



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

Kobaltalapú fogászati ötvözet kerámia protézisekhez, 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.

A(z) SHERADENT ötvözetet nagyfokú folyékonyság jellemzi, melynek köszönhetően kis vastagságú ötvözetek készíthetők (egyésként hármitized milliméterig), valamint olyan molekulaszervezettel rendelkezik, amely sima és kompakt felületek kialakítását teszi lehetővé alacsony oxidáció mellett még ismétlődő és hosszú ideig tartó kemencében való kezelés esetén is, valamint olyan hőtágulási együtthatóval rendelkezik, amely ideális teszi a kerámiák legújabb generációjával való alkalmazáshoz is.

A(z) SHERADENT ötvözeteket az ISO 9693:2020 és ISO 22674:2016 szabványokkal összhangban állítják elő, és rendkívül ellenálló a korrózióval szemben, és nem tartalmaz nikkel és semmilyen toxikus anyagot sem (pl. beryllium, indium és gallium).

SHERADENT szakképzett technikusok általi használatra szánt termék.

Rendeltetészerű használat

Fém-kerámia koronák fémszerkezeteinek és rögzített fogpótlások 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 formájához eléréséhez. Nem várható, hogy mások érintkezni fognak a termékkel, vagy kezelni fogják azt.

Használati javaslat

Modellezés

A modellezés során az egyszerűbb szerkezetekhez 0,3mm-es, a nagyobb kiterjedésűk vagy a bruxizmussal érintett páciensek esetén 0.5mm-es minimális vastagságot alkalmazzon. Kerülje a hegyesszögeket.

Öntőcsatornák

Közvetlen csapozás: - Csap: Ø 3mm - Keresztcsap: Ø ≥ 6mm

Csapozás rögzítőrúddal: - Csap: Ø 3mm - Rúd ≥ 5mm - Öntőcsatorna ≥ 6mm

Öntés

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

850–950°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 - Vezérműomás 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-oxidral.

Az öntött darab homogenizálása és zsírmentesítő kezelése ajánlott 1000°C-on 10 percig szabályozott légterben.

Folytassa a megmunkálást keményfém frézek felhasználásával.

Miután megmunkálta, homokfújja max. 3-4 bar nyomáson egyszer használatos 110-150 µm-es alumínium-oxidral, majd tisztítsa meg gőzborotvával. A tisztítás után ne nyúljon többé kézzel a munkadarabhoz, hanem csak érfogó csipesszel.

Öxidálás

Égesse ki 5 percig vákuumban 950-980°C-on (a leplezőanyag étetési hőmérsékleténél 10°C-kal magasabb hőmérsékleten). A kiégetés után ismételtlen homokfújja le gondosan az oxidréteget. Ehhez 110-150 Km-es egyszer használatos alumínium-oxidot használjon, 2,5-3 bar nyomáson. Tisztítsa meg gőzborotvával, majd ellenőrizze, hogy a felület egyenletesen szürkévált-e.

Újrahasznosítás

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

Ötvénymaradékok újrahasznosítása

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

Kerámiazás

Bonding anyagot használhat. A gyártó utasításai szerint helyezze fel a kerámiát. Ajánlott lassan hűteni az anyagot.

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-krom 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 győződjön meg arról, hogy vannak-e más, fém tartalmú tömések, pótlások, betétek a páciens szájüregében. Amennyiben különböző fémek vannak jelen „elektrolízis” jöhet létre.
- Minden kiserelésen feltüntetjük 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 nyomom követhetőségét 15 évig őrzi meg.
- A SHERADENT 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
	Olvasa 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	64	Mo	6
Cr	21	W	6
Egyéb: Si, Mn, Fe			

Fizikai és mechanikai tulajdonságok	
Sűrűség	8.8 g/cm ³
Szilárdsági-folyékonysági hőmérséklet	1309-1417°C
Olvadáspont	1470°C
Egységes folyáshatár (Rp 0.2)	570 MPa
Nyúlási arány a törésig	10%
Rugalmassági modulus	194 GPa
Vickers-keménység	286 HV10
Szín	Fehér
Hőtágulási együttható 25-500°C	14.1 · 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Hőtágulási együttható 25-600°C	14.6 · 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Illesztések kioldása 7 nap után	0.6 µg/cm ²
Maximális hőkezelési hőmérséklet	935°C
Ajánlott kerámiák	Vision Ceramic, Vision Esthetic by KOOS-metic VITA VM13, PFM VITA Omega EX-3 by Noritake
Citotoxicitási vizsgálat az ISO 10993-5 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

