

IFU LANGUAGE INDEX

				PAGE
BLG		Български	Bulgarian	2
HRV		Hrvatski	Croatian	3
CZE		Čeština	Czech	4
DAN		Danish	Dansk	5
EST		Eesti keel	Estonian	6
FIN		Suomen kieli	Finnish	7
FRA		Français	French	8
DEU		Deutsch	German	9
GRE		Ελληνικά	Greek	10
HUN		Magyar	Hungarian	11
GLE		Gaeilge	Irish	12
ITA		Italiano	Italian	13
LAV		Latviešu	Latvian	14
LIT		Lietuvių	Lithuanian	15
MLT		Malti	Maltese	16
DUT		Nederlands	Dutch	17
POL		Polski	Polish	18
POR		Português	Portuguese	19
RUM		Română	Romanian	20
SLO		Slovenčina	Slovak	21
SLV		Slovenščina	Slovenian	22
SPA		Español	Spanish	23
SWE		Svenska	Swedish	24
ENG		English	English	25



Rev. G-02
2025-07-01

Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT00000

Дентална сплав на базата на титан за фрезозване CAD/CAM, тип 4*
*В съответствие с ISO 22674:2022

Предназначение

Изделието е предназначено за фрезозване с помощта на CAD-CAM машини за производство на опори или конструкции, задържани с винт или цимент, единични или множество възстановявания (например корони, мостове и надстройките на импланти).

Целева група пациенти

Тази сплав е предназначена за орална рехабилитация при обеззъбени или частично обеззъбени пациенти, страдащи от загуба на твърда зъбна тъкан. Няма ограничения, свързани с възраст, пол, клинично състояние или други състояния, различни от тези, които евентуално се определят за всеки отделен случай от професионалния потребител.

Потребители, за които са предназначени

Продуктът е предназначен за професионалисти в денталния сектор, по-специално: протетични лаборатории, зъботехници, зъболекари. Тези професионални лица трябва да притежават висока степен на специализация и да познават отлично предназначението на продукта и правилните методи на използване за създаване на краен продукт и разработване на различни начини за постигане на най-добрата форма на крайната протеза. Не са предвидени контакт и/или манипулация от други лица. MAGNUM HYPERONE е сплав на базата на титан с алуминий и ванадий; характеризира се с висока съвместимост. MAGNUM HYPERONE е произведена в съответствие със стандарт ASTM F136. MAGNUM HYPERONE е продукт, предназначен за използване от компетентни технически лица.

Препоръки за употреба

Моделиране

Моделирайте с минимална дебелина от 0,3 mm за семпли конструкции и 0,5 mm при усложнени случаи или при пациенти с бруксизъм. Избягвайте заострени ъгли.

Изработване

Отделете фрезозваните структури от диска с фрези от волфрамов карбид или с разделителни дискове, почистете с ултразвук с ацетон или биоалкохол, за да елиминирате всички мазни остатъци от обработване. Продължете да обработвате с фрези от волфрамов карбид. След като сте обработили изделието, почистете, чрез материал за пясъкоструене от алуминиев оксид от 110 до 150 µm с макс. от 2-3 бара и след това почистете с пара. След почистване, изделието не трябва повече да се докосва с ръце, като се обработва само с хемостатични пинсети.

Повторно използване

Изделието може да се използва повторно до изчерпване на наличния материал.

Изхвърляне

Остатъците от обработката трябва да се изхвърлят като специален отпадък в съответствие с директиви 2008/98/ЕЕС относно отпадъците и 94/62/ЕЕС, относно опаковките и отпадъците от опаковки и в съответствие с действащите национални разпоредби по въпроса.

Предупреждения и предпазни мерки

- Сплавите на основата на титан рядко могат да предизвикат контактен дерматит при чувствителни лица. Препоръчва се епикутанно тестване (Patch test).
- Металният прах и изпаренията са опасни за здравето. Използвайте подходяща аспирационна система при фрезозване и полиране. Титановите прахове могат да се запалят в присъствието на кислород, препоръчително е

металът да се фрезозва с охлаждаща течност на водна основа и с подходяща противопожарна система.

- Преди поставяне на протезата, проверете дали има други метали в устната кухина на пациента. При наличие на различни метали може да възникне ефектът на "патогалванизъм".
 - Всяка наша доставка се идентифицира с партиден номер. За да се осигури пълна проследимост, се препоръчва да запишете този номер в досието на пациента.
 - Продуктът не изисква специални предпазни мерки за съхранение. MECA поддържа регистър за проследимост на партидите в продължение на 15 години.
 - Начините за съхранение на изделията, изработени с MAGNUM HYPERONE са от компетентността на професионални оператори (зъботехници). Този продукт трябва да се съхранява, транспортира и използва при температура между -30°C и +50°C, за да се гарантира целостта на опаковката и съдържащите се в нея инструкции.
 - MECA препоръчва да се обърне внимание на пациентите върху възможността от зъбните сплави да повлияят на резултатите от радиологичните изследвания (MRI).
 - Продуктът се продава в нестерилен вид.
- Потребителите трябва да докладват на производителя и на компетентните органи на всяка държава-членка, в която пребивават потребителят и/или пациентът, за всякакви значими инциденти, възникнали при използване на това изделие. Обобщение, свързано с безопасността и клиничните показатели е достъпно на Eudamed.

Символ	Описание	Символ	Описание
	Партиден номер		Дата на производство
	Вижте инструкциите за употреба		
	Производител		CE маркировка
			В нестерилен вид
	Медицинско изделие		Каталожен номер
	Температурни граници		
	Код UDI на продукта		

Процент химичен състав (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Други: Fe			

Физични и механични свойства	
Плътност	4.426 g/cm³
Температура на солидус-ликвидус	1605-1660°C
Точка на топене	1710°C
Граница на провлачване (Rp 0.2)	880 MPa
Удължение при разрушаване, изразено в проценти	14%
Модул на еластичност	114 GPa
Твърдост по Викерс	312 HV10
Цвят	Бял
Коефициент на термично разширение 25-500°C	$9.9 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Коефициент на термично разширение 25-600°C	$10 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Тест за цитотоксичност, съгласно ISO 10993-5	Издържа





Rev. G-02
2025-07-01

Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT 00000

Zubna slitina na bazi titana za CAD / CAM glodanje, tip 4*

*Sukladno s ISO 22674:2022

Namjena

Uređaj je namijenjen za glodanje koristeći stroj CAD-CAM za proizvodnju navojnih ili cementiranih upornjaka ili struktura, pojedinačnih ili višestrukih nadomjestaka (primjerice krunice, mostovi i suprastrukture implantanata).

Pacijenti kojima je namijenjeno

Ova legura namijenjena je za uporabu za oralnu rehabilitaciju kod pacijenata koji su djelomično ili u potpunosti bez zuba i koji pate od gubitka tvrdog zubnog tkiva. Nisu predviđena ograničenja koja se odnose na dob, spol, kliničko stanje ili druge uvjete koji se razlikuju od onih koji su eventualno utvrđeni iz slučaja u slučaj od strane profesionalnog korisnika.

