



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

Aleación dental a base de Cobalto para prótesis removible, tipo 5*

*En conformidad a ISO 22674:2022

Los destinatarios del dispositivo médico en cuestión son operadores profesionales cualificados que emplean dicho dispositivo para elaborar prótesis dentales.

La aleación SHERANAXOS se caracteriza por una elevada fluidez, que permite obtener fusiones con espesor muy reducido, hasta tres décimas de milímetro, y por una estructura molecular que asegura la obtención de superficies lisas y compactas con reducida formación de óxido.

La aleación SHERANAXOS está producida en conformidad a la norma ISO 22674:2022, es altamente resistente a la corrosión, no contiene Níquel ni elementos tóxicos tales como berilio, indio y galio.

SHERANAXOS es un producto destinado a ser utilizado por técnicos competentes.

Uso previsto

Fabricación de esqueléticos para prótesis removibles.

Pacientes objetivo

Esta aleación está destinada a la rehabilitación oral en pacientes edéntulos o parcialmente edéntulos que sufren la pérdida de tejido dental duro. No hay limitaciones en cuanto a la edad, el sexo, la condición médica u otras condiciones, salvo las que pueda determinar el usuario profesional caso por caso.

Usuarios previstos

El producto está destinado a los profesionales de la odontología, en particular: laboratorios de prótesis, técnicos dentales, dentistas. Estos profesionales deberán tener un alto grado de especialización y un perfecto conocimiento del uso previsto del producto y de los métodos correctos de utilización para conseguir la mejor forma de la prótesis final. No está previsto el contacto ni la manipulación por parte de otras personas.

Consejos para el uso

Modelado

Mantener un espesor no inferior de 0.6 mm, de modo de poder obtener partes perfeccionadas de espesor hasta 0.3mm. Evitar ángulos agudos, y prestar atención para no incorporar impurezas durante la aplicación de la cera.

Canales de colada

Utilizar canales de colada directos del Ø 3.5-4 mm.

Colada

Fundir SHERANAXOS en los crisoles cerámicos limpios y precalentados. Cada aleación tiene que estar en su propio crisol específico, no sobrecalentar la aleación y no utilizar el flux.

Alcanzar la temperatura entre 950 °C y 1050 °C; la permanencia en el horno de precalentamiento varía en función de las características del revestimiento y del tamaño del crisol.

Fusión a inducción: iniciar la colada cuando los lingotes se unen justo antes que se abra la costra superficial.

Fusión con soplete: posicionar los lingotes en el crisol cerámico precalentado y calentarlos uniformemente con movimientos circulares. Cuando los lingotes estén

fundidos, poner en marcha la centrifugación. Sólo pueden utilizar sopletes con multillamas. No utilizar flux. Valores indicativos para la regulación de la llama: Acetileno 0,4 bar / Oxígeno 2 bar; Propano 0,2 bar / Oxígeno 2 bar.

Elaboración

Deja enfriar el cilindro a temperatura ambiente, quitar el revestimiento y arenar con óxido de aluminio desde 110 hasta 150 µm a una presión de 3-4 bar.

Seguir modelando con el utilizo de fresadoras en carburo de tungsteno.

Reutilización

El dispositivo puede reutilizarse hasta que se agote.

Reutilización de mazarotas

Los mejores resultados se consiguen con el empleo de SHERANAXOS puro; es todavía posible utilizar una sola vez las mazarotas a condición de que se añada la misma cantidad de metal nuevo y que todo se realice con material del mismo lote.

Soldadura

Para la soldadura se aconseja de usar nuestra aleación MAGNUM SALDATURA Co.

Eliminación

Los residuos del proceso de elaboración deben tratarse como residuos especiales de acuerdo a las directivas 2008/98/CEE sobre residuos y 94/62/CEE sobre embalajes y residuos de embalajes, y de acuerdo con las normas nacionales vigentes en la materia.

Advertencias y precauciones

- Las aleaciones al Cobalto-Cromo raramente pueden producir dermatitis en contacto con sujetos sensibilizados. Se aconseja una prueba de contacto (Patch test).
- Los polvos de metal y los humos son peligrosos para la salud. Durante la fusión y el pulido utilizar un sistema de aspiración adecuado.
- La aleación contiene cobalto, un elemento clasificado como CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Verificar antes de la aplicación de la prótesis si existen otros implantes metálicos en la cavidad oral del paciente. En presencia de metales diferentes puede ocasionarse un efecto "pila".
- Todos nuestros suministros están identificados por un número de lote. Con el objetivo de completar la identificación del producto se recomienda de indicar este número en el expediente del paciente.
- El producto no precisa precauciones particulares de conservación. MESA mantiene la trazabilidad del lote durante 15 años.
- Las modalidades de conservación de los productos manufacturados con SHERANAXOS son de competencia de los operadores profesionales (técnicos-dentistas protésicos). Este producto se conserva, transporta y utiliza a una temperatura entre -30°C y +50°C a fin de garantizar la integridad del empaque y las instrucciones en él contenidas.
- MESA recomienda informar a los pacientes en cuanto a la posibilidad de que las aleaciones dentales pueden influir en los resultados de resonancia magnética (MRI).
- El producto no viene esterilizado.

