

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.



DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Gli impianti Unitite sono prodotti in titanio commercialmente puro (grado 4). Macrogeometria cilindrica (Unitite Compact) e ibrida (Unitite Slim e Prime), con microfilettature cervicali e accoppiamento protesico conico Morse. La superficie dell'impianto è composta da uno strato ultrasottile di idrossiapatite e presenta una rugosità moderata ottenuta mediante un doppio processo di mordenzatura acida. Viene fornito con il coperchio dell'impianto come accessorio. La linea Unitite si compone di tre modelli: Prime, Slim e Compact.

Linea implantare	Diametro dell'impianto (mm)	Lunghezza dell'impianto (mm)
Prime	3.5; 3.8; 4.3; 5.0	8.5; 10; 11.5; 13; 15
Slim	2.9	10; 11.5; 13
Compacto	4.0; 5.0; 6.0	5; 6; 7

Composizione chimica dell'impianto secondo 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

Il rivestimento è idrossiapatite (HAnano), composto da $\text{Ca}_5(\text{PO}_4)_3\text{OH}$, noto anche come fosfato di calcio. Ha un rapporto Ca/P di 1,67.

Il vite tappo è conforme alla ASTM F136:

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

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

INDICATION D'UTILISATION

Il Unitite è indicato per adulti e anziani in buona salute generale, procedure chirurgiche nelle ossa mascellari o mandibolari, generando una piattaforma di supporto per l'installazione di componenti protesici che riceveranno i denti artificiali, ripristinando la funzione masticatoria del paziente edentulo. Possono essere utilizzati in processi convenzionali (1 e 2 fasi chirurgiche) e a carico immediato (attivazione entro 48 ore) quando vi è una stabilità primaria accettabile (superiore a 45N.cm) e un adeguato carico occlusale. Possono essere utilizzati in protesi singole o multiple. La linea di impianti Unitite è stata sviluppata per adattarsi alla disponibilità di osso nell'alveolo chirurgico e dispone di 3 (tre) modelli, ovvero:

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

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

Compact: Indicato per situazioni di ridotta disponibilità di altezza ossea nella mascella e nella mandibola.

SCOPO E PRINCÍPIO DI FUNZIONAMENTO

Lo scopo è quello di sostituire i denti mancanti, i denti condannati o le protesi convenzionali, con l'obiettivo di recuperare l'estetica e la funzione masticatoria, frenare il riassorbimento osseo e ridurre il sovraccarico sui denti rimanenti. Si basano sui principi meccanici dell'assemblaggio del sistema di trasmissione del carico.

COME UTILIZZARE L'IMPIANTI CONICI UNITITE MORSE

Gli impianti Unitite sono indicati per l'installazione chirurgica in tutte le densità ossee, in mascella o mandibola, purché venga rispettato il torque di inserimento massimo (60N.cm per gli impianti Prime e Compact e 45N.cm per gli impianti Slim). Se l'installazione raggiunge una coppia che supera il limite, si consiglia di utilizzare un maschio filettato specifico per ogni modello prima della fine dell'installazione. I maschi filettati possono essere utilizzati nell'alveolo chirurgico con cricchetto o controangolo a seconda dell'adattamento del prodotto acquistato. Per gli impianti Prime e S è necessario eseguire un'installazione infraossea da 1,5 mm, mentre per gli impianti Compact l'installazione deve essere eseguita a livello osseo.

- Rimuovere il blister dalla cartuccia esterna;
- Riservare le etichette di tracciabilità che accompagnano il prodotto;
- In un campo chirurgico sterile e dopo aver rotto il sigillo di sterilità del blister, tenere la confezione primaria (tubo) con la mano non dominante e aprire il coperchio;
- L'impianto verrà esposto all'interno del tubo per catturare la chiave;
- Per l'installazione con motore, utilizzare la chiave per contrangolo;

