



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

Zubná zliatina s obsahom kobaltu, určená pre protézy s konštrukciou, typu 5*

*V zhode s ISO 22674:2022

Produkt je určený pre zubné laboratória na realizáciu výrobkov, ktoré musia byť pevné a odolné, samostatných korúnok, mostíkov a nadstavieb na implantáty. Zliatina SHERANAXOS sa vyznačuje vysokou tekutosťou, ktorá umožňuje získať natavenie s veľmi malou hrúbkou, až do desiatin milimetra, a molekulárnu štruktúrou, pri dosiahnutí hladkých a kompaktných povrchov s obmedzenou tvorbou oxidu.

Zliatina SHERANAXOS je vyrábaná v zhode s normou ISO 22674:2022, je vysoko odolná voči korózii a neobsahuje nikel a žiadny toxický prvok ako berylium, indium a gálium.

SHERANAXOS je výrobok určený na použitie kompetentnými technikmi.

Cieľové použitie

Výroba konštrukcií pre odnímateľné protézy.

Cieľoví pacienti

Táto zliatina je určená pre ústnu rehabilitáciu u bezzubých alebo čiastočne bezzubých pacientov, ktorí trpia stratou tvrdého zubného tkaniva. Nie sú stanovené obmedzenia týkajúce sa veku, pohlavia, klinického stavu alebo iných stavov, okrem tých, ktoré sú stanovené v konkrétnych prípadoch profesionálnym používateľom.

Určení používateľa

Výrobok je určený pre profesionálov zo zubného odboru, konkrétne pre: protetické laboratória, zubných technikov a zubných lekárov. Pracovníci v uvedených profesionálnych funkciách musia mať vysoký stupeň špecializácie a musia byť dokonale zoznámení s cieľovým použitím výrobku a so správnymi spôsobmi jeho použitia na realizáciu finálneho výrobku a s jednotlivými spôsobmi spracovania, s cieľom dosiahnuť najlepší tvar definitívnej protézy. Nepočíta sa s kontaktom a/alebo manipuláciou zo strany iných osôb.

Rady pre použitie

Modelovanie

Udržujte hrúbku najmenej 0,6 mm, aby bolo možné získať hotové diely s hrúbkou až do 0,3 mm. Vyhnite sa ostrým hranám a dávajte pozor, aby počas vytvárania nedošlo k vniknutiu nečistôt.

Liace kanály

Použite priame liace kanály s priemerom 3,5-4 mm.

Liatie

Roztavte SHERANAXOS v čistých a predhriatych keramických téglikoch. Každá zliatina musí mať svoj špecifický téglik; neprehrievajte zliatinu a nepoužívajte fluxovanie.

Dosiahnite teplotu od 950 do 1 050 °C; zotrvanie v predohrievacej peci sa líši v závislosti od vlastností povrchovej vrstvy a veľkosti valca.

Indukčné tavenie; začnite odlievať, keď sa ingoty práve spojili, ešte pred otvorením povrchovej krusty.

Tavenie horákom: uložte malé ingoty do predohriateho keramického ohniska a rovnomerne ich ohrejte kruhovými pohybmi. Keď sa malé ingoty roztopia, aktivujte odstredivku. Je možné použiť horáky s viacerými plameňmi. Nepoužívajte fluxovanie. Orientačné hodnoty na reguláciu plameňa: acetylén 0,4 bar / kyslík 2 bar; propán 0,2 bar / kyslík 2 bar.

Obrábanie

Nechajte ochladiť valec na teplotu prostredia, odstráňte povrchovú vrstvu a opieskujte ho oxidom hlinitým so zrnom 110 až 150 µm pod tlakom 3-4 bar. Pokračujte v obrábaní použitím fréz z karbidu volfrámu.

Opätovné použitie

Pomôcka môže byť opätovne používaná až do minúta dostupného materiálu.

Opätovné použitie vtokov

Najlepšie výsledky je možné dosiahnuť použitím čistej SHERANAXOS; je však možné použiť vtoky, ale len raz, za podmienky, že je pridané rovnaké množstvo nového kovu a že všetko pochádza z rovnakej šarže.

Zváranie

Na zváranie sa odporúča používať našu zliatinu MAGNUM SALDATURA Co.

Likvidácia

Zvyšky z obrábania musia byť zlikvidované ako špeciálny odpad v súlade so smernicami 2008/98/EHS o odpade a 94/62/EHS o obaloch a o odpade z obalov a v zhode s platnými národnými predpismi pre danú oblasť.

