



DOC. 8.2.3-1-01 AVVISO DI SICUREZZA N.01-2018

Ai Clienti e i Distributori,

Maggio 23, 2018

AVVISO DI SICUREZZA

LEGA DENTALE PER FUSIONE ORODENT 10

Tipo di azione: errore su etichetta EDOD10/REV.04

Gentile partner di Orodent,

grazie per la sua preziosa collaborazione e per la sua fiducia.

Desideriamo informarla che i nostri sistemi di gestione della qualità hanno rilevato che l'etichetta del prodotto della lega preziosa denominata **ORODENT 10** risulta errata su alcune informazioni e più precisamente sull'attribuzione della lega TIPO indicando erroneamente il tipo 4, riferito a restauri con alta resistenza alla rottura invece che il tipo 3 riferito a restauri di ponti non estesi. Questo dato errato è infatti contrastante con quanto espresso nei valori di Carico Unitario Scost. Prop. Mpa RP 0,2 A. 343, che risulta corretto e riconducibile alla lega di tipo 3. Fatta eccezione per le informazioni errate, tutti i prodotti di questo articolo sono conformi alle specifiche e utilizzabili in sicurezza.

Abbiamo intrapreso le giuste azioni correttive per prevenire il ripetersi di eventi del genere e migliorare i nostri sistemi.

Se ha dei dubbi e desidera essere contattato(a), ci informi tramite i nostri recapiti in calce alla presente.

Alleghiamo copia etichetta in questione con le dovute correzioni.

EDOD10/REV.05										LOT	
%Al	%Ni	%Sr	%Zn	%Cu	%Zn	%Ag	MASSA NETTA MIN. GR. 30,00				
10	28,85	*	*	8,34	1	50	LEGA TIPO 3 COLORE BIANCO				
LEGA DENTALE PER FUSIONE NORMA ISO 22674											
CE											
ORODENT											
LEGA DENTALE PER FUSIONE											
P.S.	Durezza Vickers HV5		Allungamento %		Carico Di rottura MPa		Carico unit. Scost. Prop. Mpa RP 0,2		Intervallo di fusione °C		Temperatura di colata °C
g/cm ³	R	A	R	A	R	A	R	A	S	L	°C
10,8	130	190	22,8	20	490	531	260	340	986	1100	1200 - 1250

* TRACCE <0,5% QUESTA LEGA È PRIVA DI NICKEL, CADMIO, CROMO E BERILLIO

Gr. 30.00

ORODENT 10

LEGA DENTALE PER FUSIONE

ORODENT srl
Via M.G. Agnesi, 8
37014 CASTELNUOVO DEL GARDA (VR)
info@orodent.com - www.orodent.com

indicazione corretta



DOC. 8.2.3-1-01 AVVISO DI SICUREZZA N.01-2018

EDOD10/REV.04 LOTTO N.

%Au	%Pd	%Ir	%Ru	%Cu	%Zn	%Ag	%Ga	MASSA NETTA MIN. Gr. 29,35
10	20,85	•	•	8,34	1	59	0,66	LEGA TIPO 4 COLORE BIANCO

LEGA DENTALE PER FUSIONE
NORMA ISO 22674

CE

Gr. 30.00 ORODENT 10

LEGA DENTALE PER FUSIONE

P.S.	Durezza Vickers HV5		Allungamento %		Carico Di rottura MPa		Carico unit. Sost. Prop. MPa RP 0,2		Intervallo di fusione °C		Temperatura di cottura °C
	R.	A.	R.	A.	R.	A.	R.	A.	S.	L.	
g/cm ³											
10,8	130	180	22,6	20	485	531	269	345	99E	1100	1200 - 1250

• TRACCE <0,5% QUESTA LEGA È PRIVA DI NICKEL, CADMIO, CROMO E BERILIO

ORODENT leghe dentali s.r.l.
37014 CASTELNUOVO DEL GARDA (VR)
Via M. G. Agnesi, 8/10 - Tel. 045.7571332 - 38

etichetta errata

Il presente avviso volontario relativo alla sicurezza sul campo dei dispositivi medici è stato inoltrato a tutte le necessarie Autorità Competenti e al relativo Organismo Notificato in base a quanto previsto dalle normative per dispositivi medici applicabili, in conformità a MEDDEV 2.12-1 in Europa. Vi chiediamo di informare Orodent di eventuali eventi avversi associati a questo prodotto o ad altri prodotti Orodent inviando una e-mail a amministrazione@orodent.com o contattando il referente Aziendale del Sistema Qualità. La preghiamo di accettare le nostre più sincere scuse per l'inconveniente.

Gaetano Gambini
Gaetano Gambini
Rappresentante Legale
ORODENT s.r.l.