

SCHEDA TECNICA

Denominazione commerciale	Linea Gemini – Supporto rinforzato V4 LEGO/V4 LEGO BAR.
Codice	V4LEGO-[x] Legenda: -[x]= specifiche dimensionali e compatibilità Consultare il catalogo per visualizzare le varie configurazioni disponibili.
Destinazione d'uso	Il Dispositivo Medico identifica una serie di componenti che combinati tra loro, in base al progetto protesico da realizzare, permettono di assemblare una struttura di supporto per una protesi provvisoria da applicare su impianti.
Descrizione del dispositivo e modalità d'uso	I componenti sono realizzati con la tecnica di stampa additiva Laser Melting e sono disponibili sia in Titanio Gr. 5 sia in CrCo. E' disponibile in due versioni: <ul style="list-style-type: none"> - V4 Lego A: il DM è costituito da un corpo cilindrico applicabile al V4 Base. Attraverso il foro cilindrico è possibile iniettare cemento anaerobico per consentirne il fissaggio con il sottostante V4 Base. I supporti esterni sono destinati ad accogliere filo/piattina/barretta metallica per la realizzazione del provvisorio a cura dell'odontotecnico. - V4 Lego Bar: costituito da diversi tipi di componenti, ordinabili singolarmente o in kit, distinti in giuntori filettati con angolazione variabile – elementi telescopici – giuntori terminali – giuntori per Cantilever.
Caratterizzazione della zona di contatto e del tempo di permanenza	il DM viene sommerso dal rivestimento estetico del provvisorio e quindi non entra mai a contatto diretto con la mucosa del cavo orale. Rimane così posizionato nel cavo orale per tutto il tempo del provvisorio (da 30 gg a 1 anno).
Classificazione	Ila (Annex VIII MDR 745/2017)
Marcatura CE	Certificato CE ₀₄₂₅ – n° 0425-MED-030026-00 (scad. 09.05.2028)
Caratteristiche tecniche	
Materiale	Titanio Gr. 5 o CrCo
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'utente. 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)

Rev. 04_10.05.2023

TECHNICAL DATA SHEET

Commercial name	Gemini Line - Reinforced support V4 LEGO/V4 LEGO BAR.
Code	V4LEGO-[x] Legend: -[x]= compatibility and dimensional specifications Consult the catalogue to view the various configurations available.
Intended use	The Medical Device identifies a series of components which, when combined, based on the prosthetic project to be created, allow a support structure to be assembled for a temporary prosthesis for application on the implants.
Description of the device and how to use it	The components are manufactured using the Laser Melting additive printing technique and are available in either Titanium Gr. 5 or CrCo. It is available in two versions: <ul style="list-style-type: none"> - V4 Lego A: the MD consists of a cylindrical body that can be attached to the V4 Base. Anaerobic cement can be injected through the cylindrical hole to allow it to be attached to the underlying V4 Base. The external supports are intended to accommodate wire/plate/metal bar for the fabrication of the temporary restoration by the dental technician. - V4 Lego Bar: consisting of different types of components, which can be ordered individually or in kits, divided into threaded joints with variable angle - telescopic elements - end joints - cantilever joints.
Contact area and application time	The MD is incorporated by the aesthetic coating of the temporary prosthesis and so, never comes into direct contact with the mucose of the oral cavity. It, therefore, stays in position in the oral cavity for the entire time the temporary prosthesis is in use (from 30 days to 1 year).
Classification	Ila (Annex VIII MDR 745/2017)
CE Marking	Certificate CE ₀₄₂₅ - No. 0425-MED-030026-00 (exp. 09.05.2028)
Technical features	
Material	Titanium Gr. 5 or CoCr
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)

Rev. 04_10.05.2023