

SCHEDA TECNICA

DISPOSITIVO MEDICO

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

SRN: IT-MF-000030463

Nome del Dispositivo: OroDent

Modello: Hector

Codice Prodotto: ZS98XXMSTYY

Codice BD/RDM: N/D

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 89-91, Y_2O_3 7-7.74 (± 0.20), Hf_2O_3 <1.8-2, Al_2O_3 0.05 (± 0.10), SiO_2 ≤ 0.002 , Fe_2O_3 ≤ 0.002 , Co_3O_2 ≤ 0.02 , Er_2O_3 ≤ 2

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 da utilizzare con sistema CAD/CAM.

Limitazioni: Norma EN ISO 6872(E) tabella 1. Indicato per tutti i tipi di lavori anatomici Max 2 elementi di ponte mancanti.

Spessori Minimi: 0,6 mm corone - 0,8 mm ponti di 3 elementi - 1,2 mm ponti oltre 3 elementi

Caratteristiche fisiche materie prime: Dimensione Particelle μm 0,17 - Misura granulometrica μm 43 - Densità gr/cm^3 1,30-1,50

Caratteristiche fisiche e meccaniche prodotto finito: Densità del sinterizzato gr/cm^3 6,05 - Resistenza alla flessione MPa ≥ 1100 Resistenza alla frattura MPa $m^{0.5}$ 2-4 - Durezza (HV30) 1300 - CET (25°C - 100°C) K-1 10×10^{-6} - Aging μm 5 - Trasparenza 46%

L.O.I. wt% 4 - BET m^2/g 10 - 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



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



ORODENT SRL: Via M.G. Agnesi n.8/10 37014 Castelnuovo del Garda (VR) Tel. +39 045/6450635 r.a.

Email: info@oroDent.com Internet: www.oroDent.com

STZS98XXMST

DATA 11/11/25 REV. 01