



SHERA Werkstoff-Technologie GmbH | Espohlstr. 53 | 49448 Lemförde
 Germany | Tel.: +49 (0) 5443 9933-0 | info@shera.de | www.shera.de

Mesa Italia S.r.L. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS) ITALIA

SHERANAXOS CE0425

Cobalt based dental alloy for prostheses, type 5*

*According to ISO 22674:2016

The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants. The alloy SHERANAXOS is distinguished by an outstanding fluidity, which grants to fill even the thinnest details of the frame, down to three tenth of millimeter. Their molecular structure allows to obtain smooth, compact surfaces with little oxide formation

The alloy SHERANAXOS is produced in conformity with standards ISO 22674:2016, it is highly corrosion resistant, it does not contain Nickel and it is completely free of toxic elements like beryllium, indium and gallium.

SHERANAXOS is a product intended to be used by qualified technician.

Intended purpose

Fabrication of metal plates for RPDs.

Intended patient population

This alloy is intended to be used for oral rehabilitation in edentulous or partially edentulous patients who suffer from loss of hard dental tissue. There are no limitations related to age, sex, clinical condition or other conditions, other than those possibly determined case by case by the professional user.

Intended users

The product is intended for professionals of the dental sector, in particular: prosthodontic laboratories, dental technicians, dentists. These professional figures shall have a high degree of specialisation and are perfectly aware of the destination of the product and the correct method of use for the realization of a final product and elaborate different methods to reach the best shape of the final prosthesis. Contact and/or manipulation by other people is not envisaged.

Instruction for use

Modeling

Keep a thickness not less than 0.6 mm, so you can get finished parts up to 0.3mm thick. Avoid elbows, and be careful not to incorporate impurities during waxing.

Casting Sprues

Use direct casting sprues of 3.5-4 mm diameter.

Casting

Cast SHERANAXOS alloys in pre-heated and cleaned ceramic crucibles used for this alloy only. Each alloy should have its crucible; do not overheat the alloy and do not use the flux.

Reach a temperature between 950°C and 1050°C; maintenance time in pre-heated oven depends on investment characteristics and on the dimension of the cylinder. Induction casting: start the casting when the cylinders will melt together and just before the superficial crust opens.

Open flame melting: place ingots in the pre-heated ceramic crucible and heat them evenly with circular movements. When ingots have melted, start centrifugal unit.

Use multi-flame welding torches only. Do not use any flux. Indicative values for flame regulation: Acetylene 0,4 bar / Oxygen 2 bar; Propane 0,2 bar / Oxygen 2 bar.

Manufacturing

Let the cylinder cool down at room temperature, remove the investment and sandblast with aluminium oxide 110 to 150 µm at a pressure of 3-4 bar. Continue manufacturing process using tungsten carbide burs.

Re-use

The device can be reused until the available material is exhausted.

Re-use of sprues

The best results are obtained with pure SHERANAXOS. It is nonetheless possible to re-use sprues and cones only once, given that new metal coming from the same lot is added in equal quantity.

Soldering

We suggest using MAGNUM SALDATURA Co to weld.

Waste disposal

The processing scrap must be disposed of as special waste in accordance with the EC directives 2008/98/CEE on waste, and 94/62/CEE on packaging and packaging waste and in compliance with national legislation in force on the subject.

Safety instructions

- Cobalt-Chrome-based alloys can seldom cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
- Metal dusts and smoke are dangerous for health. Use exhaust fans while casting and polishing.
- The alloy contains Cobalt, element classified as CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Before prosthesis application verify if other metal elements are in patient's oral cavity. Coexistence of different metals can cause a "pile" effect.
- We identify every batch with a number. We recommend to write it down in patient's file to allow its complete traceability.
- This product does not need any special preservation precautions. MESA keeps batch traceability for 15 years.
- The methods of preserving the products made with SHERANAXOS are under the responsibility of professional operators (dental technicians). This product must be stored, transported and used at a temperature between -30°C and +50°C to ensure the integrity of the packaging and the instructions contained therein.
- MESA recommends that the patient be made aware of the possibility for dental alloys to affect MRI results.
- The product is sold non-sterile.

Users shall report any major accident occurred in relation to the use of this medical device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.


A summary of safety and clinical performance (SSCP) is available on Eudamed.


