



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

Dentallegierung auf Kobaltbasis für Keramik, Typ 5*

*Nach der ISO-Norm 22674:2022

Das Produkt ist für Dentallabore zur Herstellung von Produkten bestimmt, die starr und widerstandsfähig sein müssen, Einzelkronen, Brücken und Suprakonstruktionen auf Implantaten.

Die Legierung SHERADENT ist durch eine hohe Fließfähigkeit charakterisiert, Sie erlaubt dünnwandigste Gussstücke bis zu drei Zehntel Millimeter von einer Molekülstruktur für glatte und kompakte Oberflächen für eine reduzierte Oxidbildung auch bei wiederholten und langen Durchgängen im Ofen sowie dank eines idealen thermischen Expansionskoeffizienten für alle Arten von Keramik der letzten Generation.

Das SHERADENT ist entsprechend der ISO-Norm 9693:2020 und 22674:2022 hergestellt; ist hochresistent gegen Korrosion und enthält weder Nickel, noch giftige Elemente wie etwa Berillium, Indium und Gallium.

SHERADENT ist ein Produkt, das für eine Verwendung durch qualifizierte Techniker bestimmt ist.

Verwendungszweck

Herstellung von Metallgerüsten für metallkeramische Kronen und festsitzendem Zahnersatz.

Patienten

Diese Legierung ist für die orale Rehabilitation bei zahnlosen oder teilbezahlten Patienten bestimmt, die unter Verlust von Zahnhartsubstanz leiden. Es gibt keine Einschränkungen bezug auf Alter, Geschlecht, klinischen Zustand oder andere Bedingungen, außer denen, die möglicherweise von Fall zu Fall vom professionellen Benutzer bestimmt werden.

Beabsichtigte Benutzer

Das Produkt ist für zahnmedizinisches Fachpersonal bestimmt, insbesondere: prothetische Labore, Zahntechniker, Zahnärzte. Diese Fachleute müssen über ein hohes Maß an Spezialisierung verfügen und sich der Bestimmung des Produkts und der korrekten Verwendungsmethode für die Herstellung eines Endprodukts vollkommen bewusst sein und arbeiten verschiedene Methoden aus, um die beste Form der endgültigen Prothese zu erreichen. Kontakt und/oder Manipulation durch andere Personen ist nicht zu erwarten.

Gebrauchsanweisung

Modellieren

Modellieren Sie bei einer Mindeststärke von 0,3mm auf einfache Strukturen und von 0,5mm in sehr ausgedehnten Fällen oder bei Patienten mit Bruxismus. Vermeiden Sie spitze Winkel.

Gusskanäle

Direkte Entgrätung - Gräte: Ø 3mm - Nutrix: Ø ≥ 6mm

Entgrätung mit Stabilisierungsstab: - Gräte: Ø 3mm - Stab ≥ 5mm - Gusskanal ≥ 6mm

Guss

SHERADENT in saubere und vorgewärmte Keramikschmelziegel gießen. Jede Legierung muss der eigene spezifische Schmelziegel enthalten, die Legierung nicht vorwärmen und kein Flussmittel verwenden.

Eine Temperatur von 850-950°C erreichen; das Verbleiben im Vorwärmofen hängt von den Überzugmerkmalen sowie dem Kaliberausmaß ab.

Induktionsguss: den Guss starten, wenn die Stäbe kurz vor dem Öffnen der Oberflächenkruste zusammenfließen

Guss mit Brenner: die Barren in den vorgewärmten Keramikschmelziegel legen und sie mit kreisförmigen Bewegungen aufheizen. Wenn die Barren geschmolzen sind, die Zentrifuge betätigen. Es können nur Brenner mit Mehrfachflamme verwendet werden. Keine Flussmittel verwenden. Richtungswerte für die Regulierung der Flamme: - Acetyl 0,4 bar / Sauerstoff 2 bar - Propan 0,2 bar / Sauerstoff 2 bar - Methanleitdruck / Sauerstoff 2 bar

Bearbeitung

Den Zylinder bei Umgebungstemperatur abkühlen lassen, den Überzug abnehmen und mit Aluminiumoxid von 110 bis 150 µm bei einem Druck von 3-4 bar sandstrahlen.

Es wird eine Homogenisierung und Entgasung des geschmolzenen Werkstücks bei 1000°C, 10 Minuten lang in der Atmosphäre empfohlen.

Die Bearbeitung mit Fräsen aus Wolframkarbid fortsetzen.

Nach der Bearbeitung des Werkstücks diesen mit Sandstrahlmaterial bei Abgabe des Aluminiumoxids von 110 bis 150 µm mit einem Druck von max. 3-4 bar sandstrahlen und schließlich mit Dampf reinigen. Nach der Reinigung sollte das Gerüst nicht mehr berührt werden und nur mit einer Klemmpinzette gehalten werden.