- Cattura l'impianto Unitite mantenendo ferma la chiave e ruotando leggermente il supporto interno, cercando l'adattamento perfetto tra la connessione e l'impianto. Premere il tasto sull'impianto per una migliore fissazione;
- Trasportare l'impianto al letto osseo;
- Nel motore chirurgico, utilizzare una coppia massima di 35 N.cm e una rotazione compresa tra 20-40 giri/min;
- Preferibilmente, completare l'installazione dell'impianto con la chiave dinamometrica chirurgica o una chiave a cricchetto;
- La coppia di installazione massima consigliata è di 60N.cm per gli impianti Prime e Compact e di 45N.cm per gli impianti Slim;
- La scelta tra l'installazione della copertura implantare, del guaritore o del componente protesico è a discrezione del professionista;
- Selezionare gli intermediari tra l'impianto e la protesi, rispettandone le indicazioni e i limiti, secondo la letteratura applicabile.

COME UTILIZZARE L'IMPIANTI CONICI UNITITE MORSE CON KIT DI CHIRURGIA GUIDATA

- Rimuovere il blister dalla cartuccia esterna;
- Riservare le etichette di tracciabilità che accompagnano il prodotto;
- In un campo chirurgico sterile e dopo aver rotto il sigillo di sterilità del blister, tenere la confezione primaria (tubo) con la mano non dominante e aprire il coperchio;
- L'impianto verrà esposto all'interno del tubo per catturare la chiave;
- Per l'installazione con motore, utilizzare la chiave contrangolo rispettando il diametro dell'impianto scelto;
- Cattura l'impianto tenendo ferma la chiave e ruotando leggermente il supporto interno, cercando l'adattamento perfetto tra la connessione e l'impianto. Premere il tasto sull'impianto per una migliore fissazione;
- Inserire una delle guide per l'impianto in base al diametro dell'impianto selezionato all'interno della rondella della guida chirurgica prototipata;
- Trasportare l'impianto alla guida all'impianto già montata;
- Nel motore chirurgico, utilizzare una coppia massima di 35 N.cm e una rotazione compresa tra 20-40 giri/min;
- Preferibilmente, completare l'installazione dell'impianto con una chiave dinamometrica chirurgica o una chiave a cricchetto regolando la lunghezza della chiave (corta o lunga) in base alla corona dentale adiacente e all'apertura della bocca disponibile.

*Ricordando che il collegamento di questo interruttore deve essere lo stesso del contrangolo preusato;

- La coppia di installazione massima consigliata è di 60N.cm per gli impianti Prime e Compact e di 45N.cm per gli impianti Slim;
- La scelta tra l'installazione della copertura implantare, del guaritore o del componente protesico è a discrezione del professionista;
- Selezionare gli intermediari tra l'impianto e la protesi, rispettandone le indicazioni e i limiti, 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 deve essere messa a disposizione del cliente;
- La forma di utilizzo è inherente alla formazione del professionista che utilizzerà il materiale. Può essere utilizzato e/o applicato solo da dentisti specializzati in chirurgia/implantologia.

! ATTENZIONE

Gli impianti Unitite sono destinati a procedure specializzate, che devono essere eseguite da professionisti qualificati in Implantologia. L'uso del prodotto deve essere effettuato in ambiente chirurgico e in condizioni adeguate alla salute e alla sicurezza del paziente.

