

SCHEDA TECNICA

Denominazione commerciale	Linea Gemini – Viti Protesiche.																											
Codice	Consultare il catalogo per visualizzare le varie configurazioni disponibili.																											
Destinazione d'uso	Il Dispositivo Medico è destinato a fissare la sovrastruttura protesica all'impianto.																											
Descrizione del dispositivo e modalità d'uso	Il DM è costituito da un corpo filettato e da una testa con sede per l'ingaggio del driver. La vite viene utilizzata per connettere la protesi alla fixture implantare. Disponibili sia per canale vite dritto sia per canale vite F.A.S. (anodizzazione blu).																											
Caratterizzazione della zona di contatto e del tempo di permanenza	La vite viene rimane all'interno della componente protesica e dell'impianto per un periodo superiore a 30 gg.																											
Classificazione	Ila																											
Marcatura CE	Certificato CE 0425 – n° 0425-MED-003980-00																											
Caratteristiche tecniche																												
Materiale	Titanio Gr. 5 (EN TiAl6V4) <table border="1" data-bbox="496 1048 1417 1160"> <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																					
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