Modello:	***Dolphix®***
Descrizione:	*Barra a Ω - Girabacchino*
Codici e misure:	*DF312020 : Barra a Ω - Girabacchino ø12mm L300mm*
UDI-DI:	*08051739531787*
CND:	*P09120499*
RDM:	*1798622*

MATERIALE

PEEK-CA30

Il **PEEK-CA30** è un polimero semicristallino a base di resina polietereterchetone caricato con il 30% di fibre di carbonio.
Le caratteristiche fisiche e meccaniche del materiale sono le seguenti:

Caratteristiche fisiche:	Densità	: 1,41 g/cm³
	Punto di fusione	340°C
	Conducibilità termica a 23 °C	: 0,92 W/mC°
	Coefficiente dilatazione termica	
	23°-100°C	$25x10^{-6}$ m/m°C
	23°-150°C	$25x10^{-6}$ m/m°C
	Oltre 150°C	$55x10^{-6}$ m/m°C
Caratteristiche meccaniche:	E (modulo di elasticità a trazione)	: 9200 MPa
	R m (carico di rottura)	: 144 MPa
	Rp 0,2 (carico di snervamento)	: 144 MPa
	A% (allungamento a rottura)	: 5 %

PROCESSO PRODUTTIVO

Lavorazioni meccaniche
Stampaggio a iniezione.

Finitura superficiale
Satinatura.

Confezionamento
Confezione primaria e secondaria: singola in doppia busta medicale.
Confezione esterna: busta in materiale plastico.

Sterilizzazione
Il dispositivo viene fornito STERILE monouso, e non può essere risterilizzato. La validità della sterilizzazione è di 5 anni. Il metodo di sterilizzazione validato è a ossido di etilene (EO)

AVVERTENZE

Conservazione
Il prodotto deve essere conservato in ambiente asciutto e pulito a temperatura ambiente. In tali condizioni il prodotto può essere utilizzato fino alla data di scadenza della sterilizzazione, salvo integrità del confezionamento.

Latex-free
Il prodotto ed il materiale utilizzato per il confezionamento sono esenti da lattice.

Avvertenze per l'uso
Consultare le specifiche istruzioni per l'uso incluse nella confezione del prodotto.
La confezione deve essere aperta solo in campo sterile.

CERTIFICAZIONE

Il prodotto è conforme alla Direttiva 93/42/CEE e s.m.i attuata in Italia con D. Lgs. n. 46/97 e s.m.i. ed è classificato come Dispositivo Medico di classe Is (secondo All. IX del D.Lgs. n. 46/97) come da certificato MED 9806-A rilasciato dall'ente notificato n. 0476.
Il sistema di garanzia della qualità di Citieffe è conforme alle norme UNI EN ISO 9001:2015 e UNI CEI EN ISO 13485:2016.