

SCHEMA TECNICA

Denominazione commerciale	Linea Gemini – V4 System – V4 Bloker
Codice	V4 BLOCKER
Destinazione d'uso	Il Dispositivo Medico è destinato a serrare correttamente il V4 Pick Up sul rispettivo convertitore da incollaggio V4 Base.
Descrizione del dispositivo e modalità d'uso	Il DM è costituito da un corpo cilindrico con superficie zigrinata al fine di permettere una salda presa. L'ingaggio inferiore permette il serraggio del V4 Pick Up sul V4 Base e di conseguenza sulla Fixture (utilizzo nel cavo orale). I due ingaggi superiori (quadrato e triangolare) permettono il serraggio del V4 Pick Up sul rispettivo analogo (utilizzo in laboratorio). Sul corpo cilindrico è presente un foro passante che permette l'inserimento di filo interdentale al fine di scongiurare il rischio ingestione.
Caratterizzazione della zona di contatto e del tempo di permanenza	il DM può essere usato sia nel cavo orale che in laboratorio per un periodo entro i 60 min.
Classificazione	I
Marcatura CE	CE (MDR 2017/745)
Caratteristiche tecniche	
Materiale	AISI 303
Monouso	No
Stato	Non Sterile
Modalità sterilizzazione	n.a.
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. 02_13.06.2023

TECHNICAL DATA SHEET

Commercial name	Gemini Line - V4 System - V4 Blocker
Code	V4 BLOCKER
Intended use	The medical devices is used to correctly secure the V4 Pick Up onto the respective V4 Base cement-retained converter.
Description of the device and how to use it	<p>The MD consists of a grooved cylindrical body to ensure a solid grip. The lower mount allows the V4 Pick Up to be screwed onto the V4 Base and, therefore, onto the fixture (use in the oral cavity).</p> <p>The two upper mounts (square and triangular) allow the V4 Pick Up to be screwed onto the relevant analogue (used in the laboratory).</p> <p>The cylindrical body has a pass-through hold in which to insert dental floss to prevent it from being swallowed.</p>
Contact area and application time	The MD can be used both in the oral cavity and in the laboratory for a period of up to 60 min.
Classification	I
CE Marking	CE (MDR 2017/745)
Technical features	
Material	AISI 303
Single use	No
Status	Non-sterile
Sterilisation method	n.a.
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. 02_13.06.2023