

SCHEMA TECNICA

Denominazione commerciale	Linea Gemini – Analoghi per Modello in gesso
Codice	Consultare il catalogo per visualizzare le varie configurazioni disponibili.
Destinazione d'uso	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.
Descrizione del dispositivo e modalità d'uso	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.
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. 02_13.06.2023

TECHNICAL DATA SHEET

Commercial name	Gemini Line - Analogue for plaster model
Code	Consult the catalogue to view the various configurations available.
Intended use	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.
Description of the device and how to use it	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.
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. 01_13.06.2023