Predviđeni korisnici

Proizvod je namijenjen profesionalcima iz zubnog sektora posebice: protetski laboratoriji, dentalni tehničari, stomatolozi. Takvi profesionalci moraju posjedovati visok stupanj specijaliziranja i savršeno poznavati namjenu proizvoda i ispravne načine uporabe kako bi se ostvario završni proizvod i obradili različiti načini kako bi se dobio najbolji oblik završne proteze. Nije predviđen kontakt i/ili rad od strane drugih osoba.

MAGNUM HYPERONE je legura na bazi titanijuma s aluminijumom i vanadijumom: karakterizira ju visoka kompatibilnost. MAGNUM HYPERONE je proizvedena sukladno normi ASTM F136. MAGNUM HYPERONE je proizvod namijenjen samo za uporabu od strane kompetentnih tehničara.

Savjeti za uporabu

Modeliranje

Modeliranje s minimalnom debljinom od 0,3 mm na jednostavnim strukturama i 0,5mm u vrlo trajnim slučajevima ili kod bolesnika s bruksizmom. Izbjegavajte oštre kutove.

Rad

Odvojeno od mljevenih konstrukcija s diska s volframovim bušilima ili s odvojjim diskovima, očistite u ultrazvuku s acetonom ili bioalkoholom da se eliminiraju svi uljni ostaci iz obrade.

Nastavite sa strojnom obradom pomoću volframovih karbidnih bušilica.

Nakon što je proizvod obrađen, pijesak se nanosi materijalom za pjeskarenje u aluminijском oksidu od 110 do 150 µm s maks. 2-3 bara, a zatim očistite parom.

Nakon čišćenja, proizvod više ne bi trebalo dotaknuti i trebalo bi s njime rukovati samo hemostatskim pincetama.

Ponovna uporaba

Uređaj se može ponovo koristiti dok se ne potroši materijal koji je na raspolaganju.

Raspolaganje

Obrada ostataka mora se zbrinuti kao specijalni otpad sukladno smjernicama 2008/98 / EEZ o otpadu i 94/62 / EEC o ambalaži i ambalažnom otpadu i sukladno relevantnim nacionalnim propisima.

Upozorenja i mjere opreza

- Legure na bazi titanija mogu rijetko proizvesti kontaktni dermatitis na senzibiliziranim subjektima. Preporuča se ispitivanje kontakta (Patch test).
- Metalni prašci i pare su opasni po zdravlje. Tijekom glodanja i poliranja koristite odgovarajući usisni sustav. Prah od titanijuma može se zapaliti u nazočnosti kisika, savjetuje se da glodate metal s rashladnom tekućinom na bazi vode i uz adekvatan sustav protiv požara.
- Provjerite prije primjene proteze postoje li drugi metalni implantati u usnoj šupljini pacijenta. Kod nazočnosti različitih metala može doći do učinka „gomile“.

- Svaka naša dostava se identifikira serijskim brojem. Kako bi se postigla mogućnost praćenja, preporuča se prijaviti ovaj broj na kartici pacijenta.
- Proizvod ne zahtijeva posebne mjere predostrožnosti za pohranu. MESA održava praćenje serije 15 godina.
- Načini čuvanja predmeta napravljenih s MAGNUM HYPERONE spadaju u kompetencije profesionalnih operatora (zubnih tehničara). Ovaj proizvod se čuva, prijenosi i koristi na temperaturi između 30°C i +50°C kako bi se osigurala cjelovitost pakiranja i u njemu nazočne upute.
- MESA savjetuje da obratite pozornost pacijenata na mogućnost da zubne legure mogu utjecati na rezultate radioloških istraživanja (MRI).
- Proizvod se prodaje nesterilan.

Korisnici moraju naznačiti, proizvođaču i nadležnim vlastima svake zemlje članice u kojoj korisnik i/ili pacijent živi, svaki relevantan incident koji se dogodi tijekom uporabe ovakvog uređaja

Sinteza koja se odnosi na sigurnost i kliničke izvedbe raspoloživa je na Eudamed.

Simbol	Opis	Simbol	Opis
LOT	Broj serije.		Datum proizvodnje
	Čitajte upute za korištenje		
	Proizvođač	CE	Oznaka CE
			Nije sterilno
MD	Medicinski uređaj	REF	Broj kataloga
	Granice temperature		
UDI	UDI kôd proizvoda		

Procentualni kemijski sastav (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Drugo: Fe			

Fizička i kemijska svojstva	
Gustina	4.426 g/cm ³
Temperatura solidus-liquidus	1605-1660°C
Točka topljenja	1710°C
Jačina otpornosti na jedinicu (Rp 0,2)	880 MPa
Procentualno produljenje kod loma	14%
Modul elastičnosti	114 GPa
Vickersova tvrdoća	312 HV10
Boja	Bijela
Koeficijent širenja toplote 25-500°C	9.9·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Koeficijent širenja toplote 25-600°C	10·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Test citotoksičnosti sukladno ISO 10993-5	Prevaziđeno





 Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT 00000

Zubní slitina s obsahem titanu pro frézování CAD/CAM, typ 4*

*Ve shodě s ISO 22674:2022

Cílové určení

Zařízení je určeno pro frézování s použitím strojů CAD-CAM při výrobě pahýlů nebo šroubovaných nebo cementovaných konstrukcí a při samostatných nebo vícenásobných rekonstrukcích (například korunky, můstky a nadstavby na implantátech).

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: protetické laboratoře, zubní techniky a zubaře. Tito pracovníci s uvedeným profesionálním zařízením 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.

MAGNUM HYPERONE je jedna ze slitin s obsahem titanu s hliníkem a vanadiem; vyznačuje se vysokou kompatibilitou. MAGNUM HYPERONE je vyráběna ve shodě s normou ASTM F136. MAGNUM HYPERONE je výrobek určený pro použití kompetentními technikami.

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.

Obrábění

Oddělte frézované struktury od kotouče s frézami z karbidu wolframu nebo s oddělovacími kotouči a očistěte je v ultrazvuku acetonem nebo bioalkoholem kvůli odstranění všech olejových zbytků obrábění.

Pokračujte v obrábění použitím fréz z karbidu wolframu.

Po obrobení výrobku jej opískujte jednorázovým materiálem pro pískování - oxidem hlinítem se zrnem 110 až 150 µm pod tlakem 2-3 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.

Opětovné použití

Prostředek může být používán opětovně, dokud nedojde dostupný materiál.

