

## SCHEDA TECNICA

<b>Denominazione commerciale</b>	Linea Gemini – <b>MUA (Multi Unit Abutment) 4.8 / MUA (Multi Unit Abutment) UniAbutment 20°/ MUA (Multi Unit Abutment) 4.1 Slim Fit</b>
<b>Codice</b>	<i>ILSC[x][c] / ILSC[x]U[x] / N-ILSC[x]</i> Legenda: [x]= specifiche dimensionali e compatibilità [c]= colore se applicabile Consultare il catalogo per visualizzare le varie configurazioni disponibili.
<b>Destinazione d'uso</b>	Il Dispositivo Medico è destinato ad essere connesso all'impianto convertendone la connessione in conica esterna. E' particolarmente indicato nella realizzazione di protesi avvitata connessa a due o più impianti, nei casi che presentano un tragitto transmucoso profondo per alzare il livello di chiusura della protesi agevolandone il fissaggio e nei casi di forti disparallelismi. La versione SLIM FIT è indicata anche nei casi di singole avvitate direttamente, nei quali sia necessario un accoppiamento diretto tra fixture implantare e protesi mediante l'utilizzo di materiali fragili (zirconia - disilicati) altrimenti non applicabili, consentendo quindi risultati ottimali ad elevato impatto estetico anche nei settori posteriori.
<b>Descrizione del dispositivo e modalità d'uso</b>	Il DM è composto, nella parte superiore, da un corpo conico dotato di filettatura interna per permettere l'accoppiamento con la protesi (vite secondaria), e da una parte inferiore con connessione compatibile a quella della casa implantare. Nella configurazione DRITTA il DM presenta una filettatura esterna destinata ad accoppiarsi direttamente all'impianto, nella parte superiore del cono MUA è presente un esagono che permette il relativo serraggio mediante apposito driver. Nella configurazione INCLINATA il DM presenta una connessione non rotazionale nella parte inferiore, la quale si accoppia con l'impianto e viene serrato mediante apposita vite dedicata (vite primaria). Disponibile nelle seguenti versioni: - configurazione dritta/inclinata Standard (4.8mm) - configurazione dritta/inclinata SLIM FIT (4.1mm)
<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-MDR-030026-02 (scad. 09.05.2028)
<b>Caratteristiche tecniche</b>	
<b>Materiale</b>	Titanio (Ti6Al4V-ELI) Standard Normativo: ASTM F136
<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 conservaz.</b>	Conservare in luogo fresco e asciutto



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



<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)
-------------------------------------	---

## TECHNICAL DATA SHEET

<b>Commercial name</b>	Gemini Line - <b>MUA (Multi Unit Abutment) 4.8 / MUA (Multi Unit Abutment) UniAbutment 20° / MUA (Multi Unit Abutment) 4.1 Slim Fit</b>
<b>Code</b>	<i>ILSC[x][c] / ILSC[x]U[x] / N-ILSC[x]</i> <i>Legend: [x]= compatibility and dimensional specifications</i> <i>[c]= colour if applicable</i> Consult the catalogue to view the various configurations available.
<b>Intended use</b>	The medical device is connected to the implant, converting it into a conical external connection. It is particularly suitable for creating screw-connected prostheses to two or more implants in cases with a deep transmucosal route to raise the closure level of the prosthesis, making it easier to fix and in cases of high disparallelism. The SLIM FIT version is also suitable in direct screw-retained cases where a direct coupling is required between the implant fixture and the prosthesis using fragile materials (zirconia - disilicates) which could not otherwise be applied. This produces excellent results with a high aesthetic impact even in the rear sectors.
<b>Description of the device and how to use it</b>	In the upper part, the MD consists of a conical body with an internal thread to allow coupling with the prosthesis (secondary screw) and a lower part with a connection that is compatible with the one of the implant manufacturer. In STRAIGHT configurations, the MD has an external thread for direct coupling to the implant; in the upper part of the MUA cone, there is a hexagon for tightening using the specific screwdriver. In the ANGLED configuration, the MD has an engaging connection in the lower part which is coupled with the implant and tightened using a dedicated screw (primary screw). Available in the following versions: - Standard straight/angled configuration (4.8mm) - SLIM FIT straight/angled configuration (4.1mm)
<b>Contact area features and application time</b>	The MD can come into contact with the mucosa of the oral cavity and biological fluids. Application time more than 30 days.
<b>Classification</b>	IIb (Annex VIII MDR 745/2017)
<b>CE Marking</b>	Certificate CE 0425 – No. 0425-MDR-030026-02 (exp. 09.05.2028)
<b>Technical features</b>	
<b>Material</b>	Titanium (Ti6Al4V-ELI) Regulatory Standard: ASTM F136
<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)