SHERADENT CE 0425

Zubní slitina s obsahem kobaltu pro keramické protézy, 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 nadstavců na zubní implantáty. Slitina SHERADENT je charakterizována vysokou tekutostí, která umožňuje získat tavení s velmi nízkou tloušťkou, až do tří desetin milimetru, a molekuloovou strukturou, která zajišťuje získání hladkých a kompaktních povrchů s omezenou tvorbou oxidu také při příležitosti dlouhodobých přechodů v peci a koeficientem tepelné expanze, ideálním pro všechny keramiky nejnovější generace. Slitina SHERADENT je vyráběna ve shodě s normou ISO 22674:2016; je vysoce odolná vůči korozi a neobsahuje žádný toxický prvek jako beryllium, indium a galium.

SHERADENT je výrobek určený pro použití kompetentními techniky.

Cílové určení

Výroba kovových konstrukcí pro kovově-keramické korunky a FPD (metalokeramický fixní můstek - Fixed Partial Denture).

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 uživatele

Výrobek je určen pro profesionální pracovníky zubního oboru, konkrétně: protetiké laboratoře, zubní techniky a zubaře. Tito pracovníci s uvedeným profesionálním zařazením 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 protézy. Nepočítá se se stykem a/nebo s manipulací ze strany jiných osob.

Rady pro použití

Modelování

Modelujte tak, aby minimální tloušťka dosahovala 0,3 mm v jednoduchých a 0,5 mm ve velmi rozsáhlých případech nebo u pacientů s bruxismem. Zabraňte ostrým úhlům.

Licí kanály

Přímá aplikace licího čepu: Licí čep: Ø 3 mm, zásobník: Ø >= 6mm

Aplikace licího čepu se stabilizační tyčí: Licí čep: Ø 3 mm, tyč >= 5 mm, licí kanál = 6 mm

Lití

Roztavte SHERADENT v čistých a předehřátých keramických ohništích. Každá slitina musí mít specifické ohniště; nepřehřívajte slitinu a nepoužívejte fluxování. Dosáhněte teploty 850-950 °C; setrvání v předehřívací peci se mění v závislosti na parametrech povrchové vrstvy a velikosti válce.

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.

Doporučuje se provést homogenizaci a vyplnění dílu odlitého při teplotě 1 000 °C po dobu 10 minut v atmosféře.

Pokračujte v obrábění použitím fréz z karbidu wolframu.

Po obrobení výrobku jej opískujte jednorázovým materiálem pro pískování - oxidem hlinitým se zrnem 110 až 150 µm pod tlakem 3-4 bary a následně jej očistěte párou. Po čištění by jste se neměly dotýkat výrobku a měly by jste s ním manipulovat pouze prostřednictvím hemostatických kleští.

Oxidace

Zpracujte po dobu 5 min ve vakuu při teplotě 950 až 980 °C. Po výpálu znovu podrobte vrstvu oxidu důkladnému pískování a použijte přitom jako jednorázový materiál oxid hlinitý se zrnem 110 až 150 µm pod tlakem 2,5-4 bary. Rozprašte jej a zkontrolujte, zda je povrch rovnoměrně šedý.

Opětovné použití

Prostředek může být používán opětovně, dokud nedojde dostupný materiál.

Opětovné použití náliček

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

Keramizace

Můžete použít spojování. Proveďte aplikaci keramiky podle pokynů jejího výrobce.

Doporučuje se pomalé ochlazování.

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 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.
- 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 protézy 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 SHERADENT 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	64	Mo	6
Cr	21	W	6
Jiné: Si, Mn, Fe			
Fyzické a mechanické vlastnosti			
Hustota	8.8 g/cm ³		
Teplota solidu-likvidu	1309-1417°C		
Bod tání	1470°C		
Jednotkové únavové zatížení	570 MPa		
Prodloužení v procentech při zlomu	10%		
Modul pružnosti	194 GPa		
Tvrdość podle Vickerse	286 HV10		
Barva	Bílá		
Koeficient tepelné roztažnosti 25-500°C	14.1 · 10 ⁻⁶ K ⁻¹		
Koeficient tepelné roztažnosti 25-600°C	14.6 · 10 ⁻⁶ K ⁻¹		
Uvolňování iontů v průběhu 7 dnů	0.6 µg/cm ²		
Maximální teplota výpálu	935°C		
Doporučené keramiky	Vision Ceramic, Vision Esthetic by KOOS-metic VITA VM13, PFM VITA Omega EX-3 by Noritake		
Test cytotoxicity podle ISO 10993-5	Vyhověla		