Physical and mechanical properties	
Density	8.3 g/cm ³
Solidus-liquidus temperature	1340-1400°C
Melting point	1450°C
Yield load strength (Rp 0.2)	610 MPa
Percentage elongation at fracture	6%
Modulus of elasticity	200 GPa
Vickers hardness	389 HV10
Colour	White
Thermal expansion coefficient 25-500°C	14·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Thermal expansion coefficient 25-600°C	14.4·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Ions release after 7 days	0.49 µg/cm ²
Maximum firing temperature	980°C
Cytotoxicity test according to ISO 10993-5	Passed
Irritation test according to ISO 10993-10	Passed

Symbol	Description	Symbol	Description
	Batch number		Date of manufacture
	Consult instructions for use		
	Manufacturer		CE Marking
	Weight estimate		Non-sterile
	Medical device		Catalogue number
	Temperature limitation		Contains hazardous substances
	Product UDI Code		Distributor

Percentage chemical composition (m/m)			
Co	62	Mo	5
Cr	31		
Others: C, Si, Fe, Mn			



 SHERA Werkstoff-Technologie GmbH | Espohlstr. 53 | 49448 Lemförde
Germany | Tel.: +49 (0) 5443 9933-0 | info@shera.de | www.shera.de

 Mesa Italia S.r.L. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS) ITALIA

SHERANAXOS CE0425

Dentallegierung auf Kobaltbasis für Modellguss, Typ 5*

*Nach der ISO-Norm 22674:2016

Das Produkt ist für Dentallabore zur Herstellung von Produkten bestimmt, die starr und widerstandsfähig sein müssen, Einzelkronen, Brücken und Suprakonstruktionen auf Implantaten.

Die Legierung SHERANAXOS ist durch eine hohe Fließfähigkeit charakterisiert. Sie erlaubt dünnwandigste Gussstücke bis zu drei Zehntel Millimeter von einer Molekülstruktur für glatte und kompakte Oberflächen für eine reduzierte Oxidbildung.

Das SHERANAXOS ist entsprechend der ISO-Norm 22674:2016 hergestellt, ist hochresistent gegen Korrosion und enthält weder Nickel, noch giftige Elemente wie etwa Beryllium, Indium und Gallium.

SHERANAXOS ist ein Produkt, das für eine Verwendung durch qualifizierte Techniker bestimmt ist.

Verwendungszweck

Herstellung von Modellguss für herausnehmbaren Zahnersatz

Patienten

Diese Legierung ist für die orale Rehabilitation bei zahnlosen oder teilbezahnten Patienten bestimmt, die unter Verlust von Zahnhartsubstanz leiden. Es gibt keine Einschränkungen in Bezug auf Alter, Geschlecht, klinischen Zustand oder andere Bedingungen, außer denen, die möglicherweise von Fall zu Fall vom professionellen Benutzer bestimmt werden.

Beabsichtigte Benutzer

Das Produkt ist für zahnmedizinisches Fachpersonal bestimmt, insbesondere: prothetische Labore, Zahntechniker, Zahnärzte. Diese Fachleute müssen über ein hohes Maß an Spezialisierung verfügen und sich der Bestimmung des Produkts und der korrekten Verwendungsmethode für die Herstellung eines Endprodukts vollkommen bewusst sein und arbeiten verschiedene Methoden aus, um die beste Form der endgültigen Prothese zu erreichen. Kontakt und/oder Manipulation durch andere Personen ist nicht zu erwarten

Gebrauchsanweisung

Modellieren

Halten Sie eine Stärke von nicht weniger als 0,6 mm ein, damit man nach dem Ausarbeiten eine Wandstärke bis zu 0,3mm erhalten kann. Vermeiden Sie spitze Winkel und achten Sie darauf, die Schmutzteile nicht während der Wachsaufrtragung einzufassen.

Gusskanäle

Direktgusskanäle mit Durchmesser 3,5/4 mm verwenden.

Guss

SHERANAXOS in saubere und vorgewärmte Keramikschmelztiegel gießen. Jede Legierung muss der eigene spezifische Schmelztiegel enthalten, die Legierung nicht vorwärmen und kein Flussmittel verwenden.

Eine Temperatur von 850-1050°C erreichen; das Verbleiben im Vorwärmofen hängt von den Überzugmerkmalen sowie dem Kaliberausmaß ab.

Induktionsguss: den Guss starten, wenn die Stäbe kurz vor dem Öffnen der Oberflächenkruste zusammenfließen

Guss mit Brenner: die Barren in den vorgewärmten Keramikschmelztiegel legen und sie mit kreisförmigen Bewegungen aufheizen. Wenn die Barren geschmolzen sind, die Zentrifuge betätigen. Es können nur Brenner mit Mehrfachflamme verwendet werden. Keine Flussmittel verwenden. Richtungswerte für die Regulierung der Flamme: - Acetylen 0,4 bar / Sauerstoff 2 bar - Propan 0,2 bar / Sauerstoff 2 bar - Methanleitdruck / Sauerstoff 2 bar

Bearbeitung

Den Zylinder bei Umgebungstemperatur abkühlen lassen, den Überzug abnehmen und mit Aluminiumoxid von 110 bis 150 µm bei einem Druck von 3-4 bar sandstrahlen.