PRECAUZIONI

Osservare le condizioni dei tessuti intraorali, la qualità ossea e la quantità del letto portatore dell'impianto, mediante esami radiografici e/o tomografici. La mancata esecuzione della valutazione pre-chirurgica può comportare l'impossibilità di verificare malattie preesistenti. Considerate le condizioni generali di salute del paziente, che deve essere sottoposto ad un'approfondita analisi clinica e radiologica prima dell'intervento chirurgico, valutandone lo stato fisico e psicologico. I pazienti che presentano fattori locali o sistemicci che possono interferire con i processi di guarigione dell'osso o dei tessuti molli, o nel processo di integrazione, devono ricevere un'attenzione particolare. Eseguire la movimentazione del materiale solo in campo sterile. Tutto il materiale utilizzato nella procedura deve essere sterile. La sterilizzazione è garantita solo se l'imballaggio secondario (blister) non è danneggiato. Non utilizzare il prodotto se l'imballaggio è manomesso. Aprire la confezione solo al momento dell'intervento e utilizzare immediatamente il prodotto. Gli impianti non utilizzati dopo l'apertura della confezione devono essere scartati. I prodotti con date di scadenza scadute non devono essere utilizzati. Nelle riabilitazioni chirurgiche in una fase (carico immediato), la stabilità primaria deve raggiungere almeno 45N.cm. L'angolo massimo consentito per gli impianti S.I.N. è fino a 30° gradi. Una coppia di inserimento superiore al massimo consigliato può danneggiare il prodotto, perdendo la sua funzione primaria. Rispettare le condizioni d'uso degli strumenti chirurgici. Frese e altri gli strumenti con bassa potenza di taglio possono generare surriscaldamento durante il loro utilizzo, ostacolando il processo di osteointegrazione. Sostituire gli strumenti in caso di danneggiamenti, marcature cancellate, affilatura compromessa, deformazioni e usura. Il motore chirurgico utilizzato nella procedura deve essere regolato in base alle specifiche dell'impianto da utilizzare (coppia e giri/min). Controlla le condizioni del motore e del contrangolo prima dell'intervento chirurgico. Se necessario, eseguire la manutenzione preventiva/correttiva con il produttore. Le apparecchiature non regolamentate possono interferire direttamente con le prestazioni del prodotto. Durante la procedura chirurgica e protesica, utilizzare solo componenti e strumenti specificati da S.I.N., hanno dimensioni e tolleranze specifiche per ogni sistema implantare, garantendo la longevità del prodotto. Componenti di altre marche o adattati a modelli di impianti possono ridurre la vita utile del sistema, causando danni irreversibili. Il professionista deve assicurarsi che il paziente non aspiri il prodotto. È responsabilità del medico utilizzare i prodotti S.I.N. in conformità con le istruzioni per l'uso, nonché determinare se sono adatti 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 deve 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 dell'intervento di installazione per gli impianti Unitite. 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 sconsiglia l'installazione dell'impianto in pazienti con igiene orale inadeguata, pazienti non

collaborativi e non motivati, con abuso di droghe o alcol, psicosi, dipendenza chimica, disturbi funzionali prolungati che resistono a qualsiasi trattamento farmacologico, xerostomia, bruxismo, altre abitudini parafunzionali, abuso di tabacco. Malattie che possono compromettere il sistema immunitario, malattie che richiedono l'uso regolare di steroidi, disturbi endocrini, allergia ai farmaci, diabete mellito, farmaci anticoagulanti/diadesi emorragica, devono essere valutate con il medico curante per una combinazione del piano di trattamento.

CONTROINDICAZIONE

S.I.N. non raccomanda l'installazione di impianti in pazienti con: processi infiammatori o infettivi acuti di tessuti viventi, volume o qualità ossea inadeguata (come valutato dal medico), resti di radice nel sito chirurgico, gravi problemi medici, tra cui disturbi del metabolismo osseo, disturbi della coagulazione del sangue, scarsa capacità di guarigione, crescita mascellare incompleta, allergia o ipersensibilità al titanio, pazienti con una storia di irradiazione della testa e del collo, condizioni ossee anatomicamente sfavorevoli per la stabilità dell'impianto, parodontite acuta, malattie mascellari patologiche curabili e alterazioni della mucosa orale. S.I.N. non raccomanda l'installazione di impianti dentali nei bambini e nelle donne in gravidanza o in allattamento.

EFFETTI AVVERSI

Trattandosi di una procedura chirurgica, l'installazione di impianti può causare effetti collaterali come irritazione nel sito di impianto, leggero sanguinamento, leggera infiammazione, dolore localizzato, dolorabilità, edema ed ecchimosi. In caso di fallimento nella pianificazione o nell'esecuzione della procedura chirurgica, possono verificarsi effetti avversi come dolore cronico, parestesia, paralisi, infezione, emorragia, fistola oro-antrale o oro-nasale, denti adiacenti colpiti, necrosi ossea, fratture dell'impianto o della protesi, perdita ossea intorno all'impianto o perdita dell'impianto (non osteointegrazione).