Los usuarios deberán informar al fabricante y a las autoridades competentes de cada Estado miembro en el que residen el usuario y/o el paciente de cualquier incidente relevante que se produzca durante el uso de este producto
 Un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico está disponible en Eudamed.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Número de lote		Fecha de producción
	Consultar las instrucciones de uso		
	Fabricante		Marca CE
	Peso estimado		No esterilizado
	Dispositivo médico		Número de catálogo
	Límites de temperatura		Contiene sustancias peligrosas
	Código UDI del producto		Distribuido por

Composición química porcentual (m/m)			
Co	62	Mo	5
Cr	31		
Otros: C, Si, Fe, Mn			

Propiedades físicas y mecánicas	
Densidad	8.3 g/cm ³
Temperatura de sólido-líquido	1340-1400°C
Punto de fusión	1450°C
Carga de dilatación (Rp 0.2)	610 MPa
Porcentaje de alargamiento de rotura	6%
Módulo de elasticidad	200 GPa
Dureza Vickers	389 HV10
Color	Blanco
Coefficiente de expansión térmica 25-500°C	14·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Coefficiente de expansión térmica 25-600°C	14.4·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Liberación de iones después de 7 días	0.49 µg/cm ²
Temperatura máxima de cocción	980°C
Test de citotoxicidad según ISO 10993-5	Superado
Test de irritación según ISO 10993-10	Superado



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

Legia dentale a base di Cobalto per protesi scheletriche, tipo 5*

*In conformità a ISO 22674:2022

Il prodotto è destinato ai laboratori odontotecnici per la realizzazione di manufatti che devono essere rigidi e resistenti, corone singole, ponti e sovrastrutture su impianti.

La lega SHERANAXOS è caratterizzata da un'elevata fluidità, che consente di ottenere fusioni di spessore molto ridotto, fino a tre decimi di millimetro, e da una struttura molecolare che assicura l'ottenimento di superfici lisce e compatte con ridotta formazione di ossido.

La lega SHERANAXOS è prodotta in conformità alla norma ISO 22674:2022, è altamente resistente alla corrosione, non contiene Nickel e nessun elemento tossico quale berillio, indio e gallio.

SHERANAXOS è un prodotto destinato ad essere utilizzati da tecnici competenti.

Destinazione d'uso

Fabbricazione di scheletrici per protesi removibili.

Pazienti di destinazione

Questa lega è destinata all'uso per la riabilitazione orale in pazienti edentuli o parzialmente edentuli che soffrono di perdita di tessuto dentale duro. Non sono previste limitazioni relative all'età, al sesso, alla condizione clinica o ad altre condizioni, diverse da quelle eventualmente determinate caso per caso dall'utilizzatore professionale.

Utilizzatori previsti

Il prodotto è destinato ai professionisti del settore odontoiatrico, in particolare: laboratori protesici, odontotecnici, dentisti. Tali figure professionali dovranno possedere un elevato grado di specializzazione e conoscere perfettamente la destinazione del prodotto e le corrette modalità di utilizzo per la realizzazione di un prodotto finale ed elaborare diverse modalità per raggiungere la forma migliore della protesi definitiva. Non è previsto il contatto e/o la manipolazione da parte di altre persone.

Consigli per l'uso

Modellazione

Tenere uno spessore non inferiore a 0,6 mm, in modo da poter ottenere parti rifinite di spessore fino a 0,3mm. Evitare angoli acuti, e porre attenzione a non inglobare impurità durante la ceratura.

Canali di colata

Utilizzare canali di colata diretti del diametro di 3.5-4 mm.

Colata

Fondere SHERANAXOS in crogioli ceramici puliti e preriscaldati. Ogni lega deve avere un suo specifico crogiolo, non surriscaldare la lega e non utilizzare il flux.

Raggiungere la temperatura fra 950°C e 1050°C; la permanenza nel forno di preriscaldamento varia in funzione delle caratteristiche del rivestimento e della grandezza del cilindro.

