



Rev. A-05 2024-03-13



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

Kobaltalapú fogászati ötvözet csontprotézisekhez, típus 5*

*Az ISO 22674:2016 szabvánnyal összhangban

A terméket fogászati laboratóriumoknak szánják olyan termékek gyártásához, amelyeknek mereveknek és ellenállóknak kell lenniük, egykoronákkal, hidakkal és felépítményekkel az implantátumokon.

Az ötvözetet SHERANAXOS nagyfokú folyékonyság jellemzi, melynek köszönhetően kis vastagságú ötvözetek készíthetők (egyészen háromtized milliméterig), valamint olyan molekulaszervezettel rendelkezik, amely sima és kompakt felületek kialakítását teszi lehetővé alacsony oxidáció mellett.

A(z) SHERANAXOS ötvözeteket az ISO 22674:2016 szabvánnyal összhangban állítják elő, és nem tartalmaz nikkelt és semmilyen toxikus anyagot sem (pl. beryllium, indium és gallium).

SHERANAXOS szakképzett technikusok általi használatra szánt termék.

Rendeltetésszerű használat

Kivehető protézis vázak gyártása.

Céلبetegek

Ez az ötvözet olyan fogatlan vagy részlegesen fogatlan betegek szájrehabilitációjára szolgál, akik kemény fogszövet elvesztésében szenvednek. Nincsenek életkorra, nemre, klinikai állapotra vagy egyéb feltételekre vonatkozó korlátozások, kivéve azokat az eseteket, amelyeket a professzionális felhasználó külön-külön határoz meg.

Előre látható felhasználók

A termék fogászati szakemberek számára készült, különösen: protézislaboratóriumok, fogtechnikusok, fogorvosok számára. Ezeknek a szakembereknek magas fokú specializációval kell rendelkezniük, és tökéletesen ismerniük kell a termék rendeltetési helyét, illetve a helyes felhasználási módokat a végtermék megvalósításához, valamint különféle módszereket kell kidolgozniuk a végső protézis legjobb formája eléréséhez. Nem várható, hogy mások érintkezni fognak a termékkel, vagy kezelni fogják azt.

Használati javaslat

Modellezés

A vastagság ne haladjon meg a 0,6 mm-t, hogy ezáltal legfeljebb 0,3 mm vastag kidolgozott darabokat alakíthasson ki. Kerülje a hegyesszögöket, valamint ügyeljen arra, hogy ne dolgozzon bele szennyeződések a viaszolás közben.

Öntőcsatornák

Közvetlenül, 3,5/4 mm-es átmérőjű öntőcsatornákat használjon.

Öntés

A(z) SHERANAXOS anyagot tiszta és előmelegített kerámiatégelybe olvassa fel. Az ötvözetnek saját téggel kell rendelkeznie, továbbá ne hevítse túl az ötvözetet és ne használjon folyasztószert.

950°C–1050°C-ra hevítse; az előmelegítő kemencében töltött idő a beágyazó anyag tulajdonságaitól és az öntőhenger méretétől függ.

Indukciós olvasztás: az öntést akkor kezdje meg, amikor a rudak összeolvadtak és a felületi réteg megnyílik

Öntőpisztolyos olvasztás: helyezze a rudakat az előmelegített kerámiatégelybe, és körkörös mozdulatokkal melegítse fel egyenletesen. Amikor a rudak elolvadtak, hozza működésbe a centrifugát. Csak szórólángos öntőpisztolyt lehet használni. Ne használjon folyasztószert. Tájékoztató jellegű értékek a láng beszabályozásához: - Acetilén 0,4 bar / Oxigén 2 bar - Propán 0,2 bar / Oxigén 2 bar - Vezérmóms metán / Oxigén 2 bar

Megmunkálás

Hagyja kihűlni az ötvönyt szobahőmérsékleten, végezze el a kiágyazást és homokfújja 3-4 bar nyomáson 110 – 250 µm-es alumínium-oxiddal.

Folytassa a megmunkálást keményfém frézek felhasználásával.

Újrahasznosítás

Az eszköz újra használható, amíg a rendelkezésre álló anyag el nem fogy.