Varovania a opatrnosť

- Kobaltové-chrómové zliatiny môžu v zriedkavých prípadoch spôsobovať kontaktné dermatitidy u subjektov so zvýšenou citivosťou. Odporúča sa vykonať kontaktnú skúšku (Epikutánný test - Patch test).
- Prach a spaliny kovu sú zdraviu nebezpečné. Počas tavenia a leštenia používajte vhodný dýchací systém.
- Zliatina obsahuje kobalt, prvok klasifikovaný ako CMR (Číslo CAS: 7440-48-4).
- Pred aplikáciou protézy overte, či sú v ústnej dutine pacienta ďalšie kovové prvky. V prípade prítomnosti rôznych kovov by sa mohol vyskytnúť efekt „batérie“.
- Každá naša dodávka je identifikovaná číslom šarže. Kvôli skompletovaniu výsledovateľnosti sa odporúča uviesť toto číslo na karte pacienta.
- Výrobok nevyžaduje mimoriadne opatrenia pre uchovávanie. Firma MESA zachováva výsledovateľnosť šarže po dobu 15 rokov.
- Spôsoby uchovávania výrobkov vyrobených s SHERANAXOS sú v kompetencii profesionálnych pracovníkov (zubní technici). Tento výrobok musí byť uchovávaný, prepravovaný a používaný pri teplote od -30 °C do +50 °C, aby sa zabezpečila neporušenosť balenia a návodu, ktorý sa v ňom nachádza.
- Firma MESA odporúča upozorniť pacientov, že zubné zliatiny môžu ovplyvniť výsledky rádiologických vyšetrení (MRI).
- Výrobok je predávaný v nesterilnom stave.
- Používatelia musia oznámiť výrobcovi a kompetentným orgánom členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky relevantné nehody spojené s použitím tejto pomôcky.
- Súhrn týkajúci sa bezpečnosti a klinických výkonov je k dispozícii v databáze Eudamed.

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Číslo šarže		Dátum výroby
	Prečítajte si návod na použitie		
	Výrobca		Označenie CE
	Odhadnutá hmotnosť		Nesterilné
	Zdravotnícka pomôcka		Katalógové číslo
	Teplotné limity		Obsahuje nebezpečné látky
	Kód UDI (jedinečný identifikátor prostriedku) výrobku		Distribútor

Percentuálne chemické zloženie (m/m)			
Co	62	Mo	5
Cr	31		
Iné: C, Si, Fe, Mn			
Fyzické a mechanické vlastnosti			
Hustota	8.3 g/cm ³		
Teplota solidu-likvidu	1340-1400°C		
Bod tavenia	1450°C		
Jednotkové únavové zaťaženie	610 MPa		
Predĺženie v percentách pri zlome	6%		
Modul pružnosti	200 GPa		
Tvrdosť podľa Vickersa	389 HV10		
Farba	Biela		
Koeficient tepelnej rozťažnosti 25-500°C	14·10 ⁻⁶ K ⁻¹		
Koeficient tepelnej rozťažnosti 25-600°C	14.4·10 ⁻⁶ K ⁻¹		
Uvoľňovanie iónov v priebehu 7 dní	0.49 µg/cm ²		
Maximálna teplota výpalu	980°C		
Test cytotoxicity podľa ISO 10993-5	Vyhovela		
Test podráždenia podľa ISO 10993-10	Vyhovela		



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

Liga dentária à base de cobalto para prótese esquelética, tipo 5 *

*Em conformidade com a norma ISO 22674:2022

O produto é destinado a laboratórios odontológicos para a produção de produtos rígidos e resistentes, coroas unitárias, pontes e superestruturas sobre implantes. A liga SHERANAXOS é caracterizada por uma fluidez elevada, o que permite obter fusões com uma espessura muito reduzida, até três décimos de milímetro, e uma estrutura molecular que garante a obtenção de superfícies lisas e compactas com uma formação reduzida de óxido.

A liga SHERANAXOS é produzida de acordo com a norma ISO 22674:2022; é altamente resistente à corrosão, não contém níquel e nenhum elemento tóxico tal como o berílio, o índio e o gálio.

SHERANAXOS é um produto destinado a ser utilizado por técnicos competentes.

Uso pretendido

Confecção de estruturas para próteses removíveis.

Pacientes-alvo

Esta liga destina-se a ser utilizada na reabilitação oral em pacientes edêntulos (desdentados) ou parcialmente edêntulos (desdentados) que sofrem de perda de tecido dentário duro. Não há limitações relativas à idade, sexo, condição clínica ou outras condições, além daquelas eventualmente determinadas caso a caso pelo usuário profissional.

Usuários pretendidos

O produto é destinado a profissionais do setor odontológico, em especial: laboratórios de próteses, técnicos odontológicos, dentistas. Esses profissionais devem ter um alto grau de especialização e conhecer perfeitamente o destino do produto e os métodos corretos de uso para a realização de um produto final e desenvolver diferentes formas de alcançar a melhor forma da prótese final. Não está previsto o contato e/ou a manipulação por outra(s) pessoa(s).

Recomendações de utilização

Modelação

Mantenha uma espessura não inferior a 0,6 mm, para obter peças acabadas com uma espessura de até 0,3 mm. Evite ângulos agudos e tenha cuidado para não incorporar impurezas durante o enceramento.

Canais de fundição

Utilize os canais de fundição direta com um diâmetro de 3,5/4 mm.