Die Bearbeitung mit Fräsen aus Wolframkarbid fortsetzen.

Wiederverwendung

Das Produkt kann wiederverwendet werden, bis das verfügbare Material aufgebraucht ist.

Wiederverwendung von Angüssen

Die besten Ergebnisse erhält man mit der reinen SHERANAXOS; es ist allerdings möglich, die Angüsse ein einziges Mal zu verwenden, sofern man dieselbe Menge des neuen Metalls hinzugibt und dies von demselben Los kommt.

Löten

Für das Löten wird die Verwendung der MAGNUM SALDATURA Co Legierung empfohlen.

Entsorgung














Die Bearbeitungsreststoffe sind als Sondermüll gemäß den EG-Richtlinien 2008/98/CEE über Abfälle und 94/62/CEE über Verpackungen und Verpackungsabfälle unter Einhaltung der geltenden nationalen Rechtsvorschriften zu entsorgen.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Legierungen auf Kobalt-Chrom-Basis können bei empfindlichen Personen nur selten Dermatitis verursachen. Es wird eine Kontaktprobe (Patch-Test) empfohlen.
- Der Staub und der Rauch aus den Metallen können für die Gesundheit schädlich sein. Während des Schmelzens und der Polierung ein angemessenes Absaugsystem verwenden.
- Die Legierung enthält Kobalt, ein als CMR klassifiziertes Element (CAS Nummer: 7440-48-4).
- Vor der Anwendung der Prothese prüfen, ob andere metallische Elemente in der Mundhöhle des Patienten vorhanden sind. Bei Vorhandensein von verschiedenen Metallen kann sich ein „Batterie-Effekt“ ergeben.
- Jede unserer Lieferungen ist mit einer Chargennummer identifiziert. Zum Zwecke der Nachverfolgbarkeit wird empfohlen, diese Nummer auf dem Datenblatt des Patienten einzutragen.
- Das Produkt erfordert keine besonderen Aufbewahrungsvorsichtsmaßnahmen. Die Nachverfolgbarkeit des Loses durch MESA beträgt 15 Jahre.
- Die Aufbewahrung der aus SHERANAXOS hergestellten Produkte liegt in der Verantwortung qualifizierter Fachkräfte (Zahntechniker). Dieses Produkt muss bei einer Temperatur zwischen -30°C und +50°C gelagert, transportiert und verwendet werden, um die Unversehrtheit der Verpackung und der darin enthaltenen Gebrauchsanweisung zu gewährleisten.
- Es wird empfohlen den Patienten auf die Möglichkeit hinzuweisen, dass Zahnlegierungen MRT Ergebnisse beeinflussen können.
- Das verkaufte Produkt ist nicht steril.

Benutzer müssen dem Hersteller und den zuständigen Behörden jedes Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnt, jeden schwerwiegenden Unfall melden, der während der Verwendung dieses Produkt auftritt.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist auf Eudamed verfügbar.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Chargenbezeichnung		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		
	Hersteller		CE-Kennzeichnung
	Geschätztes Gewicht		Unsteril
	Medizinprodukt		Katalognummer
	Temperaturgrenzwerte		Enthält gefährliche Substanzen
	Produkt-UDI-Code		Vertrieben von

Prozentuale chemische Zusammensetzung (m/m)			
Co	62	Mo	5
Cr	31		
Andere: C, Si, Fe, Mn			

Physikalische und mechanische Eigenschaften	
Dichte	8.3 g/cm ³
Schmelzintervall	1340-1400°C
Schmelztemperatur	1450°C
Dehngrenze (Rp 0.2)	610 MPa
Prozentuale Bruchdehnung	6%
Elastizitätsmodul	200 GPa
Vickershärte	389 HV10
Farbe	Weiß
Wärmeausdehnungskoeffizient 25-500°C	14·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Wärmeausdehnungskoeffizient 25-600°C	14.4·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Prozent der Ionenfreisetzung nach 7 Tagen	0.49 µg/cm ²
Max. Brenntemperatur	980°C
Zytotoxizitätstest nach der ISO-Norm 10993-5	Bestanden
Irritationstest nach der ISO-Norm 10993-10	Bestanden