique et 3 T avec des bobines de type tête ou corps.
<b>Artefacts</b>	Lorsqu'il est balayé à l'aide d'une séquence d'écho dégradé et d'un système IRM 3 T, l'artefact d'image peut s'étendre jusqu'à environ 12 mm avec une bobine de type corps, et jusqu'à environ 32 mm avec une bobine de type tête.

Produit exclusif à usage dentaire. Le retraitement n'est pas autorisé. Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente du pays dans lequel le dentiste et/ou le patient sont établis. Si vous avez besoin de la version imprimée de ce mode d'emploi ou d'une copie du résumé de l'innocuité et des performances cliniques (SSCP), sans frais, veuillez en faire la demande par e-mail à l'adresse sin@sinimplantsystem.com ou par téléphone au 0800 770 8290 et vous le recevrez dans les 7 jours civils.

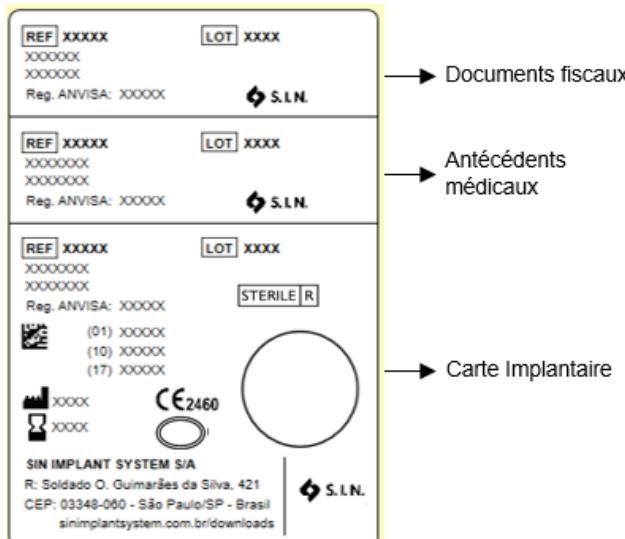
## ÉTIQUETTES DE TRAÇABILITÉ

Les implants de la ligne Unitite sont disponibles par S.I.N. com 3 (trois) étiquettes contenant les informations sur le produit. Les étiquettes doivent être utilisées comme suit :

**Étiquette fiscale :** Le chirurgien-dentiste doit réserver une étiquette à coller sur la documentation fiscale de l'implant.

**Étiquette du dossier médical :** Le chirurgien-dentiste doit coller une étiquette sur le dossier du patient afin de maintenir la traçabilité des produits utilisés

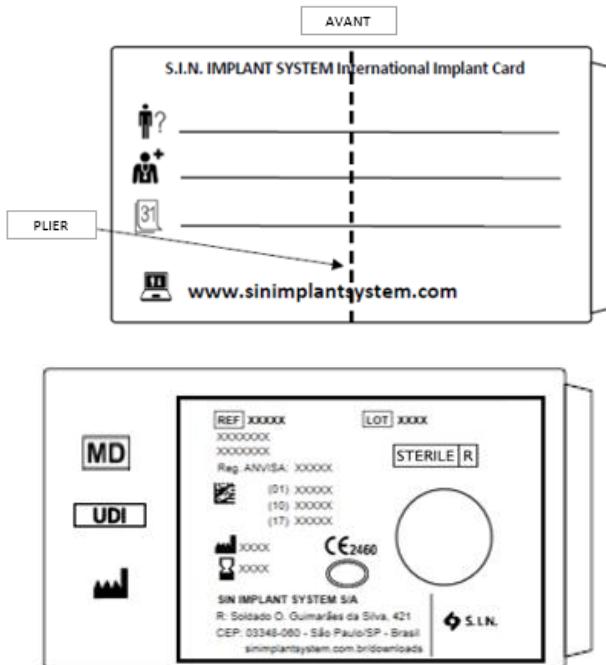
**Étiquette de la carte d'implant :** Le dentiste doit coller une étiquette sur la carte d'implant afin d'informer sur les produits utilisés.