Öntvénymaradékok újrahasznosítása

A legjobb eredményeket a tiszta SHERANAXOS használatával érheti el. Mindazonáltal egyszer újra lehet hasznosítani az öntvénymaradékokat azzal a feltétellel, hogy ugyanakkora mennyiségű új fémot adnak hozzá, és hogy a kétféle fém ugyanabból a gyártásból származzon.

Forrasztás

A forrasztáshoz a(z) MAGNUM SALDATURA Co ötvözetünk használatát javasoljuk.

Ártalmatlanítás

A megmunkálás melléktermékeit a 2008/98/EGK hulladékokról szóló irányelv és a 94/62/EK csomagolásról és csomagolási hulladékról szóló irányelv és az érvényben levő nemzeti jogszabályok előírásainak megfelelően, veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A kobalt-króm tartalmú ötvözetek ritkán kontakt-dermatitist válthatnak ki az arra érzékenyekben. Javasoljuk bőrpróba elvégzését (Patch teszt).
- A fémporok és a gőzök az egészségre ártalmasak. Az olvasztás és a polírozás során alkalmazzanak megfelelő elszívó berendezést.
- Az ötvözet kobaltot tartalmaz, amely CMR anyagként besorolt (CAS-szám: 7440-48-4).
- A protézis behelyezése előtt győződjene meg arról, hogy vannak-e más, fém tartalmú tömések, pótlások, betétek a páciens szájüregében. Amennyiben különböző fémek vannak jelen „elektrolízis” jöhet létre.
- Minden kiserelésen feltüntettük a tételszámot. A követhetőség érdekében kérjük, tüntessék fel a páciens beteglapján ezt a számot.
- A termék tárolásához nincs szükség különleges óvintézkedésekre. A MESA cég a tételek nyomon követhetőségét 15 évig őrzi meg.
- A SHERANAXOS ötvözetből készült termékek tárolási módja a szakemberek (odontotechnikusok) hatáskörébe tartozik. Ez a termék -30°C és +50°C közötti hőmérsékleten kell tárolni, szállítani és használni a csomagolás és a benne lévő utasítások épségének biztosítása érdekében.
- A MESA azt tanácsolja, hogy a páciensek figyelmét hívják fel arra, hogy a fogászati ötvözetek befolyásolhatják a radiológiai vizsgálatok (MRI) eredményeit.
- A termék nem steril állapotban kerül forgalomba.

A felhasználóknak jelentést kell tenniük a gyártónak és minden olyan tagállam illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik, minden jelentős balesetről, amely az eszköz használata során történik

A biztonságosságról és a klinikai teljesítményről szóló összefoglaló elérhető az Eudamed oldalán.

| Szimbólum | Leírás | Szimbólum | Leírás |
|-----------|--------------------------------------|-----------|-------------------------------|
| | Lottósz. | | Gyártás dátuma |
| | Olvassa el a használati utasításokat | | |
| | Gyártó | | CE jelzés |
| | Becsült súly | | Nem steril |
| | Orvosi eszköz | | Katalógusszám |
| | Hőmérsékleti határértékek | | Veszélyes anyagokat tartalmaz |
| | Termék egyéni azonosító kódja (UDI) | | Forgalmazza |

| Százalékos kémiai összetétel (m/m) | | | |
|------------------------------------|----|----|---|
| Co | 62 | Mo | 5 |
| Cr | 31 | | |
| Egyéb: C, Si, Fe, Mn | | | |

| Fizikai és mechanikai tulajdonságok | |
|-------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Sűrűség | 8.3 g/cm ³ |
| Szilárdsági-folyékonysági hőmérséklet | 1340-1400°C |
| Olvadáspont | 1450°C |
| Egységes folyáshatár (Rp 0.2) | 610 MPa |
| Nyúlási arány a törésig | 6% |
| Rugalmassági modulus | 200 GPa |
| Vickers-keménység | 389 HV10 |
| Szín | Fehér |
| Hőtágulási együttható 25-500°C | 14·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Hőtágulási együttható 25-600°C | 14.4·10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Illesztések kioldása 7 nap után | 0.49 µg/cm ² |
| Maximális hőkezelési hőmérséklet | 980°C |
| Citotoxicitási vizsgálat az ISO 10993-5 szerint | Meghaladja |
| Irritációs vizsgálat az ISO 10993-10 szerint | Meghaladja |



