



SCHEMA TECNICA

Edizione del 18.01.2014

PUNTALI PER MISCELAZIONE ED APPLICAZIONE IN ODONTOIATRIA SIRINGA

Identificazione del fabbricante :

SOGEVA S.r.l.
QUARTIERE 1° MAGGIO – 3 TRAVERSA
25035 OSPITALETTO (BS)

Identificazione del dispositivo :

Classe, Definizione :

Dispositivi non invasivo, classe I, regola applicabile n°5 della Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche integrative (es.: Direttiva Europea 2007/47/CE).

« Tutti i dispositivi invasivi in relazione con gli orifizi del corpo, diversi dai dispositivi invasivi di tipo chirurgico, che non sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo o che sono destinati ad essere allacciati ad un dispositivo medico attivo appartenente alla classe I: rientrano nella classe I se sono destinati ad un uso temporaneo; »

Descrizione dei prodotti

I dispositivi medici sono destinati alla (eventuale) miscelazione ed applicazione di materiali viscosi, mordenzanti e resine nel corso delle procedure ricostruttive, in ambito odontoiatrico. Si presentano come puntali prodotti o interamente in materiale plastico (polietilene) o con la parte distale in acciaio AISI 304 destinati ad essere collegati alla siringa contenente la sostanza chimica (es. resina bi componente, mordenzante, ecc.) per la successiva applicazione. La forma differisce a seconda della tipologia di sostanza da applicare (es.: bassa o alta viscosità) e dal fatto che debba anche, oltre ad applicare, miscelare. Le connessioni possono essere standard (attacco di tipo universale Luer con funzione di bloccaggio) o specifici per la siringa venduta già preriempita (es. Compatibile con Ultratemp Plus).

Vita prevista

Il prodotto non ha scadenza se mantenuto in luogo asciutto e lontano da fonti di calore.

Codifica

Qui di seguito si riporta la lista completa dei codici dei prodotti:

PRxxxxyyy

dove: xxxx rappresenta il modello; yyy rappresenta eventuali personalizzazioni (nome del cliente, ecc.)