

SCHEDA 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. 01_04.03.2022