

## SCHEDA TECNICA

<b>Denominazione commerciale</b>	Linea Gemini – Monconi Calcinabili.																											
<b>Codice</b>	Consultare il catalogo per visualizzare le varie configurazioni disponibili.																											
<b>Destinazione d'uso</b>	Il Dispositivo Medico è destinato a consentire la realizzazione di abutment personalizzati già dotati di connessione, tramite la tecnica di fusione a cera persa.																											
<b>Descrizione del dispositivo e modalità d'uso</b>	Il cilindro è di forma e dimensioni variabili realizzato in materiale calcinabile, e la connessione è variabile in base alla compatibilità con le varie case implantari. Il DM viene fornito completo di vite protesica per la connessione dell'abutment realizzato con la rispettiva Fixture.																											
<b>Caratterizzazione della zona di contatto e del tempo di permanenza</b>	Il corpo cilindrico del moncone non viene in contatto con il cavo orale del paziente. La vite, che permette la connessione abutment/Fixture, rimane all'interno della componente protesica per un periodo superiore a 30 giorni.																											
<b>Classificazione</b>	Ila																											
<b>Marcatura CE</b>	Certificato CE 0425 – n° 0425-MED-003980-00																											
<b>Caratteristiche tecniche</b>																												
<b>Materiale</b>	Cilindro calcinabile: PMMA Vite: Titanio Gr. 5 (EN TiAl6V4) <table border="1" data-bbox="488 1104 1425 1211"> <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 (per la sola vite)</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