AVVERTENZE

Gli impianti devono ricevere componenti con geometria compatibile e indicazione di installazione. S.I.N. suggerisce una tabella di applicazione di impianti e componenti in base alla regione da applicare, ma spetta al dentista, formato nella specialità, la scelta e l'arbitrato per quanto riguarda il diametro e la lunghezza dell'installazione dell'impianto in relazione alla regione e all'anatomia. S.I.N. Gli impianti sono progettati per resistere alla coppia massima di 80 N.cm. Le coppie superiori a questo valore possono causare danni irreversibili, nonché complicazioni chirurgiche. Questo prodotto è monouso e non può essere riutilizzato né risterilizzato. Il riutilizzo o la risterilizzazione di questo prodotto possono causare la perdita dell'impianto (non osteointegrazione), malattie infettive contagiose, deformazione e usura del prodotto. La coppia per il fissaggio degli intermedi sull'impianto è di 20 N.cm. La coppia per il fissaggio dei componenti sopra gli intermedi è di 10 N.cm. Non installare la vite di protezione (tappo dell'impianto) con un cacciavite a cricchetto o un cacciavite dinamometrico per non danneggiare l'impianto; il serraggio deve essere eseguito manualmente tramite un driver digitale. Durante la manutenzione della protesi, il valore di coppia raccomandato per ciascun componente deve essere rispettato. Valori più elevati possono danneggiare/fratturare l'impianto, riducendone la vita utile.

TRACCIABILITÀ

Tutti i prodotti S.I.N. hanno lotti sequenziali che ne consentono la tracciabilità, favorendo così una maggiore sicurezza per il professionista qualificato per la procedura. Attraverso questo numero di lotto, è possibile conoscere l'intera storia del prodotto dal processo di produzione fino al momento della distribuzione. Gli impianti sono disponibili con 3 (tre) copie di etichette di tracciabilità.

STOCCAGGIO

Il dispositivo medico S.I.N. deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto, ad una temperatura compresa tra 15 °C e 35 °C, al riparo dalla luce solare diretta, nella sua confezione originale chiusa e non deve presentare danni.

MANIPOLAZIONE

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

SMALTIMENTO DEI MATERIALI

Lo smaltimento dei materiali deve essere effettuato in conformità con gli standard ospedalieri e la legislazione locale vigente.

TRASPORTO

Le protesi Unitite devono essere trasportate in modo appropriato per evitare cadute e conservate a una temperatura massima di 35°C, lontano da fonti di calore e umidità. Il trasporto deve essere effettuato nell'imballo originale.

INFORMAZIONI COMPLEMENTARI

Risonanza magnetica per immagini (MRI): test non clinici e simulazioni in un ambiente di risonanza magnetica eseguiti in vitro hanno dimostrato che i dispositivi S.I.N. sono condizionati alla risonanza magnetica.

ATTENZIONE: L'immagine del paziente può essere ottenuta solo delimitando almeno 30 cm dall'impianto o assicurandosi che l'impianto si trovi all'esterno della bobina a radiofrequenza.

Un paziente con questo dispositivo può essere scansionato in sicurezza in un sistema di risonanza magnetica nelle seguenti condizioni:

Nome dispositivo	S.I.N. Implant System
Intensità del campo magnetico statico (B0)	≤ 3,0 T

