



Rev. C-05 2025-11-25



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 22674:2022 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 ötvövények készíthetők (egyszen háromtized milliméterig), valamint olyan molekulaszervezettel rendelkezik, amely sima és kompakt felületek kialakítását teszi lehetővé alacsony oxidáció mellett.

A(z) SHERANAXOS ötvözeteket az ISO 22674:2022 szabvánnyal összhangban állítják elő, és nem tartalmaz nikelt és semmilyen toxikus anyagot sem (pl. beryllium, indium és gallium).

SHERANAXOS szakképzett technikusok általi használatra szánt termék.

Rendeltetészerű használat

Kivehető protézis vázak gyártása.

Célbetegek

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

Öntőcsatornák

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

Öntés

A(z) SHERANAXOS anyagot tiszta és előmelegített kerámiatégelybe olvassza fel. Az ötvözetnek saját téggellyel 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 kerámiatégelyekbe, 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 - Vezérműnyomás metán / Oxigén 2 bar

Megmunkálás

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

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 SALTATURA 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 kiszerezésen feltüntetettük 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 (odototechnikusok) 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/cmc
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 klostrou, typ 5*

*Ve shodě s ISO 22674:2022

Tento výrobek je určen pro zubní laboratoře na realizaci výrobků, které musí být pevné a odolné, samostatných korunek, můstků a nadstavců 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 22674:2022; je vysoce odolná vůči korozi a neobsahuje nikl ani žádný toxický prvek jako beryllium, indium a galium.

SHERANAXOS je výrobek určený pro použití kompetentními technikery.

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 žádným omezením týkajícím 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 obrobene části s tloušťkou do 0,3 mm. Zabraňte ostrým úhlům 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 vále.

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

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

Nejlepších výsledků lze dosáhnout použitím čisté SHERANAXOS; je však možné použít náliťky 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-chrómové slitiny mohou u subjektů se zvýšenou citlivostí zřídka 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/cmc
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
Tvrdost 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