



## SCHEMA TECNICA / DATA SHEET

UNI CEI EN ISO 13485:2012

 DISPOSITIVO ESOSNOTARSICO EMI  
 SUBTALAR EXTRA-ARTICULAR ARTHROEREISIS

CODICE/REF	DESCRIZIONE/DESCRIPTION	MATERIALE/MATERIAL
EMI-M1	Dispositivo esosnotarsico EMI (23 mm) - <i>Subtalar extra-articular arthroereisis device (23 mm)</i>	Lega di titanio <i>Titanium alloy</i>
EMI-M2	Dispositivo esosnotarsico EMI (28 mm) - <i>Subtalar extra-articular arthroereisis device (28 mm)</i>	
EMI-M3	Dispositivo esosnotarsico EMI (33 mm) - <i>Subtalar extra-articular arthroereisis device (33 mm)</i>	ASTM F136
EMI-M4	Dispositivo esosnotarsico EMI (38 mm) - <i>Subtalar extra-articular arthroereisis device (38 mm)</i>	
EMI-911	Cupola eccentrica – sterile / <i>Subtalar joint eccentric cup - sterile</i>	

CND P090605 RDM 915916/R

Classificazione del dispositivo medico	IIb
<i>Classification of medical device</i>	

 Confezionamento singolo sterile / *Individual Sterile packaging*

 Metodo di sterilizzazione: OSSIDO DI ETILENE - Periodo massimo di utilizzo: 60 mesi  
*Method of sterilization: EtO (ethylene oxide) - Maximum usage period: 60 months*

 CE 0476 - Certificato N°24042 - Organismo Notificato 0476 - KIWA CERMET ITALIA S.P.A.  
 EC 0476 - Certificate No. 24042 - Certifying Organization 0476 - KIWA ITALIA CERMET S.P.A.

 Condizioni di smaltimento : come rifiuto ospedaliero  
*Disposal conditions : such as hospital waste*

 Dispositivo MONO USO / *SINGLE USE device*

 Dispositivo LATEX-FREE / *LATEX-FREE device*

 Durante il processo di lavorazione il dispositivo non è venuto a contatto con il lattice.  
*During the manufacturing process the device has not been in contact with the latex.*

 Istruzioni per l'uso (IFU): dentro la confezione / *Instruction for use (IFU): inside the packaging*

 Informazioni aggiuntive: consultare la brochure della tecnica chirurgica  
*Additional information: see the brochure of the surgical technique*