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

- Slitiny s obsahem titanu mohou u subjektů se zvýšenou citlivostí zřidkavě 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. Titanový prášek se může za přítomnosti kyslíku zapálit; doporučuje se frézovat kov s mazivem-chladivem s obsahem vody a s vhodným protipožárním systémem.
- 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 MAGNUM HYPERONE 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
LOT	Číslo šarže		Datum výroby
	Přečtěte si návod k použití		
	Výrobce	CE	Označení „CE“
			Nesterilní
MD	Zdravotnický prostředek	REF	Číslo katalogu
	Teplotní limity		
UDI	Kód UDI (jedinečný identifikátor prostředku) výrobku		

Procentuální chemické složení (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Jiné: Fe			

Fyzické a mechanické vlastnosti	
Hustota	4.426 g/cm ³
Teplota solidu-likvidu	1605-1660 °C
Bod tání	1710 °C
Jednotkové únavové zatížení	880 MPa
Prodloužení v procentech při zlomu	14%
Modul pružnosti	114 GPa
Tvrdost podle Vickerse	312 HV10
Barva	Bílá
Koeficient tepelné roztažnosti 25-500 °C	9.9 · 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Koeficient tepelné roztažnosti 25-600 °C	10 · 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Test cytotoxicity podle ISO 10993-5	Vyhověla





Rev. G-02
2025-07-01

Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT00000

Titaniumbaseret dentallegering til fræsning CAD/CAM, type 4*

*I overensstemmelse med ISO 22674:2022

Anvendelsesformål

Enheden er beregnet til at blive fræset ved hjælp af CAD-CAM-maskiner til fremstilling af skrue- eller cement-fastholdte opbygninger eller strukturer, enkelte eller flere restaureringer (f.eks. kroner, broer og implantatoverbygninger).

Målpatienter

Denne legering er beregnet til brug til oral rehabilitering hos tandløse eller delvis tandløse patienter, der lider af tab af det hårde tandvæv. Der er ingen begrænsninger i forhold til alder, køn, klinisk tilstand eller andre forhold, ud over dem, der eventuelt bestemmes fra sag til sag af den professionelle bruger.

Påtænkte brugere

Produktet er beregnet til fagfolk inden for dentalsektoren, især: proteselaboratorier, tandteknikere, tandlæger. Disse professionelle figurer skal besidde en høj grad af specialisering og et perfekt kendskab til produktets anvendelse og de korrekte brugsmetoder til at skabe et slutprodukt og udvikle forskellige måder at opnå den bedste form for den endelige protese. Kontakt og/eller manipulation af andre personer forventes ikke.

MAGNUM HYPERONE er en legering baseret på titan med aluminium og vanadium; den er kendetegnet ved høj kompatibilitet. MAGNUM HYPERONE er fremstillet i overensstemmelse med ASTM F136. MAGNUM HYPERONE er et produkt beregnet til brug af kompetente teknikere.

Anbefalinger til brug

Modellering

Form med en minimumstykkelser på 0,3 mm på simple strukturer og 0,5 mm i meget omfattende tilfælde eller med patienter med bruxisme. Undgå skarpe hjørner.

Bearbejdning

Adskil de fræsedes strukturer fra skiven med wolframkarbidbor eller med skilleskiver, rengør i ultralyd med acetone eller bioalkohol for at fjerne alle olieagtige forarbejdningsrester.

Fortsæt bearbejdningen med wolframkarbidbor.

Efter at have bearbejdet artefakten, sandblæses den med engangs-aluminiumoxid sandblæsningsmateriale fra 110 til 150 µm med et tryk på maks. 2-3 bar og derefter rengøres med damp. Efter rengøring bør artefakten ikke længere røres og bør kun håndteres med hæmostatisk pincet.

Genbrug

Enheden kan genbruges, indtil det tilgængelige materiale er opbrugt.

Bortskaffelse

Forarbejdningsrester skal bortskaffes som specialaffald i overensstemmelse med direktiverne 2008/98/EØF om affald og 94/62/EØF om emballage og emballageaffald og i overensstemmelse med pågældende nationale regler.

Advarsler og forholdsregler

- Titanium-baserede legeringer kan sjældent producere kontakteksem på sensibiliserede patienter. En lappetest anbefales (Patch test).
- Metalstøv og -dampe er sundhedsfarlige. Brug et passende udsugningssystem ved fræsning og polering. Titaniumpulver kan antændes i nærvær af ilt, det er tilrådeligt at fræse metallet med vandbaseret kølevæske og med et passende brandslukningssystem.
- Inden påføring af protesen skal du kontrollere, om der er andre metalliske elementer i patientens mundhule. Ved tilstedeværelse af forskellige metaller kan der opstå en galvanisk korrosion.
- Hver af vores forsyninger er identificeret med et partinummer. For at fuldføre sporbarheden anbefales det at skrive dette nummer på patientjournalen.

- Produktet kræver ikke særlige opbevaringsforholdsregler. MESA bevarer partiets sporbarhed i 15 år.
- Metoderne til konservering af artefakter lavet med MAGNUM HYPERONE er ansvar for professionelle operatører (tandteknikere). Dette produkt skal opbevares, transporteres og bruges ved en temperatur mellem -30 °C og +50 °C for at sikre integriteten af emballagen og instruktionerne deri.
- MESA anbefaler at henlede patienternes opmærksomhed på muligheden for, at dentale legeringer kan påvirke resultaterne af radiologiske undersøgelser (MRI).
- Produktet sælges ikke-sterilt.

Brugerne skal rapportere til fabrikanten og de kompetente myndigheder i hvert medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten bor, alle større ulykker, der opstår under brug af denne enhed.

En oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne er tilgængelig på Eudamed.

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Partinummer		Produktionsdato
	Se brugsanvisningen		
	Fabrikant		CE-mærkning
			Ikke sterilt
	Medicinsk udstyr		Katalognummer
	Temperaturgrænser		
	Produktets UDI-kode		

Procent af kemisk sammensætning (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Andet: Fe			

Fysiske og mekaniske egenskaber	
Massefylde	4.426 g/cmc
Solidus-liquidus temperatur	1605-1660°C
Smeltepunkt	1710°C
Enkelt flydespænding (Rp 0,2)	880 MPa
Procentvis forlængelse ved brud	14%
Elasticitetsmodul	114 GPa
Vickers-hårdhed	312 HV10
Farve	Hvid
Termisk udvidelseskoefficient 25-500°C	$9.9 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Termisk udvidelseskoefficient 25-600°C	$10 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Cytotoksicitetstest i henhold til ISO 10993-5	Bestået





Rev. G-02
2025-07-01

Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT00000

Titaanipõhine stomatoloogiline sulam CAD/CAM freesimiseks, tüüp 4*
* Vastavalt standardile ISO 22674:2022

Kasutusotstarve

Seade on ette nähtud CAD-CAM-masinate abil freesimiseks, et valmistada kruvidega kinnitatud või tsementeeritud aluseid või konstruktsioone, eraldiseisvaid või mitmeid uuendusi (nt kroonid, sillad ja implantaatide pealsed).

