

SCHEMA 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: Lux

Codice Prodotto: ZS98XXUMSY

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 3 idonea alla realizzazione di protesi con sottostruttura parzialmente o totalmente rivestita da utilizzare con sistema CAD/CAM

Limitazioni: Norma EN ISO 6872(E) tabella 1. Indicato per corone singole, intarsi e faccette.

Spessori Minimi: 0,6 mm

Caratteristiche fisiche materie prime: Misura Cristalliti nm 36 - Dimensione Particelle μm 0.44 - Misura granulometrica μm 44 - Densità gr/cm^3 1.20

Caratteristiche fisiche e meccaniche prodotto finito: Densità del sinterizzato gr/cm^3 6.07 - Resistenza alla flessione MPa 600 Resistenza alla frattura MPa^{0.5} 3,27 - Durezza (HV30) 1300 - CET (25°C – 100°C) K-1 10×10^{-6} - Aging μm 2 - Trasparenza 49%

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

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.oro dent.com o richiederlo direttamente allo 045/6450635 oppure mail sales@oro dent.com