

## SCHEMA TECNICA

<b>Denominazione commerciale</b>	Linea Gemini – Transfer da impronta																											
<b>Codice</b>	Consultare il catalogo per visualizzare le varie configurazioni disponibili.																											
<b>Destinazione d'uso</b>	Il Dispositivo Medico è destinato ad essere connesso con l'impianto posizionato nel cavo orale del paziente al fine di permettere la rilevazione dell'impronta con metodo tradizionale																											
<b>Descrizione del dispositivo e modalità d'uso</b>	il DM è un componente realizzato per la presa d'impronta nel cavo orale, pertanto la connessione è variabile in base alla compatibilità con le varie case implantari. Il corpo presenta delle scanalature in modo da avere ritenzione nel materiale da impronta, in modo da non ruotare e/o non sfilarsi dalla stessa; la vite è dedicata per questa tipologia di DM.																											
<b>Caratterizzazione della zona di contatto e del tempo di permanenza</b>	il DM viene a contatto con la mucosa orale integra per un tempo entro i 60 minuti																											
<b>Classificazione</b>	I																											
<b>Marcatura CE</b>	CE (MDR 2017/745)																											
<b>Caratteristiche tecniche</b>																												
<b>Materiale</b>	Titanio Gr. 5 (EN TiAl6V4) (per codici versione lunga) <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>C%</th> <th>Fe%</th> <th>O%</th> <th>N%</th> <th>H%</th> <th>Al%</th> <th>V%</th> <th>Y%</th> <th>Ti%</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Max</td> <td>Max</td> <td>Max</td> <td>Max</td> <td>Max</td> <td>5,50</td> <td>3,50</td> <td>Max</td> <td>saldo</td> </tr> <tr> <td>0,08</td> <td>0,25</td> <td>0,13</td> <td>0,05</td> <td>0,012</td> <td>6,50</td> <td>4,50</td> <td>0,005</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> Acciaio AISI 303 (altri modelli)	C%	Fe%	O%	N%	H%	Al%	V%	Y%	Ti%	Max	Max	Max	Max	Max	5,50	3,50	Max	saldo	0,08	0,25	0,13	0,05	0,012	6,50	4,50	0,005	
C%	Fe%	O%	N%	H%	Al%	V%	Y%	Ti%																				
Max	Max	Max	Max	Max	5,50	3,50	Max	saldo																				
0,08	0,25	0,13	0,05	0,012	6,50	4,50	0,005																					
<b>Monouso</b>	No																											
<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 conservazione</b>	Conservare in luogo fresco e asciutto																											
<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)																											

Rev. 00\_29.04.2021