Sihtpatsiendid

See sulam on ette nähtud suuõõne taastamiseks ilma hammasteta või osaliselt ilma hammasteta patsientide puhul, kellel on hammaste kõvakudede kadu. Vanuse, soo, tervisliku seisundi ega muude tingimuste suhtes ei ole piiranguid, välja arvatud need, mida professionaalne kasutaja võib iga juhtumi puhul eraldi kindlaks määrata.

Ettenähtud kasutajad

Toode on ette nähtud stomatoloogiaspetsialistidele, eelkõige proteesilaboritele, hambaravitehnikutele, hambaarstidele. Need spetsialistid peavad olema väga pädevad ja hästi tundma toote kasutusotstarvet ning õigeid kasutusmeetodeid, et saavutada lõpliku proteesi parim kuju. Muude isikute poolne kokkupuude ja/või käitamine ei ole ette nähtud.

MAGNUM HYPERONE on titaani-, alumiiniumi- ja vanaadiumipõhine sulam, mida iseloomustab kõrge ühilduvus. MAGNUM HYPERONE toodetakse vastavalt ASTM F136-le. MAGNUM HYPERONE on toode, mis on ette nähtud kasutamiseks pädevatele tehnikutele.

Kasutussoovitused

Modelleerimine

Mudel, mille minimaalne paksus on 0,3 mm lihtsate konstruktsioonide puhul ja 0,5 mm väga laiaulatuslikel juhtudel või bruksimpatsientide puhul. Vältige teravaid nurki.

Töötlemine

Eraldage freesitud konstruktsioonid kettalt volframkarbiidist puuride või eraldusketastega, puhastage ultraheli abil atsetooni või bioalkoholiga, et eemaldada kõik õlised töötlemisjäägid.

Jätkake töötlemist volframkarbiidist puure kasutades.

Pärast toote töötlemist puhastage see liivapritsiiga 110-150 ?m alumiiniumoksiidist ühekordselt kasutatava materjaliga maksimaalse rõhu 2-3 bar juures ja puhastage seejärel auruga. Pärast puhastamist ei tohi toodet enam puudutada ja seda tohib käsitada ainult hemostaatiliste pintsettidega.

Taaskasutus

Seadet saab uuesti kasutada kuni saadaoleva materjali lõppemiseni.

Prügi kasutuselt kõrvaldamine

Töötlemisjäägid tuleb kasutuselt kõrvaldada erijätmetena vastavalt jäätmedirektiivile 2008/98/EMÜ ja pakendite ja pakendijätmete direktiivile 94/62/EMÜ ning vastavalt asjakohastele riiklikele eeskirjadele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Titaanisulamid võivad harva tekitada tundlikel inimestel kontaktdermatiiti. Soovitatav on teha kontakttest (nn Patch test).
- Metallitolm ja -aurud on tervisele ohtlikud. Freesimise ja poleerimise ajal kasutage sobivat imursüsteemi. Titaanipulbrid võivad hapniku juuresolekul süttida. Metalli soovitatakse freesida veepõhise jahutusvedeliku ja sobiva tulekustutussüsteemiga.
- Enne proteesi paigaldamist kontrollige, kas patsiendi suuõõnes asub muid metalle. Erinevate metallide olemasolul võib tekkida nn kuhjumisefekt.
- Kõiki meie toormaterjale on võimalik identifitseerida partiiumbriiga. Täieliku jälgitavuse tagamiseks on soovitatav see number kirjutada patsiendikaarti.
- Toote säilitamise erilised ettevaatusabinõud puuduvad. MESA säilitab partide jälgitavuse 15 aasta jooksul.

- MAGNUM HYPERONE-ga valmistatud toote säilitamise meetodi eest vastutavad professionaali (hambaravitehnikud). Seda toodet tuleb säilitada, transportida ja kasutada temperatuuril vahemikus -30°C kuni +50°C, et tagada pakendi ja selles sisalduvate juhiste terviklikkus.
- MESA soovitat patsientidel pöörata tähelepanu võimalusele, et hambasulamid võivad mõjutada radioloogiliste uuringute (MRI) tulemusi.
- Toodet müüakse mittesteriilselt.

Kasutajad peavad tootjale ja kasutaja ja/või patsiendi elukohaks oleva iga liikmesriigi pädevatele asutustele teatama kõigist selle seadme kasutamise ajal toimunud suurematest vahejuhtumitest.

Ohutuse ja kliiniliste tulemuste kokkuvõte on saadaval Eudamedi veebilehel.

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Partii number		Tootmise kuupäev
	Vt kasutusjuhendit		
	Tootja		CE-märgis
			Mittesteriilne
	Meditsiiniline seade		Kataloogi number
	Temperatuuripiirangud		
	UDI tootekood		

Protsendiline keemiline koostis (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Muud: Fe			

Füüsikalised ja mehaanilised omadused	
Tihedus	4.426 g/cmc
Solidus-liquidus temperatuur	1605-1660°C
Sulamistemperatuur	1710°C
Uhiku voolavuspiirang (Rp 0,2)	880 MPa
Protsentuaalne venivus purunemisel	14%
Elastusmoodul	114 GPa
Vickersi karedus	312 HV10
Värv	Valge
Soojuspaisumise koefitsient 25-500°C	$9.9 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Soojuspaisumise koefitsient 25-600°C	$10 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Tsütotoksilisuse katse vastavalt standardile ISO 10993-5	Läbitud





Rev. G-02
2025-07-01

Mesa Italia S.r.L. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT 00000

Titaanipohjaiset hammasseokset CAD/CAM-hitsaukselle, tyyppi 4*

*Standardin ISO 22674:2022 mukaisesti

Käyttötarkoitus

Laite on tarkoitettu jyrstäväksi käyttämällä CAD-CAM-koneita kierteisten tai sementoitujen tukien tai rakenteiden, yksittäisten tai useiden restauraatioiden (esim. kruunut, sillat ja päällisrakenteet) valmistamiseksi.

Kohdepotilaat

Tämä seos on tarkoitettu suun alueen rehabilitaatioon hampaattomille tai osittain hampaattomille potilaille, jotka kärsivät kovan hammaskudoksen menetyksestä. Ikään, sukupuoleen, kliiniseen tilaan tai muihin sairauksiin liittyviä muita rajoituksia ei ole kuin ne, jotka ammatinomainen käyttäjä määrittelee tapauskohtaisesti.

Kohdekäyttäjät

Tuote on tarkoitettu hammaslääketieteen ammattilaisille, erityisesti: proteesilaboratoriot, hammasteknikot, hammaslääkärit. Ammattikäyttäjillä tulee olla korkea erikoistumisaste ja heidän tulee tuntea täydellisesti tuotteen käyttötarkoitus ja sen oikeat käyttötavat lopputuotteen toteuttamiseksi ja heidän tulee osata kehittää erilaisia tapoja lopullisen proteesin parhaan muodon saavuttamiseksi. Tuotteen ei ole tarkoitus joutua muiden henkilöiden kanssa kosketuksiin ja/tai muiden henkilöiden käsiteltäväksi.

