

SCHEMA TECNICA

Denominazione commerciale	Linea Gemini – V4 Scan Marker
Codice	SAT01; SAT01-05
Destinazione d'uso	Il DM è destinato ad essere fissato sulla testa del V4 Base, al fine di rilevare la posizione tridimensionale dell'impianto nel corso di una scansione intraorale. La corretta rilevazione del DM determina la collocazione spaziale dell'interfaccia implantare da cui iniziare la progettazione. Il DM può essere utilizzato anche in laboratorio su modello in gesso o resina in una scansione ottica.
Descrizione del dispositivo e modalità d'uso	Il DM è composto da un corpo di forma e dimensioni fisse e da una connessione dedicata al V4 Base e quindi disponibile in un'unica configurazione. E' dotato di una tacca di riferimento per la corretta inserzione e messa in fase tra V4 Scan Marker e V4 base (sul quale è presente la medesima tacca). La connessione trilobata è univoca rispetto al V4 Base. Il sistema di connessione restituisce all'utilizzatore il click di precisione che conferma il corretto posizionamento verticale del componente.
Caratterizzazione della zona di contatto e del tempo di permanenza	Nell'ambito di una scansione intraorale il DM viene a contatto con la mucosa gengivale integra del paziente per un tempo entro i 60 min. Nel corso di una scansione extra orale, il DM non viene in contatto con il paziente
Classificazione	I
Marcatura CE	CE (MDR 2017/745)
Caratteristiche tecniche	
Materiale	PEEK
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 - V4 Scan Marker
Code	SAT01; SAT01-05
Intended use	<p>The MD is fixed to the head of the V4 Base to detect the three-dimensional position of the implant during an intraoral scan.</p> <p>The correct detection of the MD determines the position of the space occupied by the implant interface from which to start the design.</p> <p>The MD can also be used in the laboratory on a plaster or resin model in an optical scan.</p>
Description of the device and how to use it	<p>The MD consists of a fixed size and shaped body and connection specifically for the V4 Base and is, therefore, only available in one configuration.</p> <p>It features a reference notch for the correct insertion and alignment between the V4 Scan Marker and V4 Base (which also features the same notch).</p> <p>The tri-lobed connection is for the V4 Base only.</p> <p>The connection system emits a precision click that confirms to the user the correct vertical positioning of the component.</p>
Contact area features and application time	<p>In an intraoral scan, the MD comes into contact with the patient's intact gingival mucose for a period within 60 mins.</p> <p>The MD does not come into contact with the patient during an extraoral scan</p>
Classification	I
CE Marking	CE (MDR 2017/745)
Technical features	
Material	PEEK
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. 02_13.06.2023