

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

SRN: IT-MF-000030463

Nome del Dispositivo: Orodent

Modello: High Translucent

Codice Prodotto: ZR98XXT

Codice BD/RDM: 1423021

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%: ZrO₂ 91, Y₂O₃ 6.90 (±0.20), Hf₂O₃ <2, Al₂O₃ 0.05 (±0.10), SiO₂ ≤ 0.02, Fe₂O₃ ≤ 0.01, Na₂O ≤ 0.04

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 0.6 - Misura granulometrica 40 - Densità gr/cm³ 1.20

Caratteristiche fisiche e meccaniche prodotto finito: Densità del sinterizzato gr/cm³ 6.08 - Resistenza alla flessione MPa 1200 - Resistenza alla frattura MPam^{0.5} 3,5 - Durezza (HV10) 1250 - CET (25°C - 100°C) K-1 10x10⁻⁶ - Aging µm 3,9 - Translucenza 45%

L.O.I. wt% 4 - BET m²/g 10 - Elasticità 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.oroindent.com o richiederlo direttamente allo 045/6450635 oppure mail sales@oroindent.com.