MAGNUM HYPERONE on titaani-alumiini- ja vanadiinipohjainen seos; sen yhteensopivuus on erittäin hyvä. MAGNUM HYPERONE on valmistettu asetuksen ASTM F136 mukaisesti. MAGNUM HYPERONE on tuote, joka on tarkoitettu pätevien teknikoiden käyttöön.

Käyttöä koskevia neuvoja

Mallinnus

Tee malli niin, että minimipaksuus on 0,3 mm yksinkertaisissa rakenteissa ja 0,5 mm erittäin laajoissa tapauksissa ja bruksismista kärsivillä potilailla. Vältä teräviä kulmia.

Työstö

Erota hitsatut rakenteet levystä volframikarbidiporilla ja erotuslevyillä ja puhdista ultraäänessä asetonilla tai bioalkoholilla kaikkien työstön öljyjäämien poistamiseksi. Jatka työstöä käyttämällä volframikarbidiporia.

Kun kappale on työstetty, hiekkapuhalla sitä hiekkapuhallusmateriaalilla, joka häviää alumiinioksidissa 110–150 µm maksimipaineella 2–3 bar ja puhdista sitten höyryllä. Puhdistuksen jälkeen kappaleeseen ei tule enää koskea, ja sitä tulee käsitellä vain hemostaattisilla pihdeillä.

Uudelleenkäyttö

Laitetta voidaan käyttää niin kauan, kuin materiaalia riittää.

Hävittäminen

Työstön jäämät tulee hävittää erikoisjätteenä jätedirektiivin 2008/98/ETY ja pakkausdirektiivin 94/62/ETY mukaisesti sekä voimassa olevien kansallisten säädösten mukaan.

Varoitukset ja varotoimet

- Titaanipohjaiset seokset voivat harvoissa tapauksissa aiheuttaa ihottumaa, jos ne ovat kosketuksissa seokselle herkistyneeseen henkilöön. On suositeltavaa tehdä kontaktitesti (Patch test).
- Metallipölyt ja -savut ovat terveydelle vaarallisia. Käytä hitsauksen ja kiillotuksen aikana sopivaa imujärjestelmää. Titaanipölyt voivat syttyä hapteen yhdistyessään; metalli on suositeltavaa hitsata käyttämällä vesipohjaista jäähdytysvoiteluainetta ja sopivaa palonestojärjestelmää.
- Tarkista ennen proteesin käyttöä, onko potilaan suuontelossa muita metallielementtejä. Jos suuontelossa on muita metalleja, tuloksena voi olla heikomman metallin korroosiohajoaminen.

- Jokaisella hyödykkeellä on eränumero. Jäljitettävyyden varmistamiseksi tämä numero tulee merkitä potilaan korttiin.
- Tuotteeseen ei liity erityisiä säilytystä koskevia varotoimia. MESA ylläpitää erän jäljitettävyyttä 15 vuoden ajan.
- Seosta MAGNUM HYPERONE käyttämällä toteutettujen tuotteiden säilytystapa on ammattikäyttäjien (hammasteknikot) vastuulla. Tätä tuotetta tulee säilyttää, kuljettaa ja käyttää lämpötilassa, joka on välillä -30 °C ja +50 °C pakkauksen ja sen sisältämien ohjeiden ehjyyden varmistamiseksi.
- MESA pyytää potilaita huomaamaan, että hammasseokset voivat vaikuttaa radiologisten tutkimusten (MRI) tuloksiin.
- Tuote myydään ei-steriilinä.

Tuotteen käyttäjien tulee ilmoittaa tuotteen valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinpaikan toimivaltaisille viranomaisille kaikista tämän laitteen käytön aikana tapahtuneista onnettomuuksista.

Eudamedissa saatavilla oleva yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Eränumero		Valmistuspäivä
	Lue käyttöohjeet		
	Valmistaja		CE-merkintä
			Ei-steriili
	Lääketieteellinen laite		Luettelonumero
	Lämpötilarajat		
	Tuotteen UDI-koodi		

Prosentuaalinen kemiallinen koostumus (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Muut: Fe			

Fyysiset ja mekaaniset ominaisuudet	
Tiheys	4.426 g/cm ³
Lämpötila kiinteä-neste	1605-1660 °C
Sulamispiste	1710 °C
Myötöraja (Rp 0.2)	880 MPa
Prosentuaalinen murtovenymä	14%
Vetomoduli	114 GPa
Kovuus Vickers	312 HV10
Väri	Valkoinen
Lämpölaajenemiskerroin 25-500 °C	9.9 · 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Lämpölaajenemiskerroin 25-600 °C	10 · 10 ⁻⁶ K ⁻¹
Sytotoksisuustesti standardin ISO 10993-5 mukaan	Läpäisty





Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT 00000

Alliage dentaire à base de titane pour fraisage CAD / CAM, type 4*
Conforme à la norme ISO 22674:2022

Utilisation prévue

Le dispositif est destiné à être usiné à l'aide de machines CAD-CAM pour produire des piliers ou des structures vissés ou cimentés, des restaurations simples ou multiples (par exemple, des couronnes, des ponts et des superstructures implantaires).

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.

MAGNUM HYPERONE est un alliage à base de Titane avec de l'Aluminium et du Vanadium; il se caractérise par une compatibilité élevée. MAGNUM HYPERONE est un produit conforme à la norme ASTM F136. MAGNUM HYPERONE est un produit destiné à être utilisé par des techniciens compétents.

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.

Usinage

Séparer les structures fraisées du disque avec des fraises en carbure de tungstène ou des disques séparateurs, nettoyer par ultrasons avec de l'acétone ou du bioalcol pour éliminer tous les résidus d'usinage huileux.

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

Après avoir travaillé le produit, le sabler avec du matériel de sablage à usage unique à l'oxyde d'aluminium de 110 à 150 µm avec une pression maximale de 2-3 bars, puis le nettoyer à la vapeur. Après le nettoyage, l'objet ne doit plus être touché et ne doit être manipulé qu'avec des pinces hémostatiques.

Réutilisation

Le dispositif peut être réutilisé jusqu'à ce qu'il soit épuisé.

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 à base de titane peuvent rarement produire des dermatites de contact sur des sujets sensibilisés. Un test épicutané (Patch test) est recommandé.
- AVERTISSEMENT: Ce produit peut vous exposer à Nickel, identifié par l'État de Californie comme pouvant causer le cancer. Pour de plus amples informations, prière de consulter www.P65Warnings.ca.gov. Les poussières de titane peuvent s'enflammer en présence d'oxygène, il est recommandé de fraiser le métal avec

un lubrifiant réfrigérant à base d'eau et en présence d'un système de lutte contre l'incendie adapté.

