Technical Data Sheet

Nome Commerciale/*Trade Name*

MEMOCLEAR PRO



Dettagli Prodotto/*Product details*

Produttore/*Manufacturer*	Orthodontics High Design srl Via Titta Ruffo 6 - 40141 Bologna (Italy) - tel/phone +39-051-6231626
Codice/*Code*	Da/*from* TP-3431 a/*to* TP-3452-100
Dimensioni/*Size*	Diametri 125mm e 120mm, Quadrato 127x127mm *Diameter 125mm and 120mm, Square 127x127mm*
Spessore/*Thickness*	0,5 - 0,625 - 0,75 - 0,85 - 1,0 - 1,5 - 2,0mm
Descrizione/*Description*	Fogli termoformabili/*Thermoforming sheets*
Indicazioni e destinazione uso *Indications and applications*	Plastiche per dispositivi estetici con finalità di allineamento dentale *Plastics for aestetic devices with dental alignment purposes*

Riferimenti/*References*

CND	Q010499 DISPOSITIVI PER ORTODONZIA - ALTRI *Q010499 ORTHODONTIC DEVICES - OTHER*
Classificazione/*Classification*	Dispositivo Medico di **classe I** conforme regolamento MDR 2017/745 ***Class I** Medical Device compliant with MDR 2017/745 regulation*

1. Composizione/*Composition*

Indicazioni/*Designation*	Miscela a base di Polietilene tereftalato modificato con glicole (PET-G) copoliestere (EC N. 607-767-6, CAS N. 25640-14-6) *Glycol-modified polyethylene terephthalate (PET-G) copolyester-based blend (EC N. 607-767-6, CAS N. 25640-14-6).*

2. Utilizzo e conservazione/*Handling and storage*

Utilizzo sicuro/*Safe handling*	Non mangiare, bere o fumare durante l'utilizzo. In caso di formazione di polvere, fare uso di aspiratori *When using do not eat, drink or smoke. Provide suction extractors if dust is formed.*
Conservazione/*Storage conditions*	Conservare in un contenitore chiuso e in luogo fresco e asciutto *Store in a closed container and in a cool and dry place*

3. Proprietà fisiche, chimiche, meccaniche e biologiche *Physical, chemical, mechanical and biological properties*

3.1 Generali/*General*

Proprietà/Property	**Valore/Value**
Forma/*Shape*	Solida/*Solid*
Colore/*Color*	Trasparente/*Transparent*
Crepa o graffio/ *Crack or scratch*	Nessuna/ *None*
Impurità o corpi estranei/ *Impurity or foreign body*	Nessuna/ *None*
Difetti dannosi per l'utilizzo/ *Harmful defects at use*	Nessuno/ *None*
Levigatezza di superficie/ *Smoothness of surface*	Si/ *Yes*
Caratteristiche di brillantezza superficie *Surface gloss features*	Si/ *Yes*
Derivati del bisfenolo (BPA, ecc.) *Bisphenol derivatives (BPA, etc.)*	Non rilevato/*Not found*
Componenti plastificanti a base di ftalati regolati dalle normative RoHS dell'UE *Phthalate-based plasticizer components regulated by the EU RoHS regulations*	Non rilevato/*Not found*

3.2 Proprietà meccaniche/*Mechanical properties*

Proprietà/Property	**Normativa/Rule**	**Valore/Value**
Carico a rottura/ Stress at *break*	ISO 527-3	42,9 MPa
Allungamento a Rottura/ Strain at Break	ISO 527-3	3,69%
Carico a Snervamento/ Stress at Yield	ISO 527-3	42,9 MPa
Modulo elastico/ *Elastic modulus*	ISO 527-3	1441,59 MPa
Allungamento a Snervamento/ *Strain at Yield*	ISO 527-3	4,20%
Modulo Flessionale/ *Flexural modulus*	ISO 178	2409 Mpa
Durezza superficie Shore D/ Shore D *Hardness surface*	ISO 868	76,9 Shore D

3.3 Proprietà termiche/*Thermal properties*

Proprietà/Property	**Normativa/Rule**	**Valore/Value**
Massa/ *Mass*	ISO 11357-1 ISO 11357-3	4,53 mg
Temperatura di transizione vetrosa/ *Glass transition temperature*	ISO 11357-1 ISO 11357-3	84 °C

3.4 Assorbimento acqua/*Water absorption*

Proprietà/Property	**Normativa/Rule**	**Valore/Value**
Temperatura di condizionamento/ *Conditioning temperature 50 °C ± 2 °C* - *Temperatura di Prova/ Test temperature 23 °C ± 1 °C*		
Dopo 24 h [%]/ *After 24 hrs [%]*	ISO 62	0,09%
Dopo 168 h [%]/ *After 168 hrs [%]*	ISO 62	0,13%

3.5 Proprietà biologiche- Biocompatibilità/*Biological properties-Biocompatibility*

Proprietà/Property	**Normativa/Rule**	**Valore/Value**
Biocompatibilità/ *Biocompatibility*	ISO 10993-5 ISO 10993-12	Il materiale è biocompatibile come da rapporto di prova di citotossicità sui fibroblasti, n. REL/0869/2022/CITO/ELB del 19/04/22 (test su estratto) *The material is biocompatible as per the cytotoxicity on fibroblasts test report no. REL/0869/2022/CITO/ELB dtd 19/04/22 (test on extract)*

4. Controindicazioni e avvertenze/*Contraindications and warnings*

Nessuna/*None*

5. Modalità di smaltimento/*Disposal*

Smaltire il dispositivo rispettando le normative vigenti in materia di tutela ambientale e raccolta differenziata
Dispose of the device in compliance with the regulations in force concerning environmental protection and separate waste collection

6. Identificazione dei pericoli/*Hazards identification*

6.1 Classificazione della sostanza o della miscela/*Substance or mixture classification*

Proprietà/Property	**Normativa/Rule**
Questo prodotto non risponde ai criteri di classificazione come pericoloso di cui ai titoli I ed II del regolamento sulla classificazione, l'etichettatura e l'imballo delle sostanze e delle miscele. Se usato correttamente, non è ragionevolmente previsto nessun significante pericolo per l'uomo o per l'ambiente *This product does not meet the classification criteria as dangerous referred to in titles I and II of the regulation on classification, labeling and packaging of substances and blends.* *When used correctly, no significant danger to humans or the environment is reasonably anticipated.*	(CE) n. 1272/2008 [CLP]

ORTHODONTICS High Design srl
Via Titta Ruffo, 6 - 40141 Bologna
Tel. 051 6231626 - Fax 051 6230472
C.F. e P.IVA 02227461205

Date: 21st January 2023