

Fabbricante: Orodent Srl Via M.G. Agnesi 8-10 37014 Castelnuovo del Garda (VR) Italy

SRN: IT-MF-000030463

Nome del Dispositivo: Orodent

Modello: Bleach

Codice Prodotto: ZR98XXT4

Codice BD/RDM: 1741623

CND (EMDN): Q010699

UDI-DI Base: 805415427 DZIRC01 JV

Descrizione del Dispositivo: Zirconia ad uso dentale destinata alla realizzazione di manufatti protesici idonei a restituire la funzionalità e l'estetica dell'apparato masticatorio.

Classe di rischio: IIa, regola 5, terzo, dall'allegato VIII del regolamento sui dispositivi medici MDR 2017/745

Composizione%: ZrO_2 91, Y_2O_3 6.95 (± 0.20), Hf_2O_3 $< 1.8-2$, Al_2O_3 0.05 (± 0.10), SiO_2 ≤ 0.002 , Fe_2O_3 ≤ 0.002

Indicazioni d'uso: Il dispositivo medico è destinato alla preparazione di dispositivi su misura, ad opera di personale esperto abilitato, e il posizionamento nell'apparato dentale, ad opera di personale medico, al fine di ripristinare la funzionalità e l'estetica dell'apparato masticatorio, in pazienti generalmente adulti, sotto controllo e indicazione del medico odontoiatra.

Modalità d'Uso: Ceramica monolitica di classe 5 idonea alla realizzazione di protesi parzialmente o totalmente rivestita per quattro o più elementi da realizzare con sistema CAD/CAM.

Limitazioni: Norma EN ISO 6872(E) tabella 1. Indicato per ponti anatomici completi max 2 elementi intermedi.

Spessori Minimi: 0,6 mm corone 0,8 mm ponti di 3 elementi 1 mm ponti oltre 3 elementi

Caratteristiche fisiche materie prime: Misura Cristalliti nm 36 - Dimensione Particelle μm 0.9 - Misura granulometrica μm 43 - Densità gr/cm^3 1.20

Caratteristiche fisiche e meccaniche prodotto finito: Densità del sinterizzato gr/cm^3 6.08 - Resistenza alla flessione MPa 1200 Resistenza alla frattura MPa $m^{0.5}$ 3,5 - Durezza (HV10) 1250 - CET (25°C – 100°C) K-1 10×10^{-6} - Aging μm 4 - Trasparenza 45%

L.O.I. wt% 4 - BET m^2/g 10 – e-modul 200 - Temperatura di sinterizzazione 1.530°C

Conservazione e Precauzioni: Conservare nell'imballaggio di origine fino a completo utilizzo e in ambienti in condizioni normali senza particolari precauzioni (luogo areato e asciutto).

Marcatura:  0051

Legenda:

SRN: numero di registrazione unico (EUDAMED)

BD/RDM: banca dati dispositivi medici

CND (EMDN): classificazione nazionale dispositivi medici (nomenclatura europea dispositivi medici)

UDI-DI Base: identificatore primario famiglia dispositivi medici del fabbricante

CET: coefficiente di espansione termica

L.O.I.: perdita di peso (1000°C)

BET: determinazione superficie specifica

e-modul: modulo di elasticità



Per la scelta delle modalità di lavorazione e tipologia dei materiali consultare il manuale d'uso Zirconia LAVCAMZR disponibile online sul sito www.oroDent.com o richiederlo direttamente allo 045/6450635 oppure mail sales@oroDent.com