- 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 MAGNUM HYPERONE 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 y 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
			Non stérile
	Dispositif médical		Numéro de catalogue
	Limites de température		
	Code UDI du produit		

Composition chimique en pourcentage (m/m)		
Ti	90	V 4
Al	6	
Autres: Fe		

Propriété physiques et mécaniques	
Densité	4.426 g/cm ³
Température de fusion	1605-1660°C
Point de fusion	1710°C
Charge unitaire de rupture (Rp 0.2)	880 MPa
Pourcentage d'allongement à la rupture	14%
Module d'élasticité	114 GPa
Dureté Vickers	312 HV10
Couleur	Blanc
Coefficient de dilatation thermique 25-500°C	9.9·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Coefficient de dilatation thermique 25-600°C	10·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Tests de cytotoxicité conformément à la norme ISO 10993-5	Passé





PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. G-02
2025-07-01

Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT00000

Dentallegierung auf Titanbasis für CAD/CAM-Fräsen, Typ 4*

*Nach der ISO-Norm 22674:2022

Verwendungszweck

Das Produkt ist zum Fräsen mit CAD-CAM-Maschinen vorgesehen, um verschraubte oder zementierte Abutments oder Strukturen, Einzel- oder Mehrfachversorgungen (z. B. Kronen, Brücken und Implantat-Suprakonstruktionen) herzustellen.

Patienten

Diese Legierung ist für die orale Rehabilitation bei zahnlosen oder teilbezahnten Patienten bestimmt, die unter Verlust von Zahnhartsubstanz leiden. Es gibt keine Einschränkungen in 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.

MAGNUM HYPERONE ist eine Legierung auf Titan-Basis mit Aluminium und Vanadium; sie zeichnet sich durch eine hohe Verträglichkeit aus. MAGNUM HYPERONE wird in Übereinstimmung mit ASTM F136 hergestellt. MAGNUM HYPERONE ist ein Produkt, das für eine Verwendung durch qualifizierte Techniker bestimmt ist.

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.

Bearbeitung

Das Gerüst mit einem Hartmetallfräser oder mit einer Trennscheibe aus dem Rohling trennen, mit Ultraschall und Aceton oder Bioalkohol reinigen, um eventuelle Ölrückstände aus dem Arbeitsprozess zu entfernen.

Die Bearbeitung mit Fräsen aus Wolframkarbid fortsetzen.

Nach der Bearbeitung wird das Produkt mit dem Einwegstrahlmittel Aluminiumoxid, Korngröße 110 bis 150 µm, bei einem Druck von max. 2-3 bar abgestrahlt und anschließend mit Dampf gereinigt. Nach der Reinigung sollte das Produkt nicht mehr berührt werden und nur noch mit hämostatischen Zangen gehandhabt werden.

Wiederverwendung

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

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 Titanbasis können bei empfindlichen Personen in seltenen Fällen eine Kontaktdermatitis verursachen. Es empfiehlt sich die Durchführung eines Allergietests (Patch Test).
- Metallstaub und -dämpfe sind gesundheitsgefährdend. Beim Fräsen sollte ein geeignetes Absaugsystem zur Anwendung kommen. Titanpulver kann sich in Gegenwart von Sauerstoff entzünden, es empfiehlt sich deshalb, das

Metall mit einem Kühlschmierstoff auf Wasserbasis und einem geeigneten Brandschutzsystem zu fräsen.

- 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 MAGNUM HYPERONE 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 Zahnlegierungen 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 Produkt auftritt.

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung ist auf Eudamed verfügbar.

Symbol	Beschreibung	Symbol	Beschreibung
	Chargenbezeichnung		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		
	Hersteller		CE-Kennzeichnung
			Unsteril
	Medizinprodukt		Katalognummer
	Temperaturgrenzwerte		
	Produkt-UDI-Code		

Prozentuale chemische Zusammensetzung (m/m)		
Ti	90	V 4
Al	6	
Andere: Fe		

Physikalische und mechanische Eigenschaften	
Dichte	4.426 g/cmc
Schmelzintervall	1605-1660°C
Schmelztemperatur	1710°C
Dehngrenze (Rp 0.2)	880 MPa
Prozentuelle Bruchdehnung	14%
Elastizitätsmodul	114 GPa
Vickershärte	312 HV10
Farbe	Weiß
Wärmeausdehnungskoeffizient 25-500°C	$9.9 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Wärmeausdehnungskoeffizient 25-600°C	$10 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Zytotoxizitätstest nach der ISO-Norm 10993-5	Bestanden





Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE C€ 0425

LOT00000

Οδοντικό κράμα βασισμένο σε τιτάνιο για άλεση CAD / CAM, τύπου 4*

*Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 22674:2022

Προβλεπόμενη χρήση

Η διάταξη προορίζεται να φρεζάρεται με μηχανήματα CAD-CAM για την παραγωγή κολοβωμάτων ή κατασκευών είτε βιδωτών είτε τσιμεντοειδών, μόνων ή πολλαπλών αποκαταστάσεων (π.χ. κορώνες, γέφυρες και υπερκατασκευές εμφυτευμάτων).

Στοχευόμενοι ασθενείς

Αυτό το κράμα προορίζεται για χρήση για την αποκατάσταση του στόματος σε ασθενείς με οδοντοστοιχία ή μερικές οδοντοστοιχίες που πάσχουν από απώλεια οδοντικού σκληρού ιστού. Δεν υπάρχουν περιορισμοί όσον αφορά την ηλικία, το φύλο, τις κλινικές ή άλλες συνθήκες, εκτός από εκείνους που μπορούν να καθοριστούν κατά περίπτωση από τον επαγγελματία χρήστη.

Προοριζόμενοι χρήστες

Το προϊόν προορίζεται για επαγγελματίες οδοντιάτρους και συγκεκριμένα: εργαστήρια προσθετικής, οδοντοτεχνίτες, οδοντιάτρους. Οι εν λόγω επαγγελματίες θα πρέπει να έχουν υψηλό βαθμό εξειδίκευσης και να γνωρίζουν άριστα την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος και τους σωστούς τρόπους χρήσης για να επιτευχθεί το καλύτερο δυνατό σχήμα της τελικής πρόσθεσης. Δεν προβλέπεται επαφή ή/και χειρισμός από άλλα άτομα.

Το MAGNUM HYPERONE είναι ένα κράμα βασισμένο σε τιτάνιο με αλουμίνιο και βανάδιο: χαρακτηρίζεται από υψηλή συμβατότητα. Το MAGNUM HYPERONE παράγεται σύμφωνα με το ASTM F136. Το MAGNUM HYPERONE είναι ένα προϊόν που προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένους τεχνικούς.

Συμβουλές για τη χρήση

Μορφοποίηση

Διαμορφώστε προβλέποντας ένα ελάχιστο πάχος 0.3mm σε απλές δομές και 0.5mm σε περιπτώσεις μεγάλης έκτασης ή με ασθενείς με τριγύρω των δοντιών. Αποφύγετε τις οξείες γωνίες.

