

	<b>ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO / PRODUCT SPECIFICATION</b>	<b>EP-2515</b>
	<b>LÍNEA CLÍNICA / CLINIC PRODUCTS</b>	
	Revisión: 07	
	06.04.2022	
Página 1 de 2		

**1 PRODUCTO / PRODUCT**
**Ventura High Alloy Cap**
**2 DESCRIPCIÓN / DESCRIPTION**

<b>Descripción / Description</b>	Aleación de fase dispersa, predosificada en cápsulas autoactivables con su correspondiente dosis de mercurio, que al mezclarse producen una amalgama apta para obturaciones dentales. <i>Dispersed phase alloy predosed in self-activating capsules with the corresponding dose of mercury, that mixed produce an amalgam apt for dental fillings.</i>
<b>Clasificación / Classification</b>	Producto Sanitario de Clase IIa / <i>Class IIa Medical Device</i> - <b>CE2460</b>
<b>Norma / Standard</b>	EN ISO 20749:2019; ISO 23325:2020

**3 COMPOSICIÓN TOTAL / OVERALL COMPOSITION**

			EN ISO 20749:2019
Plata / <i>Silver</i>	Ag	69,2 %	40 % mín
Estaño / <i>Tin</i>	Sn	18,6 %	32 % máx
Cobre / <i>Copper</i>	Cu	11,9 %	30 % máx
Zinc / <i>Zinc</i>	Zn	0,3 %	2 % máx

**4 GRANULOMETRÍA / PARTICLE PERCENT**


Esféricas / <i>Spherical</i>	30 %
Irregulares / <i>Irregular</i>	70 %

**5 COMPOSICIÓN TÍPICA / TYPICAL COMPOSITION**

IRREGULARES / <i>IRREGULAR</i>			ESFÉRICAS / <i>SPHERICAL</i>		
Plata / <i>Silver</i>	Ag	68,0 %	Plata / <i>Silver</i>	Ag	71,9 %
Estaño / <i>Tin</i>	Sn	26,5 %	Estaño / <i>Tin</i>	Sn	-----
Cobre / <i>Copper</i>	Cu	5,0 %	Cobre / <i>Copper</i>	Cu	28,1 %
Zinc / <i>Zinc</i>	Zn	0,5 %	Zinc / <i>Zinc</i>	Zn	-----
TOTAL		100%			100%

**6 PROPIEDADES / PROPERTIES**

	EN ISO 20749:2017	VENTURA High alloy cap
Tiempo de trabajo / <i>Working time</i>	-----	7'00" ± 1'00"
Contaminación del envase y cápsula / <i>Package and capsule contamination</i>	Ausencia de contaminación / <i>Absence of contamination</i>	APTO / PASS
Escurrimiento / <i>Creep</i>	max 2,0 %	max 2,0 %
Cambio dimensional / <i>Dimensional change</i>	- 0,10 a + 0,15 %	- 0,10 a + 0,15 %
Resistencia a la compresión (60 minutos) / <i>Compressive strength (60 minutes)</i>	min 100 MPa	min 100 MPa
Resistencia a la compresión (24 h) / <i>Compressive strength (24 hours.)</i>	min 350 MPa	min 350 MPa
Pérdida de masa / <i>Mass leakage</i>	max 0,5 mg	max 0,5 mg
Rendimiento de la amalgama en capsulada con respecto a la masa declarada / <i>Yield of amalgam from the capsule respect to the declared mass</i>	≥95%	≥95%
Apariencia de la amalgama mezclada / <i>Appearance of the mixed dental amalgam</i>	Masa plástica coherente / <i>Coherent plastic mass</i>	APTO / PASS
	ISO 23325:2020	VENTURA High alloy cap
Resistencia a la corrosión	RC ≥80% Probetas control / <i>RC ≥80% Control test pieces</i>	APTO / PASS

	<b>ESPECIFICACIÓN DE PRODUCTO / PRODUCT SPECIFICATION</b>	<b>EP-2515</b>
	<b>LÍNEA CLÍNICA / CLINIC PRODUCTS</b>	
	Revisión: 07	
	06.04.2022	
Página 2 de 2		

7 DIMENSIONES DE LA CÁPSULA / DIMENSIONS OF CAPSULE	
Longitud / <i>Length</i>	32,2 mm (Tolerancia / <i>Tolerance</i> ± 1 mm)
Diámetro exterior máximo / <i>maximum outer diameter</i>	13,7 mm (Tolerancia / <i>Tolerance</i> ± 1 mm)

8 CÁPSULA PLÁSTICA / PREDOSED CAPSULE				
DOSIS / DOSE	CONTENIDO / CONTENT		COLOR / COLOUR	
	ALEACIÓN / ALLOY	MERCURIO / MERCURY	CUERPO / BOTTOM	TAPA / UPPER
Dosis 1 / <i>Dose 1</i>	400 mg	435 mg	Rosa / <i>Pink</i>	Celeste / <i>Sky blue</i>
Dosis 1 / <i>Dose 1</i>	600 mg	653 mg	Rosa / <i>Pink</i>	Azul / <i>Blue</i>
Dosis 1 / <i>Dose 1</i>	800 mg	865 mg	Rosa / <i>Pink</i>	Blanco / <i>White</i>

9 ALMACENAMIENTO / STORAGE	
Temperatura de almacenamiento recomendado / <i>Recommended storage temperature</i>	≤ 25 °C – 77 °F
Vida media / <i>Shelf life</i>	5 años / 5 years

10 EMPAQUETADO / PACKAGING
Envases de 50 y 500 unidades
<i>50 and 500 units container</i>