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

Zubní slitina s obsahem kobaltu pro protězy s kstrou, typ 5*

*Ve shodě s ISO 22674:2016

Tento výrobek je určen pro zubní laboratoře na realizaci výrobků, které musí být pevné a odolné, samostatných korunek, můstků a nadstaveb na zubní implantáty. Slitina SHERANAXOS je charakterizována vysokou tekutostí, která umožňuje získat tavení s velmi nízkou tloušťkou, až do tří desetin milimetru, a molekulovou strukturou, která zajišťuje získání hladkých a kompaktních povrchů s omezenou tvorbou oxidu.

Slitina SHERANAXOS je vyráběna ve shodě s normou ISO 22674:2016; je vysoce odolná vůči korozi a neobsahuje nikl ani žádný toxický prvek jako beryllium, indium a galium.

SHERANAXOS je výrobek určený pro použití kompetentními technikami.

Cílové určení

Výroba koster pro odnímatelné protězy.

Cíloví pacienti

Tato slitina je určena pro použití při orální rehabilitaci u pacientů částečně nebo úplně bez zubů, kteří trpí ztrátou tvrdé zubní tkáně. Nepočítá se s žádnými omezeními týkajícími se věku, pohlaví, klinického stavu nebo jiných stavů, odlišných od těch případně určených v konkrétním případě profesionálním uživatelem.

Určení uživatelé

Výrobek je určen pro profesionální pracovníky zubního oboru, konkrétně: protetické laboratoře, zubní techniky a zubaře. Tito pracovníci s uvedeným profesionálním zařízením musí disponovat vysokým stupněm specializace a musí dokonale znát cílové určení výrobku a správné způsoby použití pro realizaci finálního výrobku a musí zpracovat různé způsoby pro dosažení nejlepšího tvaru definitivní protězy. Nepočítá se se stykem a/nebo s manipulací ze strany jiných osob.

Rady pro použití

Modelování

Udržujte tloušťku nejméně 0,6 mm, aby bylo možné získat obrobené části s tloušťkou do 0,3 mm. Zabraňte ostrým úhlym a dávejte pozor, aby se během vytváření voskového modelu nedostaly do materiálu nečistoty.

Licí kanály

Použijte přímé licí kanály o průměru 3,5-4 mm

Lití

Roztavte SHERANAXOS v čistých a předehřátých keramických ohništích. Každá slitina musí mít specifické ohniště; nepřehřívajte slitinu a nepoužívejte fluxování. Dosáhněte teploty od 950 do 1 050 °C; setrvání v předehřívací peci se mění v závislosti na parametrech povrchové vrstvy a velikosti válece.

Indukční tavení; zahajte lití, když se ingoty právě spojily, ještě před otevřením povrchové krusty.

Tavení hořákem: uložte malé ingoty do předehřátého keramického ohniště a rovnoměrně je ohřejte kruhovými pohyby. Když se malé ingoty roztopily, aktivujte

odstředivku. Je možné použít hořáky s více plameny. Nepoužívejte fluxování.

Orientační hodnoty pro regulaci plamene: acetylen 0,4 baru / kyslík 2 bary; propan 0,2 baru / kyslík 2 bary.

Obrábění

Nechte ochladit válec na teplotu prostředí, odstraňte povrchovou vrstvu a opískujte jej oxidem hlinitým se zrnem 110 až 150 µm pod tlakem 3-4 bary.

Pokračujte v obrábění použitím fréz z karbidu wolframu.

Opětovné použití

Prostředek může být používán opětovně, dokud nedojde dostupný materiál.

Opětovné použití náličky

Nejlepších výsledků lze dosáhnout použitím čisté SHERANAXOS; je však možné použít náličky pouze jednou, za podmínky, že je přidáno stejné množství nového kovu a že vše pochází ze stejné šarže.

