

## SCHEMA TECNICA

<b>Denominazione commerciale</b>	Linea Gemini – V4 System – V4 Base																											
<b>Codice</b>	Consultare il catalogo per visualizzare le varie configurazioni disponibili.																											
<b>Destinazione d'uso</b>	Il Dispositivo Medico, il cui fissaggio alla rispettiva sovrastruttura è garantito mediante cemento anaerobico, è destinato a consentire un ingaggio stabile e omogeneo (titanio/titanio) tra Fixture e protesi. Il V4 base, assieme ai suoi accessori, costituisce il sistema multi funzione V4 System																											
<b>Descrizione del dispositivo e modalità d'uso</b>	Il DM è costituito da una cannula cilindrica trilobata, con foro passante realizzata in Titanio Gr.5. La regolazione dell'altezza della cannula avviene mediante apposito tool da parte del professionista. La forma trilobata della cannula permette un'uniforme distribuzione del cemento ed un posizionamento univoco del convertitore nella protesi. La corretta gestione dello spessore del cemento da utilizzare è determinata dall'utilizzo di specifiche librerie. Il foro passante accoglie una vite, destinata a fissare il connettore all'impianto sottostante, la quale può essere per metodica foro dritto o metodica F.A.S. (Free Angle System). Il convertitore è fornito corredato da una vite High Grip, trattamento superficiale che ottimizza la ritenzione della vite opponendosi allo svitamento.																											
<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																											
<b>Marcatura CE</b>	Certificato CE 0425 – n° 0425-MED-003980-00																											
<b>Caratteristiche tecniche</b>																												
<b>Materiale</b>	Titanio Gr. 5 (EN TiAl6V4) <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>	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>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 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