

## SCHEDA TECNICA

| <b>Denominazione commerciale</b>  | Linea Gemini – Monconi in Titanio  |      |      |       |      |      |       |       |    |     |     |     |     |     |     |      |      |     |       |      |      |      |      |       |      |      |       |  |
|---|--|------|------|-------|------|------|-------|-------|----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|------|------|-----|-------|------|------|------|------|-------|------|------|-------|--|
| <b>Codice</b>   | Consultare il catalogo per visualizzare le varie configurazioni disponibili.   |      |      |       |      |      |       |       |    |     |     |     |     |     |     |      |      |     |       |      |      |      |      |       |      |      |       |  |
| <b>Destinazione d'uso</b>   | Il Dispositivo Medico è un moncone permanente, destinato ad essere connesso con l'impianto e sul quale applicare un rivestimento estetico o una sovrastruttura.  |      |      |       |      |      |       |       |    |     |     |     |     |     |     |      |      |     |       |      |      |      |      |       |      |      |       |  |
| <b>Descrizione del dispositivo e modalità d'uso</b>                       | La parte superiore è di forma e dimensioni variabili e la connessione è variabile in base alla compatibilità con le varie case implantari.<br>Il DM è disponibile in versione dritta e angolata ed è corredato della relativa vite protesica.  |      |      |       |      |      |       |       |    |     |     |     |     |     |     |      |      |     |       |      |      |      |      |       |      |      |       |  |
| <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.<br>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" data-bbox="496 1010 1415 1115"> <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