

SCHEDA TECNICA

Denominazione commerciale	Linea Gemini V4-Ti Base / V4-Ti Base F.A.S. / V4-Ti Base HG/ V4-Ti Base HG F.A.S. V4+-Ti Base / V4+-Ti Base F.A.S. / V4+-Ti Base HG/ V4+-Ti Base HG F.A.S.
Codice	V4[x][c] / V4[x]l[c] / V4HG[x][c] / V4HG[x]l[c] V4+[x][c] / V4+[x]l[c] / V4+HG[x][c] / V4+HG[x]l[c] Legenda: [x]= specifiche dimensionali e compatibilità [c]= colore se applicabile Consultare il catalogo per visualizzare le varie configurazioni disponibili.
Destinazione d'uso	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 Ti Base, assieme ai suoi accessori, costituisce il sistema multi funzione V4 System. Grazie al suo maggiore spessore, il V4+ è consigliato per i restauri diatorici.
Descrizione del dispositivo e modalità d'uso	Il DM è costituito da una cannula cilindrica trilobata, con foro passante realizzata in Titanio Gr.23. 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.
Caratterizzazione della zona di contatto e del tempo di permanenza	Il DM, può venire a contatto con la mucosa del cavo orale e con liquidi biologici. Tempo di permanenza superiore ai 30 gg.
Classificazione	IIb (Annex VIII MDR 745/2017)
Marcatura CE	Certificato CE 0425 – n° 0425-MDR-030026-02 (scad. 09.05.2028)
Caratteristiche tecniche	
Materiale	TITANIO (Ti6Al4V-ELI) Standard normativo: ASTM F136
Serraggio vite	Vedere etichetta prodotto
Monouso	SI
Stato	Non Sterile
Modalità sterilizzazione	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.
Modalità conservazione	Conservare in luogo fresco e asciutto

Presenza sostanze pericolose	Il prodotto non contiene sostanze S.V.H.C. (Substances of very High Concern). Rif. Regolamento REACH – art. 59 – par. 10)
-------------------------------------	--

TECHNICAL DATA SHEET

Commercial name	Gemini Line – V4-Ti Base / V4-Ti Base F.A.S. / V4-Ti Base HG/ V4-Ti Base HG F.A.S
Code	V4[x][c] / V4[x][c] / V4HG[x][c] / V4HG[x][c] Legend: [x]= compatibility and dimensional specifications [c]= colour if applicable Consult the catalogue to view the various configurations available.
Intended use	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. The V4 Ti Base, along with its accessories, creates the multi-purpose V4 System. In diatoric restorations, the use of V4+ is recommended.
Description of the device and how to use it	The MD consists of a tri-lobed cylindrical cannula with a pass-through hole in Titanium Gr.23. The cannula is adjusted in height by the operator using the specific tool. The tri-lobed shaped of the cannula evenly distributes the cement and precisely positions the converter in the prosthesis. The correct management of the cement thickness to use is determined by the use of specific libraries. 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). The ti-base is supplied with a screw available in both standard and High Grip versions.
Contact area features and application time	The MD can come into contact with the mucose of the oral cavity and biological fluids. Application time more than 30 days.
Classification	IIb (Annex VIII MDR 745/2017)
CE Marking	Certificate CE 0425 – No. 0425-MDR-030026-02 (exp. 09.05.2028)
Technical features	
Material	Titanium (Ti6Al4V-ELI) Regulatory Standard: ASTM F136
Screw tightening	See product label
Single use	YES
Status	Non-sterile
Sterilisation method	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.
Storage method	Store in a cool, dry place



Via Dell'Industria, 15 - 40012 - Calderara di Reno (BO)
+39 051 646 3070
info@newancorvis.eu
newancorvis.eu



Presence hazardous substances	of	The product does not contain SVHC substances. (Substances of Very High Concern). Ref. REACH Regulation - art. 59 - par. 10)
--	-----------	---