Oxidierung

5 Minuten unter Vakuum bei 950°C-980°C brennen. Nach dem Brennen muss die Oxidschicht sorgfältig mit einem Einweg-Oxid-Aluminium-Werkzeug mit 110 bis 150 µm bei einem Druck von 2,5-4 bar abgestrahlt und abschließend abgedampft werden. Die Oberfläche sollte gleichmäßig grau sein.

Wiederverwendung

Das Produkt kann wiederverwendet werden, bis das verfügbare Material aufgebraucht ist.

Wiederverwendung von Angüssen

Die besten Ergebnisse erhält man mit der puren SHERADENT; es ist allerdings möglich, die Angüsse ein einziges Mal zu verwenden, sofern man dieselbe Menge des neuen Metalls hinzugibt und dies von demselben Los kommt.

Keramische Verblendung

Die Verwendung eines Bonders ist möglich. Bei der Verarbeitung der Verblendkeramik sind die Empfehlungen des Herstellers zu beachten. Es wird eine langsame Abkühlung empfohlen.

Löten

Für das Löten wird die Verwendung der MAGNUM SALDATURA Co Legierung empfohlen.

Entsorgung

Die Bearbeitungsreststoffe sind als Sondermüll gemäß den EG-Richtlinien 2008/98/CEE über Abfälle und 94/62/CEE über Verpackungen und Verpackungsabfälle unter Einhaltung der geltenden nationalen Rechtsvorschriften zu entsorgen.

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Legierungen auf Kobalt-Chrom-Basis können bei empfindlichen Personen nur selten Dermatitis verursachen. Es wird eine Kontaktprobe (Patch-Test) empfohlen.
- Der Staub und der Rauch aus den Metallen können für die Gesundheit schädlich sein. Während des Schmelzens und der Polierung ein angemessenes Absaugsystem verwenden.
- Die Legierung enthält Kobalt, ein als CMR klassifiziertes Element (CAS Number: 7440-48-4).
- Vor der Anwendung der Prothese prüfen, ob andere metallische Elemente in der Mundhöhle des Patienten vorhanden sind. Bei Vorhandensein von verschiedenen Metallen kann sich ein „Batterie-Effekt“ ergeben.
- Jede unserer Lieferungen ist mit einer Chargennummer identifiziert. Zum Zwecke der Nachverfolgbarkeit wird empfohlen, diese Nummer auf dem Datenblatt des Patienten einzutragen.
- Das Produkt erfordert keine besonderen Aufbewahrungsvorsichtsmaßnahmen. Die Nachverfolgbarkeit des Loses durch MESA beträgt 15 Jahre.
- Die Aufbewahrung der aus SHERADENT hergestellten Produkte liegt in der Verantwortung qualifizierter Fachkräfte (Zahntechniker). Dieses Produkt muss

bei einer Temperatur zwischen -30°C und +50°C gelagert, transportiert und verwendet werden, um die Unversehrtheit der Verpackung und der darin enthaltenen Gebrauchsanweisung zu gewährleisten.

- Es wird empfohlen den Patienten auf die Möglichkeit hinzuweisen, dass Zahlegierungen MRT Ergebnisse beeinflussen können.
- Das verkaufte Produkt ist nicht steril.

Benutzer müssen dem Hersteller und den zuständigen Behörden jedes Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnt, jeden schwerwiegenden Unfall melden, der während der Verwendung dieses Produkts auftritt.
Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist auf Eudamed verfügbar.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
LOT	Chargenbezeichnung		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		
	Hersteller		CE-Kennzeichnung
	Nennfüllmenge		Unsteril
MD	Medizinprodukt	REF	Katalognummer
	Temperaturgrenzwerte		Enthält gefährliche Substanzen
UDI	Produkt-UDI-Code		Vertrieben von
Prozentuale chemische Zusammensetzung (m/m)			
Co	64	Mo	6
Cr	21	W	6
Andere: Si, Mn, Fe			
Physikalische und mechanische Eigenschaften			
Dichte	8.8 g/cm³		
Schmelzintervall	1309-1417°C		
Schmelztemperatur	1470°C		
Dehngrenze (Rp 0,2)	570 MPa		
Prozentuelle Bruchdehnung	10%		
Elastizitätsmodul	194 GPa		
Vickershärte	286 HV10		
Farbe	Weiß		
Wärmeausdehnungskoeffizient 25-500°C	14.1·10 ⁻⁶ K ⁻¹		
Wärmeausdehnungskoeffizient 25-600°C	14.6·10 ⁻⁶ K ⁻¹		
Prozent der Ionenfreisetzung nach 7 Tagen	0.6 µg/cm ²		
Max. Brenntemperatur	935°C		
Empfohlene Keramikarten	Vision Ceramic, Vision Esthetic by KOOS-metic VITA VM13, PFM VITA Omega EX-3 by Noritake		
Zytotoxizitätstest nach der ISO-Norm 10993-5	Bestanden		



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 22674:2022

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 22674:2022; 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/cm³		
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	$14.1 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$		
Thermal expansion coefficient 25-600°C	$14.6 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$		
Ions release after 7 days	$0.6 \mu\text{g}/\text{cm}^2$		
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		