

## SCHEDA TECNICA

<b>Denominazione commerciale</b>	Linea Gemini – V4 System – V4 Base																											
<b>Codice</b>	Consultare il catalogo per visualizzare le varie configurazioni disponibili.																											
<b>Destinazione d'uso</b>	Il Dispositivo Medico, il cui fissaggio alla rispettiva sovrastruttura è garantito mediante cemento anaerobico, è destinato a consentire un ingaggio stabile e omogeneo (titanio/titanio) tra Fixture e protesi. Il V4 base, assieme ai suoi accessori, costituisce il sistema multi funzione V4 System																											
<b>Descrizione del dispositivo e modalità d'uso</b>	Il DM è costituito da una cannula cilindrica trilobata, con foro passante realizzata in Titanio Gr.5. La regolazione dell'altezza della cannula avviene mediante apposito tool da parte del professionista. La forma trilobata della cannula permette un'uniforme distribuzione del cemento ed un posizionamento univoco del convertitore nella protesi. La corretta gestione dello spessore del cemento da utilizzare è determinata dall'utilizzo di specifiche librerie. Il foro passante accoglie una vite, destinata a fissare il connettore all'impianto sottostante, la quale può essere per metodica foro dritto o metodica F.A.S. (Free Angle System). Il convertitore è fornito corredato da una vite disponibile sia nella versione standard, sia nella versione High Grip.																											
<b>Caratterizzazione della zona di contatto e del tempo di permanenza</b>	il DM, può venire a contatto con la mucosa del cavo orale e con liquidi biologici. Tempo di permanenza superiore ai 30 gg.																											
<b>Classificazione</b>	IIb (Annex VIII MDR 745/2017)																											
<b>Marcatura CE</b>	Certificato CE 0425 – n° 0425-MED-003980-00																											
<b>Caratteristiche tecniche</b>																												
<b>Materiale</b>	Titanio Gr. 5 (EN TiAl6V4) <table border="1" data-bbox="432 1485 1353 1588"> <thead> <tr> <th>C%</th> <th>Fe%</th> <th>O%</th> <th>N%</th> <th>H%</th> <th>Al%</th> <th>V%</th> <th>Y%</th> <th>Ti%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Max</td> <td>Max</td> <td>Max</td> <td>Max</td> <td>Max</td> <td>5,50</td> <td>3,50</td> <td>Max</td> <td>saldo</td> </tr> <tr> <td>0,08</td> <td>0,25</td> <td>0,13</td> <td>0,05</td> <td>0,012</td> <td>6,50</td> <td>4,50</td> <td>0,005</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	C%	Fe%	O%	N%	H%	Al%	V%	Y%	Ti%	Max	Max	Max	Max	Max	5,50	3,50	Max	saldo	0,08	0,25	0,13	0,05	0,012	6,50	4,50	0,005	
C%	Fe%	O%	N%	H%	Al%	V%	Y%	Ti%																				
Max	Max	Max	Max	Max	5,50	3,50	Max	saldo																				
0,08	0,25	0,13	0,05	0,012	6,50	4,50	0,005																					
<b>Serraggio vite</b>	Vedere etichetta prodotto																											
<b>Monouso</b>	SI																											
<b>Stato</b>	Non Sterile																											
<b>Modalità sterilizzazione</b>	In autoclave a vapore a 134°C per almeno 5 minuti, come da ciclo validato. È indispensabile che prima della sterilizzazione il dispositivo sia sottoposto ad un processo di pulizia e lavaggio con metodo validato in base ai residui delle lavorazioni effettuate dall'utilizzatore. Non utilizzare autoclavi a secco o chimiche.																											
<b>Modalità conservazione</b>	Conservare in luogo fresco e asciutto																											
<b>Presenza sostanze pericolose</b>	Il prodotto non contiene sostanze S.V.H.C. (Substances of very High Concern). Rif. Regolamento REACH – art. 59 – par. 10)																											

Rev. 02\_16.11.2022

## TECHNICAL DATA SHEET

<b>Commercial name</b>	Gemini Line - V4 System - V4 Base																											
<b>Code</b>	Consult the catalogue to view the various configurations available.																											
<b>Intended use</b>	<p>The medical device, which is secured to the superstructure by anaerobic cement, allows a stable and uniform fit (titanium/titanium) between the fixture and prosthesis.</p> <p>The V4 Base, along with its accessories, creates the multi-purpose V4 System</p>																											
<b>Description of the device and how to use it</b>	<p>The MD consists of a tri-lobed cylindrical cannula with a pass-through hole in Titanium Gr.5.</p> <p>The cannula is adjusted in height by the operator using the specific tool.</p> <p>The tri-lobed shaped of the cannula evenly distributes the cement and precisely positions the converter in the prosthesis.</p> <p>The correct management of the cement thickness to use is determined by the use of specific libraries.</p> <p>The pass-through hole holds the screw, used to fix the connector to the underlying implant, which can be either a straight hole method or F.A.S. method (Free Angle System).</p> <p>The ti-base is supplied with a screw available in both standard and High Grip versions.</p>																											
<b>Contact area features and application time</b>	<p>The MD can come into contact with the mucose of the oral cavity and biological fluids.</p> <p>Application time more than 30 days.</p>																											
<b>Classification</b>	IIb (Annex VIII MDR 745/2017)																											
<b>CE Marking</b>	Certificate CE <sub>0425</sub> – No. 0425-MED-003980-00																											
<b>Technical features</b>																												
<b>Material</b>	<p>Titanium Gr. 5 (EN TiAl6V4)</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>C%</th> <th>Fe%</th> <th>O%</th> <th>N%</th> <th>H%</th> <th>Al%</th> <th>V%</th> <th>Y%</th> <th>Ti%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Max</td> <td>Max</td> <td>Max</td> <td>Max</td> <td>Max</td> <td>5,50</td> <td>3,50</td> <td>Max</td> <td>saldo</td> </tr> <tr> <td>0,08</td> <td>0,25</td> <td>0,13</td> <td>0,05</td> <td>0,012</td> <td>6,50</td> <td>4,50</td> <td>0,005</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	C%	Fe%	O%	N%	H%	Al%	V%	Y%	Ti%	Max	Max	Max	Max	Max	5,50	3,50	Max	saldo	0,08	0,25	0,13	0,05	0,012	6,50	4,50	0,005	
C%	Fe%	O%	N%	H%	Al%	V%	Y%	Ti%																				
Max	Max	Max	Max	Max	5,50	3,50	Max	saldo																				
0,08	0,25	0,13	0,05	0,012	6,50	4,50	0,005																					
<b>Screw tightening</b>	See product label																											
<b>Single use</b>	YES																											
<b>Status</b>	Non-sterile																											
<b>Sterilisation method</b>	In steam autoclave at 134°C for at least 5 minutes, as per validated cycle. The device must be cleaned and washed before sterilisation using a validated method based on the residue of the user processing. Do not use dry or chemical autoclaves.																											
<b>Storage method</b>	Store in a cool, dry place																											
<b>Presence of hazardous substances</b>	The product does not contain SVHC substances. (Substances of Very High Concern). Ref. REACH Regulation - art. 59 - par. 10)																											

Rev. 02\_16.11.2022