Fusione ad induzione: avviare la colata quando i lingotti si saranno uniti appena prima che si apra la crosta superficiale

Fusione a cannello: depositare i lingottini nel crogiolo ceramico preriscaldato e riscaldarli uniformemente con movimenti circolari. Quando i lingottini si saranno sciolti, azionare la centrifuga. Si possono utilizzare solo cannelli multifiamma. Non utilizzare flux. Valori indicativi per la regolazione della fiamma: Acetilene 0,4 bar / Ossigeno 2 bar; Propano 0,2 bar / Ossigeno 2 bar.

Lavorazione

Lasciar raffreddare il cilindro a temperatura ambiente, togliere il rivestimento e sciogliere con ossido di alluminio da 110 a 150 µm ad una pressione di 3-4 bar. Continuare la lavorazione utilizzando frese in carburo di tungsteno.

Riutilizzo

Il dispositivo può essere riutilizzato fino ad esaurimento del materiale a disposizione.

Riutilizzazione di materozze

I migliori risultati si ottengono con l'uso di SHERANAXOS puro; è tuttavia possibile utilizzare una sola volta le materozze a condizione che si agglunga la stessa quantità di metallo nuovo e che il tutto provenga da uno stesso lotto.

Saldatura

Per la saldatura si consiglia di utilizzare la nostra lega MAGNUM SALDATURA Co.

Smaltimento

I residui di lavorazione devono essere smaltiti come rifiuti speciali in accordo con le direttive 2008/98/CEE sui rifiuti e 94/62/CEE sugli imballaggi e sui rifiuti di imballaggio e in accordo con le norme nazionali vigenti in materia.

Avvertenze e precauzioni

- Le leghe al Cobalto-Cromo possono raramente produrre dermatiti da contatto su soggetti sensibilizzati. Si consiglia una prova di contatto (Patch test).
- Le polveri di metallo e i fumi sono pericolosi per la salute. Durante la fusione e la lucidatura utilizzare un sistema di aspirazione adeguato.
- La lega contiene Cobalto, un elemento classificato come CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Verificare prima dell'applicazione della protesi se esistono altri elementi metallici nella cavità orale del paziente. In presenza di metalli diversi può prodursi un effetto "pila".
- Ciascuna nostra fornitura è identificata da un numero di lotto. Al fine di completare la rintracciabilità si raccomanda di riportare questo numero sulla scheda paziente.
- Il prodotto non necessita di particolari precauzioni di conservazione. MESA mantiene la rintracciabilità del lotto per 15 anni.
- Le modalità di conservazione dei manufatti realizzati con SHERANAXOS sono di competenza degli operatori professionali (odontotecnici). Questo prodotto va conservato, trasportato ed utilizzato ad una temperatura compresa fra -30°C e +50°C per assicurare l'integrità del packaging e delle istruzioni in esso presenti.
- MESA consiglia di richiamare l'attenzione dei pazienti sulla possibilità che le leghe dentali possano influire sui risultati di indagini radiologiche (MRI).
- Il prodotto è venduto non sterile.

Gli utilizzatori devono segnalare, al fabbricante ed alle competenti autorità di ogni stato membro nel quale l'utilizzatore ed/od il paziente risiede, ogni incidente rilevante avvenuto durante l'utilizzo di questo dispositivo

Una sintesi relativa alla sicurezza ed alle prestazioni cliniche è disponibile su Eudamed.

Simbolo	Descrizione	Simbolo	Descrizione
	Numero di lotto		Data di produzione
	Consultare le istruzioni per l'uso		
	Fabbricante		Marchatura CE
	Peso stimato		Non sterile
	Dispositivo medico		Numero di catalogo
	Limiti di temperatura		Contiene sostanze pericolose
	Codice UDI del prodotto		Distributore

Composizione chimica percentuale (m/m)			
Co	62	Mo	5
Cr	31		
Altri: C, Si, Fe, Mn			

Proprietà fisiche e meccaniche	
Densità	8.3 g/cm ³
Temperatura di solidus-liquidus	1340-1400°C
Punto di fusione	1450°C
Carico unitario di snervamento (Rp 0.2)	610 MPa
Allungamento percentuale a rottura	6%
Modulo di elasticità	200 GPa
Durezza Vickers	389 HV10
Colore	Bianco
Coefficiente di espansione termica 25-500°C	14·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Coefficiente di espansione termica 25-600°C	14.4·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Rilascio di joni in 7 giorni	0.49 µg/cm ²
Massima temperatura di cottura	980°C
Test di citotossicità secondo ISO 10993-5	Superato
Test di irritazione secondo ISO 10993-10	Superato