Svařování

Pro svařování se doporučuje použít naši slitinu MAGNUM SALDATURA Co.

Likvidace

Zbytky z obrábění musí být zlikvidovány jako speciální odpad ve shodě se směrnicemi 2008/98/EHS o odpadu a 94/62/EHS o obalech a o obalových odpadech a ve shodě s národními předpisy platnými pro danou oblast.

Varování a opatření

- Kobalt-chromové slitiny mohou u subjektů se zvýšenou citlivostí zřidkavě způsobovat kontaktní dermatitidy. Doporučuje se provést kontaktní test (Patch test).
- Kovový prach a spaliny jsou zdraví nebezpečné. Během tavení a leštění použijte vhodný odsávací systém.
- Slitina obsahuje kobalt, tj. prvek klasifikovaný jako CMR (číslo CAS: 7440-48-4).
- Před aplikací protězy zkontrolujte, zda se v ústní dutině pacienta nenacházejí další kovové prvky. Za přítomnosti odlišných kovů může vzniknout „bateriový efekt“.
- Každá naše dodávka je označena číslem šarže. Kvůli skompletování výsledovatelnosti se doporučuje uvést toto číslo na kartě pacienta.
- Výrobek nevyžaduje mimořádná opatření pro uchovávání. Firma MESA uchovává výsledovatelnosti šarže po dobu 15 let.
- Způsoby uchovávání výrobků vytvořených s SHERANAXOS spadají do kompetence profesionálních pracovníků (zubních techniků). Tento výrobek je třeba uchovávat, přepravovat a používat při teplotě v rozsahu od -30 °C do +50 °C kvůli zajištění neporušenosti balení a návodu, který se nachází uvnitř.
- Firma MESA doporučuje upozornit pacienty na možnost, že zubní slitiny by mohly mít vliv na výsledky radiologických vyšetření (MRI).
- Výrobek je prodáván v nesterilním stavu.

Uživatelé musí signalizovat výrobci a kompetentním orgánům každého členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient pobyt, jakoukoli nehodu, ke které došlo během použití tohoto prostředku.

Syntéza týkající se bezpečnosti a klinických vlastností je dostupná na Eudamed.

| Symbol | Popis | Symbol | Popis |
|--------|------------------------------------------------------|--------|---------------------------|
| | Číslo šarže | | Datum výroby |
| | Přečtěte si návod k použití | | |
| | Výrobce | | Označení „CE“ |
| | Odhad hmotnosti | | Nesterilní |
| | Zdravotnický prostředek | | Číslo katalogu |
| | Teplotní limity | | Obsahuje nebezpečné látky |
| | Kód UDI (jedinečný identifikátor prostředku) výrobku | | Distributor |

| Procentuální chemické složení (m/m) | | | |
|-----------------------------------------|---------------------------------------|----|---|
| Co | 62 | Mo | 5 |
| Cr | 31 | | |
| Jiné: C, Si, Fe, Mn | | | |
| Fyzické a mechanické vlastnosti | | | |
| Hustota | 8.3 g/cm ³ | | |
| Teplota solidu-likvidu | 1340-1400°C | | |
| Bod tání | 1450°C | | |
| Jednotkové únavové zatížení | 610 MPa | | |
| Prodloužení v procentech při zlomu | 6% | | |
| Modul pružnosti | 200 GPa | | |
| Tvrdot podle Vickerse | 389 HV10 | | |
| Barva | Bílá | | |
| Koeficient tepelné roztažnosti 25-500°C | 14·10 ⁻⁶ K ⁻¹ | | |
| Koeficient tepelné roztažnosti 25-600°C | 14.4·10 ⁻⁶ K ⁻¹ | | |
| Uvolňování iontů v průběhu 7 dnů | 0.49 µg/cm ² | | |
| Maximální teplota výpalu | 980°C | | |
| Test cytotoxicity podle ISO 10993-5 | Vyhověla | | |
| Test podráždění podle ISO 10993-10 | Vyhověla | | |