

SCHEDA TECNICA

Denominazione commerciale	Linea Gemini – Analogo per Modello 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. 01_04.03.2022