Gradiente massimo del campo spaziale	50 T/m (5,00 gauss/cm).
Eccitazione RF	Polarizzazione circolare (CP)
Tipo di bobina di trasmissione RF	Bobina di testa e bobina del corpo consentite. Bobine terminali T / R consentite.
Modalità di funzionamento	Modalità di funzionamento normale nella zona dell'immagine consentita.
Assorbimento specifico (SAR) Tasso massimo Bobina di tipo corporeo	2,0 W/kg (15 minuti di scansione, modalità di funzionamento normale)
Tasso di assorbimento specifico (SAR) Testa massima del tipo di bobina.	15 minuti
Tempo di scansione.	15 minuti
Aumento della temperatura	Aumento massimo della temperatura di 0,45 °C/(W/kg), dopo 15 minuti di scansione continua in un campo magnetico statico e 3 T con bobine di testa o di corpo.
Manufatti	Quando viene scansionato utilizzando una sequenza gradiente-eco e un sistema RM da 3 T, l'artefatto dell'immagine può estendersi fino a circa 12 mm con una bobina di tipo corpo e fino a circa 32 mm con una bobina di tipo testa.

Prodotto esclusivo per uso odontoiatrico. Vietato il ritrattamento. Ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del Paese in cui risiedono il dentista e/o il paziente. Se hai bisogno gratuitamente della versione stampata di queste istruzioni per l'uso o di una copia del riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP), richiedilo via e-mail allsin@sinimplantsystem.com o chiama il numero 0800 770 8290 e lo riceverai entro 7 giorni di calendario.

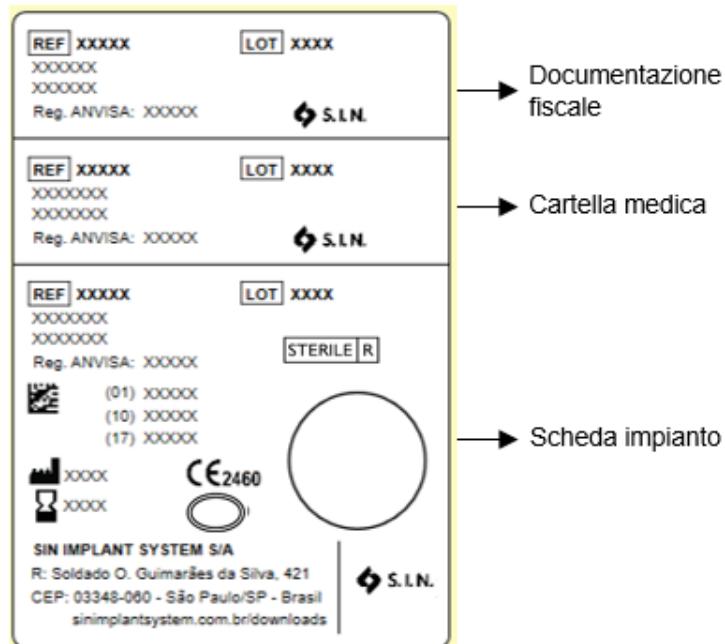
ETICHETTE DI TRACCIABILITÀ

Gli impianti della linea Unitite sono disponibili con S.I.N. com 3 (tre) etichette contenenti le informazioni sul prodotto. Le etichette devono essere utilizzate come segue:

Etichetta fiscale: Il chirurgo dentale deve riservare un'etichetta da applicare sulla documentazione fiscale dell'impianto.

Etichetta della cartella clinica: Il chirurgo dentale deve apporre un'etichetta sulla cartella clinica del paziente al fine di mantenere la tracciabilità dei prodotti utilizzati

