

SCHEDA TECNICA

Denominazione commerciale	Linea Gemini – Convertitori implantari per tecnica ad incollaggio Link In System																											
Codice	Consultare il catalogo per visualizzare le varie configurazioni disponibili.																											
Destinazione d'uso	Il DM, 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.																											
Descrizione del dispositivo e modalità d'uso	<p>Il Dispositivo Medico è composto da una parte superiore cilindrica dritta sulla quale sono presenti tacche millimetriche per consentire il taglio del DM all'altezza desiderata da parte del professionista.</p> <p>La parte interna della cannula ha un profilo trilobato che assicura una posizione certa e univoca all'interno della parte protesica e un accoppiamento link/protesi estremamente accurato pur lasciando ampio spazio al cemento anaerobico iniettato negli interstizi.</p> <p>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).</p>																											
Caratterizzazione della zona di contatto e del tempo di permanenza	Il DM, può venire a contatto con la mucosa del cavo orale e con liquidi biologici. Tempo di permanenza superiore ai 30 gg.																											
Classificazione	IIb																											
Marcatura CE	Certificato CE ₀₄₂₅ – n° 0425-MED-003980-00																											
Caratteristiche tecniche																												
Materiale	<p>Titanio Gr. 5 (EN TiAl6V4)</p> <table border="1"> <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																					
Serraggio vite	Vedere etichetta prodotto																											
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 High Concern). Rif. Regolamento REACH – art. 59 – par. 10)																											

Rev. 00_29.04.2021