

## SCHEDA TECNICA

<b>Denominazione commerciale</b>	Linea Gemini – Strumentario manuale
<b>Codice</b>	Consultare il catalogo per visualizzare le varie configurazioni disponibili.
<b>Destinazione d'uso</b>	Strumento MANUALE destinato a permettere il serraggio della vite protesica con il rispettivo componente protesico e il sottostante impianto.
<b>Descrizione del dispositivo e modalità d'uso</b>	L'impugnatura del driver presenta una zigrinatura per favorirne l'impugnatura.
<b>Caratterizzazione della zona di contatto e del tempo di permanenza</b>	Il DM può essere usato sia nel cavo orale che in laboratorio per un periodo entro i 60 min.
<b>Classificazione</b>	I
<b>Marchatura CE</b>	CE (MDR 2017/745)
<b>Caratteristiche tecniche</b>	
<b>Materiale</b>	AISI 420 MOD
<b>Monouso</b>	No
<b>Stato</b>	Non Sterile
<b>Pulizia, lavaggio e sterilizzazione</b>	Il dispositivo è fornito NON STERILE: la corretta pulizia, disinfezione e sterilizzazione è indispensabile per ridurre i rischi per il paziente e per la prevenzione di infezioni crociate. Le informazioni di dettaglio sul metodo di pulizia e sterilizzazione sono riportate sulle Istruzioni per l'uso
<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. 02\_13.06.2023

## TECHNICAL DATA SHEET

<b>Commercial name</b>	Gemini Line- Manual tools
<b>Code</b>	Consult the catalogue to view the various configurations available.
<b>Intended use</b>	A MANUAL tool used to tighten the prosthetic screw with the respective prosthetic component and implant underneath.
<b>Description of the device and how to use it</b>	The handle of the screwdriver is grooved to improve the grip.
<b>Contact area features and application time</b>	The MD can be used both in the oral cavity and in the laboratory for a period of up to 60 min.
<b>Classification</b>	I
<b>CE Marking</b>	CE (MDR 2017/745)
<b>Technical features</b>	
<b>Material</b>	AISI 420 MOD
<b>Single use</b>	No
<b>Status</b>	Unsterilised
<b>Cleaning, washing and sterilisation</b>	The device is supplied UNSTERILISED: proper cleaning, disinfection and sterilisation is essential in order to reduce the risks to the patient and prevent cross-infection. Detailed information on the cleaning and sterilisation method is given in the instruction for use
<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. 02\_13.06.2023