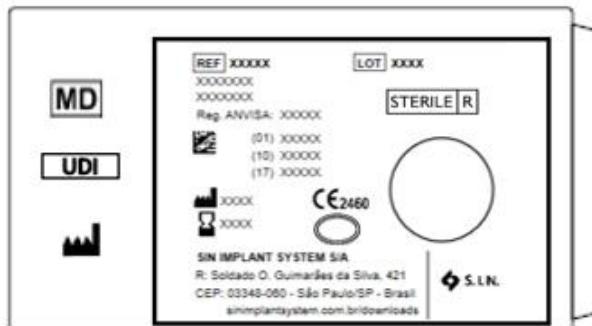
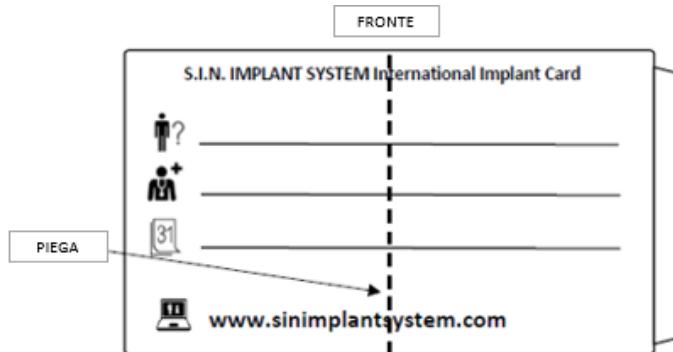
Etichetta della scheda dell'impianto: il dentista deve apporre un'etichetta sulla scheda dell'impianto per informare su quali prodotti sono stati utilizzati.



*Immagine solo a scopo illustrativo

SCHEDA IMPIANTO

Gli impianti della linea Unitite sono forniti da S.I.N. con una scheda implantare. Questa tessera deve essere consegnata al paziente, che deve essere istruito sulla custodia e la conservazione di queste informazioni.



*Immagine solo a scopo illustrativo

STERILE

FORMA DI PRESENTAZIONE E STERILIZZAZIONE

Questo prodotto viene fornito sterile e monouso (metodo di sterilizzazione: radiazioni gamma) confezionato singolarmente in una confezione che offre una triplice protezione: imballaggio terziario (cartone), imballaggio secondario di tipo blister (film in pet e carta per uso chirurgico) e imballaggio primario (tubo trasparente).

DURATA

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

INDICAZIONE DELL'APPLICAZIONE DELL'IMPIANTO PER REGIONE

Arcade	Posizione	Dente	Cono Morse	
			Diametro Impianto	Diametro del componente
MAXILARE	11	21	INCISIVO CENTRALE	Ø3.5 / Ø3.8
	12	22	INCISIVO LATERALE	Ø2.9 / Ø3.5 / Ø3.8
	13	23	CANINE	Ø3.8
	14	24	1º PREMOLARE	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3
	15	25	2º PREMOLARE	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3
	16	26	1º MOLARE	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0
	17	27	2º MOLARE	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0
	18	28	3º MOLARE	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0
MASCELLA	41	31	INCISIVO CENTRALE	Ø2.9 / Ø3.5
	42	32	INCISIVO LATERALE	Ø2.9 / Ø3.5
	43	33	CANINE	Ø3.8
	44	34	1º PREMOLARE	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3
	45	35	2º PREMOLARE	Ø3.8 / Ø4.0 / Ø4.3
	46	36	1º MOLARE	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0
	47	37	2º MOLARE	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0
	48	38	3º MOLARE	Ø4.0 / Ø4.3 / Ø5.0 / Ø6.0

SEQUENZA DI FRESATURA DEGLI IMPIANTI UNITITE PRIME

Codici Strumentali	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 3,8	•	•	•	•	•			•			
	Ø 4,3	•	•	•	•	•	•		•			
	Ø 5,0	•	•	•	•	•	•	•		•		

● Nelle ossa di tipo I e II è necessario utilizzare il maschio per garantire il processo cicatriziale.

□ Maschiatore: la coppia non deve superare i 60 N.cm.

SEQUENZA DI FRESATURA IMPLANTARE UNITITE SLIM

Codici Strumentali	1.200 RPM			800 RPM			20 RPM		
	FRLD 2005	FHCD 2015	FUM 2915	CMRU 29					
Unitite® Slim	Ø 2,9	•	•	•	•	•			

● Nelle ossa di tipo I e II è necessario utilizzare il maschio per garantire il processo cicatriziale
□ Maschiatore: la coppia non deve superare i 60 N.cm.

