



ETERNA M

SCHEDA TECNICA

Dischi per la lavorazione Cad-Cam in PMMA

Prodotto di classe IIa (dispositivo destinato all'utilizzo a lungo termine nella cavità orale).

La linea ETERNA M è costituita da dischi Cad-Cam in PMMA.

Il PMMA, o polimetilmetacrilato, è un materiale termoplastico ad alto peso molecolare.

Il prodotto è 100% biocompatibile, libero da residui di monomero e quindi non crea allergie.

Non si hanno esperienze di cambiamenti di colore dopo il processo.

La polvere utilizzata per la costruzione dei dischi corrisponde ai requisiti della norma ISO 10477:2004.

Il materiale è resistente ai fluidi organici ingeriti. Non crea porosità durante la fase di lavorazione ed offre una buona adesione ai denti acrilici artificiali.

Le caratteristiche fisiche relative alla polvere sono:

- Resistenza alla flessione: 88,2 MPa
- Assorbimento acqua: 8,2 mg/mm³
- Solubilità: 0.2 mg/mm³

Il prodotto in accordo alle ISO 10993/5 non presenta effetti tossici. E' esente da Cadmio ed in normali condizioni, la reattività agli occhi ed alla pelle è tollerabile.

Il prodotto è rispondente ai requisiti in riferimento alla direttiva 93/42EC 2007/47/EC.

In riferimento ai dischi:

ETERNA M si differenzia nelle 3 varianti: PMMA microriempito da utilizzarsi come prodotto base e PMMA nelle versioni a 3 e 5 strati.

L'impiego del PMMA come "prodotto base" garantisce un eccellente legame tra dente e resina eliminando in questo modo la possibilità di distacco dei singoli elementi della protesi.

La linea ETERNA M a 3 e 5 strati è invece impiegata per la costruzione di provvisori a lunga durata che abbiano una buona resistenza all'abrasione.

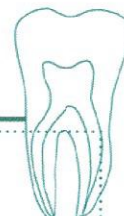
Applicazioni per PMMA base:

- Piccoli ponti provvisori
- Ponti estesi provvisori
- Sottostrutture con possibilità di unione a resine o compositi a base di PMMA

Applicazioni per PMMA a 3 e 5 strati:

- Corone singole
- Piccoli ponti a lungo termine
- Ponti estesi a lungo termine
- Sottostrutture
- Maryland Bridge

Medical Device **CE** 0123



CARATTERISTICHE TECNICHE DEI DISCHI:

CARATTERISTICHE	ETERNA M
Composizione	PMMA
Densità (g/cm ³)	1,18
Durezza Vickers (HV)	63
Resistenza alla flessione (MPa)	90
Modulo elastico (GPa)	2,5

Medical Device **CE** 0123

Dichiarazione di Conformità

LEGOR GROUP S.p.A.

Dichiara sotto la propria responsabilità che i lotti dei dispositivi medici inclusi nel documento:

A10 - 1010 / 546 - del 22/04/2015

Sono conformi ai requisiti essenziali della Direttiva sulle apparecchiature mediche 93/42/CEE, modificata dalla 2007/47/CE e quindi riportano la marcatura CE.

In conformità con l'allegato IX della direttiva 93/42/CEE appartengono alla classe di rischio: CLASSE "IIa" (regola 8).

La procedura di valutazione della conformità è stata effettuata in conformità dell'allegato II del 93/42/EEC MDD e verificata dall'Ente notificato:

TÜV SÜD Product Service GmbH - Ridlerstrasse 65 80339 München - Germany - n. 0123

La presente conformità è valida SOLO per il dispositivo quando utilizzato in base sia alla destinazione indicata ed alle istruzioni del prodotto per l'uso.

Massimo Poliero
Legale rappresentante

