



 SHERA Werkstoff-Technologie GmbH | Espohlstr. 53 | 49448 Lemförde
Germany | Tél.: +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

Alliage dentaire à base de Cobalt pour prothèses squelettiques, type 5*
Conforme à la norme ISO 22674:2016

Le produit est destiné aux laboratoires dentaires pour la production de produits qui doivent être rigides et résistants, couronnes simples, bridges et superstructures sur implants.

L'alliage SHERANAXOS est caractérisé par une grande fluidité, qui permet d'obtenir des pièces moulées d'épaisseur très réduite, jusqu'à trois dixièmes de millimètre, et d'une structure moléculaire qui assure l'obtention de surfaces lisses et compactes avec une formation réduite d'oxyde.

Le SHERANAXOS est fabriqué conformément à la norme ISO 22674:2016, est très résistant à la corrosion, ne contient pas de nickel et ne contient aucun élément toxique comme le béryllium, l'indium et le gallium.

SHERANAXOS est un produit destiné à être utilisé par des techniciens compétents.

Utilisation prévue

Fabrication de squelettes pour les prothèses amovibles.

Patients cibles

Cet alliage est destiné à être utilisé pour la réhabilitation orale chez les patients édentés ou partiellement édentés souffrant d'une perte de tissu dentaire dur. Il n'y a pas de limitations concernant l'âge, le sexe, l'état de santé ou d'autres conditions, autres que celles qui peuvent être déterminées au cas par cas par l'utilisateur professionnel.

Utilisateurs ciblés

Le produit est destiné aux professionnels de l'art dentaire, notamment : laboratoires de prothèses, prothésistes dentaires, dentistes. Ces professionnels devront avoir un haut degré de spécialisation et une parfaite connaissance de l'utilisation prévue du produit et des méthodes d'utilisation correctes pour obtenir la meilleure forme de la prothèse finale. Aucun contact et/ou manipulation par d'autres personnes n'est envisagé.

Conseils d'utilisation

Transformation

Gardez une épaisseur d'au moins 0,6 mm, afin d'obtenir des pièces finies jusqu'à 0,3 mm d'épaisseur. Éviter les angles vifs et veiller à ne pas encasturer les impuretés pendant le montage de la cire.

Canaux de coulée

Utiliser des canaux de coulée directe d'un diamètre de 3,5/4 mm.

Coulée

Faire fondre SHERANAXOS dans des creusets céramiques propres et préchauffés. Chaque alliage doit avoir son propre creuset spécifique, ne pas surchauffer l'alliage et ne pas utiliser de flux.

Atteindre une température comprise entre 950 °C et 1050 °C ; la permanence dans le four de préchauffage varie en fonction des caractéristiques du revêtement et de la taille du cylindre.

Fusion par induction : commencer la coulée lorsque les lingots se sont joints juste avant l'ouverture de la croûte superficielle.

Fusion au chalumeau : déposer les lingots dans le creuset en céramique préchauffé et les chauffer uniformément par des mouvements circulaires. Lorsque les lingots sont dissous, faire fonctionner la centrifugeuse. Seulement des torches à flamme peuvent être utilisées. Ne pas utiliser de flux. Valeurs indicatives pour la régulation de la flamme : Acétylène 0,4 bar / Oxygène 2 bar Propane 0,2 bar / Oxygène 2 bar Pression du conducteur méthane / Oxygène 2 bar.

Usinage

Laisser refroidir le cylindre à température ambiante, enlever le revêtement et sabler avec de l'oxyde d'aluminium de 110 à 150 µm à une pression de 3 à 4 bar.

Poursuivre l'usinage avec des fraises en carbure de tungstène.

Réutilisation

Le dispositif peut être réutilisé jusqu'à ce qu'il soit épuisé.

Réutilisation des tiges de coulée

Les meilleurs résultats sont obtenus avec l'utilisation de SHERANAXOS pur ; cependant, il est possible d'utiliser les tiges une seule fois, à condition que la même quantité de métal neuf soit ajoutée et qu'elle provienne du même lot.

Soudage

Nous recommandons l'utilisation de notre alliage pour le soudage MAGNUM SALDATURA Co.

Élimination

Les résidus de traitement doivent être éliminés en tant que déchets spéciaux conformément à la directive 2008/98/CEE sur les déchets et 94/62/CEE relative aux emballages et aux déchets d'emballages conformément aux règles nationales applicables.

Mises en garde et précautions

- Les alliages de cobalt-chrome peuvent rarement produire des dermatites de contact sur des sujets sensibilisés. Un test de contact (patch test) est recommandé.
- Les poussières et fumées métalliques sont dangereuses pour la santé. Utiliser un système de vide approprié lors de la coulée et du polissage.
- L'alliage contient du cobalt, un élément classé CMR. (CAS Number: 7440-48-4).
- Avant d'installer la prothèse, vérifiez s'il y a d'autres implants métalliques dans la bouche du patient. Un effet " pile " peut se produire en présence de différents métaux.
- Chacune de nos livraisons est identifiée par un numéro de lot. Afin d'assurer une traçabilité complète, il est recommandé d'enregistrer ce numéro sur la carte de patient.
- Le produit ne nécessite pas de précautions particulières de stockage. MESA maintient la traçabilité des lots pendant 15 ans.
- Les méthodes de conservation des produits réalisés avec SHERANAXOS sont de la responsabilité des opérateurs professionnels (prothésistes dentaires). Ce produit doit être conservé, transporté et utilisé à une température comprise entre -30°C et +50°C pour garantir l'intégrité de l'emballage et de la notice qui y est contenue.
- La MESA recommande d'attirer l'attention des patients sur la possibilité que les alliages dentaires puissent influencer les résultats des examens radiologiques (IRM).
- Le produit est vendu non stérile.

Les utilisateurs doivent signaler au fabricant et aux autorités compétentes de chaque État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside tout incident pertinent survenu lors de l'utilisation de ce dispositif.

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible sur Eudamed.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Numéro de lot		Date de production
	Consulter la notice d'utilisation		
	Fabricant		Marquage CE
	Poids estimé		Non stérile
	Dispositif médical		Numéro de catalogue
	Limites de température		Contient des substances dangereuses
	Code UDI du produit		Distribué par

Composition chimique en pourcentage (m/m)			
Co	62	Mo	5
Cr	31		
Autres: C, Si, Fe, Mn			

Propriété physiques et mécaniques	
Densité	8.3 g/cmc
Température de fusion	1340-1400°C
Point de fusion	1450°C
Charge unitaire de rupture (Rp 0.2)	610 MPa
Pourcentage d'allongement à la rupture	6%
Module d'élasticité	200 GPa
Dureté Vickers	389 HV10
Couleur	Blanc
Coefficient de dilatation thermique 25-500°C	$14 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Coefficient de dilatation thermique 25-600°C	$14.4 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Libération d'ions en 7 jours	$0.49 \mu\text{g}/\text{cm}^2$
Température maximale de cuisson	980°C
Tests de cytotoxicité conformément à la norme ISO 10993-5	Passé
Test d'irritation conformément à la norme ISO 10993-10	Passé



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			