

SCHEDA TECNICA

Denominazione commerciale	Linea Gemini –V4 Lego.
Codice	Consultare il catalogo per visualizzare le varie configurazioni disponibili.
Destinazione d'uso	Il Dispositivo Medico identifica una serie di componenti che combinati tra loro, in base al progetto protesico da realizzare, permettono di assemblare una struttura di supporto per una protesi provvisoria da applicare su impianti.
Descrizione del dispositivo e modalità d'uso	<p>I componenti sono realizzati con la tecnica di stampa additiva Laser Melting e sono disponibili sia in Titanio Gr. 5 sia in CrCo.</p> <p>E' disponibile in due versioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - V4 Lego A: il DM è costituito da un corpo cilindrico applicabile al V4 Base. Attraverso il foro cilindrico è possibile iniettare cemento anaerobico per consentirne il fissaggio con il sottostante V4 Base. I supporti esterni sono destinati ad accogliere filo/piattina/barretta metallica per la realizzazione del provvisorio a cura dell'odontotecnico. - V4 Lego Bar: costituito da diversi tipi di componenti, ordinabili singolarmente o in kit, distinti in giuntori filettati con angolazione variabile – elementi telescopici – giuntori terminali – giuntori per Cantilever.
Caratterizzazione della zona di contatto e del tempo di permanenza	il DM viene sommerso dal rivestimento estetico del provvisorio e quindi non entra mai a contatto diretto con la mucosa del cavo orale. Rimane così posizionato nel cavo orale per tutto il tempo del provvisorio (da 30 gg a 1 anno).
Classificazione	Ila
Marcatura CE	Certificato CE ₀₄₂₅ – n° 0425-MED-003980-00
Caratteristiche tecniche	
Materiale	Titanio Gr. 5 o CrCo
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. 02_16.06.2022