\*Image à des fins d'illustration uniquement

## CARTE D'IMPLANT

Les implants de la ligne Unitite sont fournis par S.I.N. com une carte d'implant. Cette carte doit être remise au patient, qui doit être instruit sur la conservation et la conservation de ces informations.



\*Image à des fins d'illustration uniquement

## **STERILE R FORME DE PRÉSENTATION ET STÉRILISATION**

Ce produit est fourni stérile et à usage unique (méthode de stérilisation: rayonnement gamma) conditionné individuellement dans un emballage qui offre une triple protection: emballage tertiaire (carton), emballage secondaire de type blister (film PET et papier de qualité chirurgicale) et emballage primaire (tube transparent).

## DURÉE

Les informations concernant la date de péremption se trouvent sur l'étiquetage du produit. Après l'installation chez le patient, le produit doit être surveillé par le professionnel.

## INDICATION DE L'APPLICATION DE L'IMPLANT PAR RÉGION

Arc	Position	Dent	Cône Morse	
			Diamètre de l'implant	Diamètre du composant
MAXILLAIRE	11	21	CENTRAL INCISEUR	Ø3.5 / Ø3.8
	12	22	INCISEUR LATÉRAL	Ø2.9 / Ø3.5 / Ø3.8
	13	23	CANINE	Ø3.8
	14	24	1ère PRÉMOLAIRE	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3
	15	25	2ème PRÉMOLAIRE	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3
	16	26	1ère MOLAR	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0
	17	27	2ème MOLAR	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0
	18	28	3ème MOLAR	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0
MANDIBULE	41	31	CENTRAL INCISEUR	Ø2.9 / Ø3.5
	42	32	INCISEUR LATÉRAL	Ø2.9 / Ø3.5
	43	33	CANINE	Ø3.8
	44	34	1ère PRÉMOLAIRE	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3
	45	35	2ème PRÉMOLAIRE	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3
	46	36	1ère MOLAR	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0
	47	37	2ème MOLAR	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0
	48	38	3ème MOLAR	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0

## SÉQUENCE D'USINAGE D'IMPLANTS UNITITE PRIME

Codes Instrumentaux	1.200 RPM			800 RPM			20 RPM				
	FRLD 2005	FHCD 2015	FUM 2915	FUM 3515	FUM 3815	FUM 4315	FUM 5015	CMRU 35	CMRU 38	CMRU 43	CMRU 50
Unitite® Prime		Ø 3.5	•	•	•	•	•	•	•	•	•
		Ø 4.3	•	•	•	•	•	•	•	•	•
		Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•	•	•

• Dans les os de types I et II, il est nécessaire d'utiliser le taraud pour garantir le processus de cicatrisation.

□ Taraud: le couple ne doit pas dépasser 60 N.cm.

## SÉQUENCE D'USINAGE D'IMPLANT UNITITE SLIM

	1.200 RPM			800 RPM		20 RPM	
Codes Instrumentaux	FRLD 2005	FHCD 2015	FUM 2915			CMRU 29	
							
	Ø 2.9	•	•	•	•	•	•
Unitite® Slim							

● Dans les os de types I et II, il est nécessaire d'utiliser le taraud pour garantir le processus de guérison  
□ Taraud: Le couple ne doit pas dépasser 45N.cm.

## SÉQUENCE D'USINAGE D'IMPLANT UNITITE COMPACT

	1.200 RPM				800 RPM				20 RPM				
Codes Instrumentaux	FRLD 2005	FHCD 2015	FUM 2915	FUM 3515	FPUC 3338	FHCD 3215	FPUC 3848	FHCD 4215	FPUC 4858	FHCD 5215	CMRUC 40	CMRUC 50	CMRUC 60
	Ø 4.0	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
	Ø 5.0	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•
Unitite® Compact	Ø 6.0	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•

● Dans les os de types I et II, il est nécessaire d'utiliser le taraud pour garantir le processus de cicatrisation  
□ Taraud : le couple ne doit pas dépasser 60 N.cm.

