

## SCHEMA TECNICA

<b>Denominazione commerciale</b>	Linea Gemini – Analogo da gesso
<b>Codice</b>	Consultare il catalogo per visualizzare le varie configurazioni disponibili.
<b>Destinazione d'uso</b>	Il Dispositivo Medico è destinato a replicare la posizione dell'impianto fissato in bocca al paziente, su un modello in gesso tradizionale. La posizione finale dell'analogo si ottiene durante la colatura del gesso che, solidificando, fissa in maniera univoca la posizione dello stesso.
<b>Descrizione del dispositivo e modalità d'uso</b>	Il DM replica nella parte superiore la connessione implantare della fixture corrispondente. La conformazione del corpo dell'analogo è pensata per essere inglobata dal gesso fluido colato all'interno dell'impronta in silicone, mantenendo una buona stabilità una volta indurito.
<b>Caratterizzazione della zona di contatto e del tempo di permanenza</b>	Il DM non viene a contatto con il paziente
<b>Classificazione</b>	I
<b>Marcatura CE</b>	CE (MDR 2017/745)
<b>Caratteristiche tecniche</b>	
<b>Materiale</b>	AISI 303
<b>Serraggio vite</b>	Vedere etichetta prodotto
<b>Monouso</b>	No
<b>Stato</b>	Non Sterile
<b>Modalità sterilizzazione</b>	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'utente. Non utilizzare autoclavi a secco o chimiche.
<b>Modalità conservazione</b>	Conservare in luogo fresco e asciutto
<b>Presenza sostanze pericolose</b>	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

<b>Commercial name</b>	Gemini Line - Analogue for plaster model
<b>Code</b>	Consult the catalogue to view the various configurations available.
<b>Intended use</b>	The Medical Device is intended to replicate the position of the fixed implant in the patient's mouth a traditional plaster model. The final position of the analogue is obtained when pouring the plaster which fixes the exact position of the latter.
<b>Description of the device and how to use it</b>	The MD replicates the implant position of the corresponding fixture in the upper part of the implant connection. The conformation of the analogue body is designed to be embedded by the liquid plaster poured into the silicone impression, maintaining good stability once hardened.
<b>Contact area features and application time</b>	The MD does not come into contact with the patient
<b>Classification</b>	I
<b>CE Marking</b>	CE (MDR 2017/745)
<b>Technical features</b>	
<b>Material</b>	AISI 303
<b>Screw tightening</b>	See product label
<b>Single use</b>	No
<b>Status</b>	Non-sterile
<b>Sterilisation method</b>	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.
<b>Storage method</b>	Store in a cool, dry place
<b>Presence of hazardous substances</b>	The product does not contain SVHC substances. (Substances of Very High Concern). Ref. REACH Regulation - art. 59 - par. 10)

Rev. 03\_12/09/2025