Επεξεργασία

Διαχωρίστε τις φρεζαρισμένες επιφάνειες από τον δίσκο με φρέζες από καρβίδιο του βολφραμίου ή με διαχωριστικούς δίσκους, καθαρίστε με υπερήχους με ακετόνη ή βιοαλκοόλη για να αποβάλλετε όλα τα ελαιώδη υπολείμματα της επεξεργασίας.

Συνεχίστε την επεξεργασία χρησιμοποιώντας φρέσα από καρβίδιο του βολφραμίου.

Αφού επεξεργαστείτε το προϊόν, αμβολοηστέ με αμβολή μίας χρήσης σε οξείδιο αλουμινίου από 110 έως 150 μm με μέγιστη πίεση 2-3 bar και μετά καθαρίστε με ατμό. Μετά τον καθαρισμό, το προϊόν δεν πρέπει πλέον να αγγίζεται και να πρέπει να το χειρίζεστε μόνο με αμφοστατική λαβίδα.

Επαναχρησιμοποίηση

Η διάταξη μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί έως ότου το διαθέσιμο υλικό καταναλωθεί.

Απόρριψη

Τα υπολείμματα της επεξεργασίας πρέπει να απορρίπτονται όπως τα ειδικά απορρίμματα σύμφωνα με τις οδηγίες 2008/98/CEE σχετικά με τα απορρίμματα και 94/62/CEE σχετικά με τις συσκευασίες και τα απορρίμματα συσκευασιών και σύμφωνα με τους εθνικούς κανονισμούς που βρίσκονται σε ισχύ στο θέμα αυτό.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Τα κράματα με βάση το τιτάνιο σπάνια προκαλούν δερματίτιδα εξ επαφής σε ευαισθητοποιημένα άτομα. Συνιστάται δοκιμή επαφής (Patch test).
- Η μεταλλική σκόνη και οι αναθυμιάσεις είναι επικίνδυνες για την υγεία. Κατά το φρεζάρισμα άλεση και τη στίλβωση χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο

σύστημα απορρόφησης. Οι σκόνες τιτανίου μπορούν να αναφλεγούν παρουσία οξυγόνου, συνιστάται το φρεζάρισμα του μετάλλου με ψυκτικό με βάση το νερό και με κατάλληλο σύστημα πυρόσβεσης.

- Ελέγξτε πριν την εφαρμογή της πρόθεσης εάν υπάρχουν άλλα μεταλλικά εμφυτεύματα στην στοματική κοιλότητα του ασθενούς. Παρουσία διαφορετικών μετάλλων μπορεί να προκληθεί ένα φαινόμενο "μπαταρίας".
- Κάθε παροχή μας ταυτοποιείται από έναν αριθμό παρτίδας. Προκειμένου να ολοκληρωθεί η ιχνηλασιμότητα συνιστούμε να αναφέρετε αυτόν τον αριθμό στην κάρτα του ασθενούς.
- Το προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες συντήρησης. Η MESA διατηρεί την ιχνηλασιμότητα της παρτίδας για 15 χρόνια.
- Οι μέθοδοι συντήρησης των αντικειμένων που κατασκευάζονται με MAGNUM HYPERONE είναι ευθύνη των επαγγελματιών χειριστών (οδοντοτεχνίτες). Αυτό το προϊόν πρέπει να αποθηκευτεί, να μεταφέρεται και να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία μεταξύ -30 °C και + 50 °C για να διασφαλιστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας και των οδηγιών που περιέχονται σε αυτήν.
- Η MESA συνιστά την προσοχή των ασθενών στο ενδεχόμενο τα οδοντικά κράματα να επηρεάσουν τα αποτελέσματα ακτινολογικών εξετάσεων (MRI).
- Το προϊόν πωλείται μη αποστειρωμένο.

Οι χρήστες πρέπει να αναφέρουν τόσο στον κατασκευαστή όσο και στις αρμόδιες αρχές κάθε κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής κάθε σχετικό περιστατικό που συμβαίνει κατά τη χρήση της παρούσας διάταξης. Διατίθεται περιληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων στη διεύθυνση της Eudamed.

Σύμβολο	Περιγραφή	Σύμβολο	Περιγραφή
	Αριθμός παρτίδας		Ημερομηνία παραγωγής
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης		
	Κατασκευαστής		Σήμανση CE
			Μη αποστειρωμένο
	Ιατρική διάταξη		Αριθμός καταλόγου
	Όρια θερμοκρασίας		
	Κωδικός UDI προϊόντος		

Ποσοστιαία χημική σύνθεση (m/m)		
Ti	90	V 4
Al	6	
Άλλα: Fe		

Φυσικές και χημικές ιδιότητες	
Πυκνότητα	4.426 g/cm3
Θερμοκρασία solidus-liquidus	1605-1660°C
Σημείο τήξης	1710°C
Φορτίο μονάδας απονεύρωσης (Rp 0.2)	880 MPa
Ποσοστιαία επιμήκυνση σε σπάσιμο	14%
Συντελεστής ελαστικότητας	114 GPa
Σκληρότητα Vickers	312 HV10
Χρώμα	Λευκό
Συντελεστής θερμικής διαστολής 25-500°C	9.9·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Συντελεστής θερμικής διαστολής 25-600°C	10·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Δοκιμή κυτταροτοξικότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10993-5	Πέρασε





Rev. G-02
2025-07-01

Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT00000

Titán alapú fogászati ötvözet CAD / CAM maráshoz, típus 4*

*Az ISO 22674:2022 szabvánnyal összhangban

Rendeltetészerű használata

Az eszköz CAD/CAM gépekkel történő maráshoz való, csavarörögített vagy cementezett csontok vagy szerkezetek, egyszeri vagy többszörös pótlások (pl. koronák, hidak és implantátum felépítmények) előállítására.

Célbetegek

Ez az ötvözet olyan fogatlan vagy részlegesen fogatlan betegek szájrehabilitációjára szolgál, akik kemény fogszövet elvesztésében szenvednek. Nincsenek életkorra, nemre, klinikai állapotról 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 formája eléréséhez. Nem várható, hogy mások érintkezni fognak a termékkel, vagy kezelni fogják azt.

MAGNUM HYPERONE egy Titán alapú ötvözet Alumíniummal és Vanádiummal; rendkívül nagyfokú összeférhetőség jellemzi. MAGNUM HYPERONE az ASTM-F136 szabványnak megfelelően gyártották. MAGNUM HYPERONE szakképzett technikusok általi használatra szánt termék.

Használati javaslat

Modellezés

A modellezés során az egyszerűbb szerkezetekhez 0,3mm-es, a nagyobb kiterjedésűek vagy a bruxizmussal érintett páciensek esetén 0,5mm-es minimális vastagságot alkalmazzon. Kerülje a hegyesszögeket.