Fundição

Derreta SHERANAXOS em cadinhos cerâmicos limpos e pré-aquecidos. Cada liga deve ter seu próprio cadinho específico, não superaquecer a liga e não usar o fluxo. Alcance a temperatura entre 950°C e 1050°C; a permanência no forno de pré-aquecimento varia de acordo com as características do revestimento e o tamanho do cilindro.

Fusão por indução: iniciar a fundição quando os lingotes forem unidos imediatamente antes da crosta da superfície se abrir

Fundição por maçarico: depositar os lingotes no cadinho de cerâmica pré-aquecido e aquecê-los uniformemente com movimentos circulares. Quando os lingotes

estiverem derretidos, opere a centrifugadora. Somente podem ser utilizados maçaricos de várias chamas. Não utilize fluxo. Valores indicativos para a regulação da chama: - Acetileno 0,4 bar / Oxigénio 2 bar - Propano 0,2 bar / Oxigénio 2 bar - Pressão condutora metano / Oxigénio 2 bar

Processamento

Deixe o cilindro arrefecer até à temperatura ambiente, remova o revestimento e sobre com óxido de alumínio de 110 a 150 µm, a uma pressão de 3-4 bar. Continue o processamento utilizando as brocas de carboneto de tungsténio.

Reutilização

O dispositivo pode ser reutilizado até que o material disponível esteja esgotado.

Reutilização de canais

Os melhores resultados são obtidos com o uso de SHERANAXOS puro; no entanto, é possível utilizar os canais apenas uma vez, desde que a mesma quantidade de metal novo seja adicionada e que o mesmo provenha do mesmo lote.

Soldadura

Para soldadura é aconselhável utilizar a nossa liga MAGNUM SALDATURA Co.

Eliminação de resíduos

Os resíduos de processamento devem ser eliminados como resíduos especiais de acordo com as directivas 2008/98/CEE sobre resíduos e 94/62/CEE sobre embalagens e resíduos de embalagens e em conformidade com as normas nacionais em vigor no que respeita esta matéria.

Advertências e precauções

- As ligas de cobalto-cromo raramente produzem dermatite de contato em indivíduos sensíveis. Um teste de contato é recomendado (teste epicutâneo).
- Pós e fumos metálicos são perigosos para a saúde. Durante a fusão e o polimento, utilize um sistema de aspiração adequado.
- A liga contém Cobalto, um elemento classificado como CMR (Número CAS: 7440-48-4).
- Antes de aplicar a prótese, verifique se existem outros implantes metálicos na cavidade oral do paciente. Na presença de diferentes metais, pode ocorrer um efeito de "pilha".
- Cada lote encontra-se identificado por um número. De forma a completar a rastreabilidade, recomenda-se que anote este número na ficha do paciente.
- Este produto não requer nenhuma precaução especial de conservação. A MESA mantém a rastreabilidade do lote durante 15 anos.
- Os métodos de preservação dos itens fabricados com SHERANAXOS são de responsabilidade dos operadores profissionais (técnicos em odontologia). Este produto deve ser armazenado, transportado e utilizado a uma temperatura entre -30°C e +50°C para garantir a integridade da embalagem e as instruções nela contidas.
- A MESA recomenda que os pacientes sejam informados da possibilidade das ligas dentárias poderem influenciar os resultados dos resultados radiológicos (RM).
- O produto é vendido não esterilizado.

Os usuários devem notificar o fabricante e as autoridades competentes, de cada Estado em que o usuário e/ou o paciente residam, de qualquer acidente grave ocorrido durante o uso deste dispositivo

Um resumo da segurança e desempenho clínico está disponível na Eudamed.

Composição química percentual (m/m)			
Co	62	Mo	5
Cr	31		
Outros: C, Si, Fe, Mn			
Propriedades físicas e mecânicas			
Densidade	8.3 g/cmc		
Temperatura Solidus-liquidus	1340-1400°C		
Ponto de fusão	1450°C		
Força do limite elástico (Rp 0.2)	610 MPa		
Percentagem de alongamento na ruptura	6%		
Módulo de elasticidade	200 GPa		
Dureza Vickers	389 HV10		
Cor	Branco		
Coeficiente de expansão térmica 25-500°C	14.10 ⁻⁶ K ⁻¹		
Coeficiente de expansão térmica 25-600°C	14.4.10 ⁻⁶ K ⁻¹		
Percentagem de libertação de iões após 7 dias	0.49 µg/cm ²		
Temperatura máxima de cozimento	980°C		
Teste de citotoxicidade de acordo com a norma ISO 10993-5	Excedido		
Teste de irritação de acordo com a norma ISO 10993-10	Excedido		

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Número do lote		Data de produção
	Consultar as instruções de uso		
	Fabricante		Marcação CE
	Peso estimado		Não estéril
	Dispositivo médico		Número de catálogo
	Limites de temperatura		Contém substâncias perigosas
	Código da UDI do produto		Distribuído por