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

SCHEDA TECNICA

Denominazione commerciale	Linea Gemini – **Cappetta di Guarigione MUA**
Codice	*CAP[x]* Legenda: -[x]= specifiche dimensionali e compatibilità Consultare il catalogo per visualizzare le varie configurazioni disponibili.
Destinazione d'uso	Il DM è una vite con testa semisferica, provvisoria destinata ad essere avvitata o al convertitore MUA o direttamente all'impianto, durante la fase di osteointegrazione dell'impianto.
Descrizione del dispositivo e modalità d'uso	il DM è un abutment privo di indicizzazione per poter essere avvitato direttamente all'impianto o al convertitore conico MUA mediante la filettatura integrata nella parte inferiore; nella parte superiore vi è la sede per l'inserimento del driver necessario per l'avvitamento.
Caratterizzazione della zona di contatto e del tempo di permanenza	Il DM può venire a contatto con la mucosa gengivale del paziente nella parte trasmucosa. Il tempo di permanenza nel cavo orale è superiore ai 30 gg ma inferiore ai 6 mesi.
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
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 Hight Concern). Rif. Regolamento REACH – art. 59 – par. 10)

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

TECHNICAL DATA SHEET

Commercial name	Gemini Line - **Healing Cap**
Code	*CAP[x]* Legend: -[x]= compatibility and dimensional specifications Consult the catalogue to view the various configurations available.
Intended use	The MD is a temporary screw with a semi-round head, screwed either to the MUA converter or directly to the implant, during the osseointegration phase of the implant.
Description of the device and how to use it	The MD is an abutment with no indexing so that it can be screwed directly onto the implant or the MUA conical converter via the thread in the lower part; there is a seat In the upper part for inserting the screwdriver required to tighten it.
Contact area features and application time	The MD may come into contact with the gingival mucose of the patient in the transmucosal part. It can remain in the oral cavity for more than 30 days but less than 6 months.
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
Single use	YES
Status	Unsterilised
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
Presence of hazardous substances	The product does not contain SVHC substances. (Substances of Very High Concern). Ref. REACH Regulation - art. 59 - par. 10)