SEQUENZA DI FRESATURA DELL'IMPIANTO UNITITE COMPACT

Codici Strumentali	1.200 RPM				800 RPM				20 RPM				
	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
Unitite® Compact	Ø 4,0	•	•	•	•	•	•			•			
	Ø 5,0	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		
	Ø 6,0	•	•	•	•	•	•	•	•	•	•		

● Nelle ossa di tipo I e II è necessario utilizzare il maschio per garantire il processo cicatriziale

□ Maschiatore: la coppia non deve superare i 60 N.cm.

SEQUENZA DI FRESATURA IMPLANTARE UNITITE CON KIT DI CHIRURGIA GUIDATA

Codici Strumentali	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
 Ø 2,9 Slim	•			•*				•	•			•				
 Ø 3,5 Prime		•			•*			•	•	•			•	•*		
 Ø 4,0 Compact			•		•*			•	•	•		•				
 Ø 4,3 Prime		•			•*			•	•	•						•

•** L'uso del maschiatore sarà utilizzato solo nella pianificazione chirurgica con rondelle strette.

• L'utilizzo del maschiatore è facoltativo nell'osso di tipo I e II in quanto si tratta di un impianto compressivo, tuttavia è necessario rispettare sempre il torque massimo

•* Facoltativo l'utilizzo di una fresa piana, questo strumento serve per appiattire la cresta alveolare, creando un fronte stabile per la foratura con le altre fese del sistema.

■ Maschiatore: la coppia non deve superare i 60 N.cm.

STERILE R	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
	MARCAÇÃO CE	CE MARK	MARCATURA CE
	MANTENHA SECO	KEEP DRY	MANTENERE ASCIUTTO
	MANTENHA AO ABRIGO DO SOL	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MANTENERE PROTETTO DAL SOLE
	NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER 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
EU REP	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO NELLA COMUNITÀ EUROPEA
	LIMITE DE EMPERATURA	TEMPERATURE LIMIT	LIMITE DI TEMPERATURA
Rx only	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
REF	CÓDIGO DE REFERÊNCIA	REFERENCE CODE	CODICE DI RIFERIMENTO
MD	DISPOSITIVO MÉDICO	MEDICAL DEVICE	DISPOSITIVO MEDICO
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DO DISPOSITIVO	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	IDENTIFICATIVO UNIVOCO DEL DISPOSITIVO
	SISTEMA DE BARREIRA DUPLO ESTÉRIL	DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM	SISTEMA STERILE A DOPPIA BARRIERA
	IMPORTADOR	IMPORTER	IMPORTATORE
	DISTRIBUIDOR	DESTRIBUTOR	DISTRIBUTORE

	PAÍS DE FABRICAÇÃO	COUNTRY OF MANUFACTURE	PAESE DI FABBRICAZIONE
	LOTE	BATCH CODE	LOTTO
	EMBALAGEM RECICLÁVEL	RECYCABLE PACKAGING	IMBALLAGGIO RICICLABILE
	MR CONDICIONAL	MR CONDITIONAL	MR CONDIZIONALE
	DATA DA IMPLANTAÇÃO	DATE OF IMPLANTATION	DATA DI ATTUAZIONE
	NOME E ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO	NAME AND ADDRESS OF THE IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION	NOME E INDIRIZZO DELL'ISTITUZIONE
	NOME DO PACIENTE OU IDENTIFICAÇÃO DO PACIENTE	PATIENT NAME OR PATIENT ID	NOME DEL PAZIENTE O IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE
	SITE DE INFORMAÇÕES PARA OS PACIENTES	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS	SITO DI INFORMAZIONI SUL PAZIENTE

**FABBRICANTE****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 - Brasil

EU REP**OBELIS S.A.**

Bd. Général Wahis 53

1030 Brussels, Belgium

**SERVIZI PROFESSIONALI**

0800 770 8290 +55 (11) 2169-3000

www.sinimplantsystem.comE-mail: sin@sinimplantsystem.com**RESPONSABILE TECNICO**

Alessio Di Risio

CREA-SP: 5061207169

PRODOTTO

Unitite Implant

REGISTRAZIONE ANVISA

80108910069