

SCHEDA TECNICA

Denominazione commerciale	Linea Gemini – V4 Regolo
Codice	V4REGOLO-[X]
Destinazione d'uso	Il Dispositivo Medico è destinato a favorire l'identificazione del punto di taglio della cannula del V4 Base.
Descrizione del dispositivo e modalità d'uso	<p>Il DM è composto da un corpo orientatore centrale cilindrico che funge da impugnatura. Esso dispone di una zigrinatura che garantisce una presa solida e sicura.</p> <p>L'impugnatura è realizzata nella zona opposta a quella di taglio in modo da prevenire eventuali rischi per l'utilizzatore.</p> <p>Attorno al corpo centrale è presente una ghiera con tacche serigrafate (con incrementi di 1 mm) che forniscono una misura indicativa dell'altezza della cannula.</p> <p>Al raggiungimento di ogni tacca è udibile in click che segnala il corretto posizionamento.</p> <p>La serigrafia, presente sia sulla ghiera sia sul corpo orientatore, rende le tacche indelebili in modo che siano sempre visibile anche dopo ripetuti utilizzi.</p> <p>Il DM è compatibile con tutte le versioni di V4 base.</p>
Caratterizzazione della zona di contatto e del tempo di permanenza	Il DM viene usato in laboratorio e pertanto non viene a contatto con il cavo orale.
Classificazione	I
Marchatura CE	CE (MDR 2017/745)
Caratteristiche tecniche	
Materiale	Impugnatura: Delrin - Ghiera e vite: acciaio AISI 303
Monouso	No
Stato	Non Sterile
Modalità sterilizzazione	n.a.
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. 03_17/03/2025

TECHNICAL DATA SHEET

Commercial name	Gemini Line - V4 Regolo
Code	V4REGOLO-[X]
Intended use	The medical device is used to help identify the cutting point of the V4 Base cannula.
Description of the device and how to use it	<p>The MD consists of a cylindrical central body which acts as a handle. It has grooves on it which ensure a safe and solid grip.</p> <p>The handle is in the area opposite the cutting area so there is no risk for the user.</p> <p>There is a ring around the central body with screen-printed notches on it (in increments of 1 mm) which give an indication of the height of the cannula.</p> <p>There is an audible click every time a notch is reached which indicates the correct positioning.</p> <p>The screen printing on both the ring and the positioning body means the indelible notches are always visible even after repeated use.</p> <p>The MD is compatible with all the V4 base versions.</p>
Contact area and application time	The MD is used in the laboratory and, therefore, does not come into contact with the oral cavity.
Classification	I
CE Marking	CE (MDR 2017/745)
Technical features	
Material	Handle: Delrin - Ring and screw: AISI 303 steel
Single use	No
Status	Non-sterile
Sterilisation method	n.a.
Storage method	Store in a cool, dry place
Presence of hazardous substances	The product does not contain SVHC substances. (Substances of Very High Concern). Ref. REACH Regulation - art. 59 - par. 10)

Rev. 03_17/03/2025