## SÉQUENCE D'USINAGE D'IMPLANT UNITITE AVEC KIT DE CHIRURGIE GUIDÉE

	20 RPM			400 RPM			1.500 RPM		800 RPM			25 RPM				
Codes Instrumentaux	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
	Ø 2.9	•		•*			•	•			•					
	Ø 3.5 Prime				•*			•	•	•			•	•	•**	
	Ø 4.0 Compact				•*			•	•							
	Ø 4.3 Prime				•*			•	•							

- \*\* L'utilisation du taraud ne sera utilisée que dans la planification chirurgicale avec des rondelles étroites.
- L'utilisation du taraud est facultative dans les os de type I et II car il s'agit d'un implant compressif, cependant le couple maximum doit toujours être respecté
- \* L'utilisation d'une fraise plate est facultative, cet instrument est utilisé pour aplatiser la crête alvéolaire, créant ainsi une face stable pour le perçage avec les autres fraises du système.
- Taraud: le couple ne doit pas dépasser 60 N.cm.

STERILE R	PRODUTO ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA	PRODUCT STERILIZED THROUGH GAMMA RAYS	PRODUIT STÉRILISÉ AUX RAYONS GAMMA
	NÃO REUTILIZAR	DO NOT REUSE	NE PAS RÉUTILISER
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	CE MARQUE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	GARDER AU SEC
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER VIOLADA	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED	NE PAS UTILISER L'EMBALLAGE ENDOMMAGÉ SI EST
	NÃO REESTERILIZE	DO NOT RESTERILIZE	NON RI-STERILIZZARE
	ATENÇÃO	CAUTION	ATTENTION
<b>EU REP</b>	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	REPRÉSENTANT DANS LA EUROPÉENNE AUTORISÉ COMMUNAUTÉ
	LIMITE DE EMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DE TEMPÉRATURE
<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.	ATTENTION: LES LOIS FÉDÉRALES (AMÉRICAINES) LIMITENT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR OU SUR ORDRE D'UN PROFESSIONNEL DE LA SANTÉ AGRÉÉ.
	FABRICANTE	MANUFACTURER	FABRICANT
	DATA DE FABRICAÇÃO	DATE OF MANUFACTURE	DATE DE FABRICATION
	VALIDADE	USE-BY DATE	VALIDITÉ
<b>REF</b>	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODE DE RÉFÉRENCE
<b>MD</b>	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIF MÉDICAL
<b>UDI</b>	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATEUR UNIQUE DE L'APPAREIL
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SYSTÈME STÉRILE À DOUBLE BARRIÈRE
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATEUR
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBUTEUR

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAYS DE FABRICATION
			
	LOTE	BATCH CODE	CODE DE LOT
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	EMBALLAGE RECYCLABLE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDITIONNEL
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATE D'IMPLANTATION
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NOM ET ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ IMPLANTEUR
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	NOM DU PATIENT OU IDENTIFIANT DU PATIENT
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	SITE D'INFORMATION POUR LES PATIENTS

**FABRICANT****S.I.N. Implant System: LTDA.**

CNPJ: 04.298.106/0001-74

Rua Soldado Ocimar Guimarães da Silva, 421 - Vila Rio Branco

CEP: 03348-060 - São Paulo - SP - Brésil

EU	REP
----	-----

**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**SERVICES PROFESSIONNELS**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

[www.sinimplantsystem.com](http://www.sinimplantsystem.com)Courriel: [sin@sinimplantsystem.com](mailto:sin@sinimplantsystem.com)**RESPONSABLE TECHNIQUE**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

**PRODUIT**

Unitite Implant

**ENREGISTREMENT ANVISA**

80108910069