



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

SHERADENT CE0425

Alliage dentaire à base de Cobalt pour prothèses en céramiques, 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 SHERADENT est caractérisé par une grande fluidité, qui permet d'obtenir des pièces moulées d'épaisseur très réduite, jusqu'à trois dixièmes de millimètre, à partir d'une structure moléculaire qui assure l'obtention de surfaces lisses et compactes, avec une petite formation d'oxyde, même pendant les opérations de cuisson répétées et prolongées, et avec un coefficient de dilatation thermique idéal pour toutes les céramiques de la dernière génération.

Le SHERADENT 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.

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

Utilisation prévue

Fabrication de structures métalliques pour couronnes métal-céramique et bridges fixes (FPD).

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

Modeler en accordant une épaisseur minimale de 0,3 mm à les structures simples et 0,5 mm dans les très grands cas ou chez les patients atteints de bruxisme. Eviter les angles vifs.

Canaux de coulée

Portage direct : - Fiche : Ø 3mm - Nourrice : Ø ≥ 6mm

Filature avec barre stabilisatrice : - Tige : Ø 3mm - Barre ≥ 5mm - Canal de coulée ≥ 6mm

Coulée

Faire fondre SHERADENT 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 la température de 850-950°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.

Nous recommandons un traitement d'homogénéisation et de dégazage de la pièce coulée à 1000° pendant 10 minutes dans l'atmosphère.

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

Après le traitement, sabler la pièce avec un matériau jetable de sablage à l'oxyde d'aluminium de 110 à 150 µm à une pression maximale 3-4 bar, puis nettoyer à vapeur. Après le nettoyage, la pièce ne doit plus être touchée et ne doit être manipulée qu'avec des pinces hémostatiques.

Oxydation

Traiter pendant 5 min. sous vide de 950 à 980°C. Après la cuisson, sabler une fois encore et à fond la couche d'oxyde en utilisant de 110 à 150 µm l'oxyde d'aluminium comme matériau jetable à une pression de 2,5 à 4 bars. Vaporiser et vérifier que la surface est uniformément grise.

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 SHERADENT 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.

Application de la céramique

Vous pouvez utiliser Bonding. Procéder à l'application de la céramique selon les instructions du fabricant de céramique. Un refroidissement lent est recommandé.

Soudage

Nous recommandons l'utilisation de notre alliage pour le soudage MAGNUM SÄLDATURA 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 SHERADENT 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 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 | 64 | Mo | 6 |
| Cr | 21 | W | 6 |
| Autres: Si, Mn, Fe | | | |

Propriétés physiques et mécaniques

| | |
|---|--|
| Densité | 8.8 g/cm ³ |
| Température de fusion | 1309-1417°C |
| Point de fusion | 1470°C |
| Charge unitaire de rupture (Rp 0.2) | 570 MPa |
| Pourcentage d'allongement à la rupture | 10% |
| Module d'élasticité | 194 GPa |
| Dureté Vickers | 286 HV10 |
| Couleur | Blanc |
| Coefficient de dilatation thermique 25-500°C | 14.1 · 10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Coefficient de dilatation thermique 25-600°C | 14.6 · 10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Libération d'ions en 7 jours | 0.6 µg/cm ² |
| Température maximale de cuisson | 935°C |
| Céramiques recommandées | Vision Ceramic, Vision Esthetic by KOOS-metic VITA VM13, PFM VITA Omega EX-3 by Noritake |
| Tests de cytotoxicité conformément à la norme ISO 10993-5 | 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

SHERADENT CE 0425

Cobalt based dental alloy for ceramic, 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 SHERADENT 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 you to obtain smooth, compact surfaces with little oxide formation even after repeated oven treatment and their thermal expansion coefficient is ideal for every ceramic of the latest generation.

The alloy SHERADENT is produced in conformity with standards ISO 9693:2020 and 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.

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

Intended purpose

Fabrication of metal base structures for metal-ceramic crowns and FPDs.

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

Modeling with a minimum thickness of 0.3mm on simple structures and 0.5mm in complex cases or with patients with bruxism. Avoid elbows.

Casting Sprues

Direct pinning: Pin: Ø 3mm, Nourice: Ø >= 6mm

Indirect pinning with the stabilizer bar: Pin: Ø 3mm, Bar >= 5mm, Casting sprue >= 6mm

Casting

Cast SHERADENT 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 of 850-950°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.

It is recommended an homogenization and degassing treatment of the casted piece at 1000°C for 10 minutes in atmosphere.

Continue manufacturing process using tungsten carbide burs.

The worked framework has to be sandblasted with disposable equipment in aluminium oxide of 110 to 150 µm at a max. pressure of 3-4 bar and then steam clean. After cleaning, the framework should not be touched anymore and should be held with clamp forceps only.

Oxidation

Fire for 5 min. under vacuum at 950-980°C. After firing, the oxide layer has to be carefully sandblasted using disposable oxide-aluminium equipment 110 to 150 µm at a pressure of 2.5-4 bar. Steam and check that the surface has an homogeneous grey surface.

Re-use

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

Re-use of sprues

The best results are obtained with pure SHERADENT. 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.

Ceramization

It's possible to use Bonding. Apply the ceramic, following its manufacturer's instructions. Slow cooling is recommended.

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 SHERADENT 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.

| 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 | 64 | Mo | 6 |
| Cr | 21 | W | 6 |
| Others: Si, Mn, Fe | | | |

| Physical and mechanical properties | |
|--|--|
| Density | 8.8 g/cm ³ |
| Solidus-liquidus temperature | 1309-1417°C |
| Melting point | 1470°C |
| Yield load strength (Rp 0.2) | 570 MPa |
| Percentage elongation at fracture | 10% |
| Modulus of elasticity | 194 GPa |
| Vickers hardness | 286 HV10 |
| Colour | White |
| Thermal expansion coefficient 25-500°C | 14.1 · 10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Thermal expansion coefficient 25-600°C | 14.6 · 10 ⁻⁶ K ⁻¹ |
| Ions release after 7 days | 0.6 µg/cm ² |
| Maximum firing temperature | 935°C |
| Suggested ceramics | Vision Ceramic, Vision Esthetic by KOOS-metic VITA VM13, PFM VITA Omega EX-3 by Noritake |
| Cytotoxicity test according to ISO 10993-5 | Passed |