

SCHEDA TECNICA

Denominazione commerciale	Linea Gemini – Analogo Digitale
Codice	Consultare il catalogo per visualizzare le varie configurazioni disponibili.
Destinazione d'uso	Il Dispositivo Medico è destinato a replicare la posizione dell'impianto, applicato al paziente, su un modello in resina ottenuto con tecnica di stampa 3D. La sede dell'analogo in tale modello è un cilindro passante e il fissaggio avviene grazie al serraggio con vite mediante l'utilizzo di librerie dedicate.
Descrizione del dispositivo e modalità d'uso	il DM è composto da una testa cilindrica di altezza fissa e di diametro variabile; nella parte superiore replica la connessione implantare della fixture corrispondente, mentre la filettatura interna inferiore permette il fissaggio dell'analogo al modello prototipato mediante vite dedicata per questo DM. La sede nel modello prototipato è di tipo antirotante grazie alla porzione inferiore di forma triangolare (per connessione esagonale o trilobata) o quadrata (per connessione ottagonale).
Caratterizzazione della zona di contatto e del tempo di permanenza	Il DM non viene a contatto con il paziente.
Classificazione	I
Marcatura CE	CE (MDR 2017/745)
Caratteristiche tecniche	
Materiale	AISI 303
Serraggio vite	Vedere etichetta prodotto
Monouso	No
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. 03_12/09/2025

TECHNICAL DATA SHEET

Commercial name	Gemini Line – Digital Analoq
Code	Consult the catalogue to view the various configurations available.
Intended use	The Medical Device is intended to replicate the position of the implant, applied to the patient, on 3D-printed resin model. The analogue set in this model is a hollow cylinder and is fastened with a screw using dedicated libraries.
Description of the device and how to use it	The MD consists of a fixed-height cylinder head with a variable diameter; it replicates the implant connection of the corresponding fixture in the upper part while the lower internal thread allows the analogue to be fastened to the prototype of the model using a dedicated screw for this MD. The seat of the prototype is engaging thanks to the lower triangular- (for hexagonal and tri-lobed connection) or square-shaped portion (for octagonal connection).
Contact area features and application time	The MD does not come into contact with the patient.
Classification	I
CE Marking	CE (MDR 2017/745)
Technical features	
Material	AISI 303
Screw tightening	See product label
Single use	No
Status	Non-sterile
Sterilisation method	In steam autoclave at 134°C for at least 5 minutes, as per validated cycle. The device must be cleaned and washed before sterilisation using a validated method based on the residue of the user processing. Do not use dry or chemical autoclaves.
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_12/09/2025