

DICHIARAZIONE

Si attesta che la materia prima utilizzata per la produzione cappette e strutture a ponte in biossido di Zirconio mediante la sistematica Cad Cam Echo presenta le seguenti caratteristiche:

COMPONENTI COMPOSIZIONE	%	ZrO ₂ /Y ₂ O ₃ /Al ₂ O ₃ 95/5/0.25
DENSITA'	g/cm ³	6.05
POROSITA'	%	0
GRANULOMETRIA	µm	0.35
DUREZZA (VICKERS)	Hv	1200
DUREZZA (MOHS)		8
RESISTENZA ALLA COMPRESSIONE	MPa	2000
RESISTENZA ALLA FLESSIONE	MPa	1200
MODULO DI YOUNG	GPa	210
RESISTENZA ALLA FRATTURA (K _{1c})	MN/m ^{3/2}	8
COEFFICIENTE DI POSSON	-	0.31
TEMPERATURA MASSIMA DI UTILIZZO	°C	1000
ESPANSIONE TERMICA (20-100°)	10-6/K	10
CONDUZIONE TERMICA	W/mK	2.5
POTENZA DIELETTICA	kV/mm	-
RESISTENZA ELETTRICA (20° C / 100° C)	Ω cm	-
COSTANTE DIELETTICA (100 MHz)	ε	-
PRESSIONE ISOSTATICA		SI

La suddetta materia prima è stata testata ai fini della ISO 13356, "Ceramic materials based on Yttria-stabilized tetragonal zirconia" e ISO 6872 "Dental ceramic".

Testi fisico meccanici eseguiti:

- Composizione chimica
- Densità dopo sinterizzazione
- Granulometria
- Durezza
- Solubilità in 4% di acido acetico

Risultati

	TZP colorato	TZP bianco	ISO standard
Densità, sinterizzato	6.07	6.07	13356
Durezza	1250 Hv	1340	
Granulometria	<0.4	<0.4	13356

Test di biocompatibilità eseguiti:

Test	Standard	Test	Risultato/Reazione
Citotossicità	ASTM F895-94 AFNOR S90-702	In vitro	Eccellente no citotossicità
Emolisi	ASTM F 756-87	In vitro, sangue umano in vivo, coniglio	Nessuna reazione emolitica
Mutagenicità	STM AMES test	In vitro	Nessuna reazione mutagenica
Tossicità acuta	ASTM F 750-87	In vivo, cavia	Nessuna tossicità
Irritazione	ASTM F 749-87	In vivo, coniglio	Nessuna irritazione
Sensibilizzazione	ASTM 720-81	In vivo, maiale	Nessuna sensibilizzazione
Test pirogenico	Pharm. Franc.	In vivo, coniglio	Nessuna reazione
Impianto a breve termine	ASTM F 763-87	In vivo, coniglio	Nessuna anomalia
Impianto a lungo termine	AFNOR S 90-703	In vivo, pecora e coniglio	Nessuna anomalia

Conclusioni

La biocompatibilità e le caratteristiche fisico meccaniche sono state testate. I valori riscontrati sono in conformità alle ISO 13356 e 6872. Il prodotto ha dimostrato elevata biocompatibilità

I manufatti ECHO in ossido di zirconio ottenuti per fresaggio sono prodotti esclusivamente con utilizzo di materia prima avente le caratteristiche sopra citate e sono pertanto idonei per la produzione di protesi orali.

Il biossido di zirconio utilizzato per la produzione delle cappette e delle strutture protesiche Echo è prodotto esclusivamente da fornitori certificati ISO 9001:2000 e ISO 13485:2004.

Sweden & Martina è essa stessa azienda certificata ISO 13485:2004 e ISO 9001:2000

Elisabetta Martina
Responsabile Assicurazione Qualità
SWEDEN & MARTINA S.p.A.