Megmunkálás

Válassza le a megmunkált darabot a lemeztől keményfém frézekkel vagy leválasztó lemezekkel, ultrahangos eljárással tisztítsa meg, majd acetonnal és bioalkohollal távolítsa el a megmunkálás után hátramaradt olajokat.

Folytassa a megmunkálást keményfém frézek felhasználásával.

A termék megmunkálása után csiszolják meg 110-150 µm méretű, eldobható alumínium-oxiddal max. 2-3 bar nyomáson, majd gözzel tisztítsák meg. A tisztítást követően tilos a terméket megérinteni és azt csak hemosztatikus csipeszekkel szabad megfogni.

Újrahasznosítás

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

Ártalmatlanítás

A megmunkálás melléktermékeit a 2008/98/EGK hulladékokról szóló irányelv és a 94/62/EK csomagolásról és csomagolási hulladékokról szóló irányelv és az érvényben levő nemzeti jogszabályok előírásainak megfelelően, veszélyes hulladékként kell ártalmatlanítani.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A Titán alapú ötvözetek csak ritkán okoznak bőrgyulladást az arra érzékeny alanyokon. Javasoljuk, hogy végezzenek rátevése bőrpróbát (Patch teszt).
- A fém porok és füstök az egészségre veszélyesek. A marás és csiszolás során megfelelő elszívó rendszert kell használni. A titán porok oxigén jelenlétében meggyulladhatnak, ezért javasoljuk, hogy a fém víz alapú hűtő-kenő folyadékkal csiszolják és megfelelő tűzoltórendszert használjanak.

- A protézis behelyezése előtt győződjene meg arról, hogy vannak-e más, fém tartalmú tömések, pótlások, betétek a páciens szájüregében. Amennyiben különböző fémek vannak jelen „elektrolízis” jöhet létre.
- Minden kiszerezésen 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 nyomon követhetőségét 15 évig őrzi meg.
- A MAGNUM HYPERONE ötvözetből készült termékek tárolási módja a szakemberek (odontotechnikusok) 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
	Olvassa el a használati utasításokat		
	Gyártó		CE jelzés
	Nem steril		
	Orvosi eszköz		Katalógusszám
	Hőmérsékleti határértékek		
	Termék egyéni azonosító kódja (UDI)		

Százalékos kémiai összetétel (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Egyéb: Fe			

Fizikai és mechanikai tulajdonságok	
Sűrűség	4.426 g/cmc
Szilárdsági-folyékonysági hőmérséklet	1605-1660°C
Olvadáspont	1710°C
Egységes folyáshatár (Rp 0.2)	880 MPa
Nyúlási arány a törésig	14%
Rugalmassági modulus	114 GPa
Vickers-keménység	312 HV10
Szín	Fehér
Hőtágulási együttható 25-500°C	9.9-10 ⁻⁶ K ⁻¹
Hőtágulási együttható 25-600°C	10-10 ⁻⁶ K ⁻¹
Citototoxicitási vizsgálat az ISO 10993-5 szerint	Meghaladja





PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. G-02
2025-07-01

 Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT 00000

Cóimhiotal fiaclóireachta bunaithe ar thiotáiniam
le haghaidh muilleoireacht CAD/CAM, cineál 4*

*Comhlíontach le ISO 22674:2022

Úsáid Bheartaithe

Tá sé beartaithe an fheiste a mheilt trí mheaisín CAD-CAM a úsáid chun teanntaí nó creataí scríú-choinnithe nó stroighne a tháirgeadh, le haghaidh athchóirithe aonair nó iolracha (e.g., coróin, droichid, agus forstruchtúir ionchlannán).

Sprioc othair

Tá an cóimhiotal seo beartaithe le húsáid le haghaidh athshlánú ó bhéal in othair gan fiacil nó go páirteach gan fiacil atá ag fulaingt ó chailliúint fióchán crua fiaclóireachta. Níl aon teorainneacha ann maidir le haois, inscne, riocht sláinte nó riochtaí eile, seachas iad siúd a d'fhéadfadh an t-úsáideoir gairmiúil a chinneadh ar bhonn cáis ar cháis.

Úsáideoirí beartaithe

Tá an táirge beartaithe do ghairmithe fiaclóireachta, go sonrach: saotharlanna próistíteacha, teicneoirí fiaclóireachta, fiaclóirí. Beidh ar na gairmithe seo leibhéal ard speisialtóireachta a bheith acu agus tuiscint foirfe a bheith acu ar an úsáid atá beartaithe don táirge agus na modhanna cearta úsáide chun táirge deiridh a chruthú agus bealaí éagsúla a oibriú amach chun an cruth is fearr den próistíte deiridh a bhaint amach. Níltear ag súil le teagmháil agus/nó láimhseáil ag daoine eile. Is MAGNUM HYPERONE cóimhiotal Tiotáiniam-bhunaithe ina bhfuil Alúmanam agus Vanaidiam; tá sé tréithrithe ag comhoiriúnacht ard. MAGNUM HYPERONE a tháirgeadh de réir chaighdeán ASTM F136. Is táirge é MAGNUM HYPERONE atá beartaithe um úsáid ag teicneoirí inniúla.

Comhairle maidir le húsáid

Samhaltú

Agus samhla a ndéanamh agat, déan tiús íosta 0.3mm a thuar ar struchtúir shimplí agus 0.5mm i gcásanna an-fhairsinge nó le hothair a bhfuil bruxism orthu. Seachain géaruillinneacha.

Próiseáil

Déan na struchtúir mheilte a scaradh ón díosca le meaisíní muilleoireachta chomhdhúile tungstain nó díoscaí deighliteora, glan in ultrasonach le haicéatón nó bith-alcól chun gach iarmhar próiseála olach a bhaint.

Lean ar aghaidh ag meaisínithe ag baint úsáide as meaisíní muilleoireachta chomhdhúile tungstain.

Tar éis an réad a phróiseáil, déan é a ghreanroiseadh le hábhar pléasccha indíscartha ocsaíd alúmanaim 110 go 150 µm le brú uasta 2 go 3 bharra, agus ansin é a ghlanadh le gaile. Tar éis é a ghlanadh, nior chóir teagmháil a dhéanamh leis an réad arís agus nior chóir é a láimhseáil ach le fórsaí hemostatacha.

Athúsáid

Is féidir an fheiste a athúsáid go dtí go mbeidh an t-ábhar atá ar fáil ídithe.

Díúscairt

Ní mór iarmhair phróiseála a dhíúscairt mar dhramhail speisialta i gcomhréir le treoir 2008/98/CEE agus leis an treoir maidir le pacáistiú agus dramhail ó phacáistíocht 94/62/CEE agus i gcomhréir leis na rialacháin náisiúnta ábhartha.

Rabhaidh agus réamhchúraimí

- Is annamh a tháirgeann cóimhiotal atá bunaithe ar tiotáiniam deirimíteas teagmhála ar dhaoine iograithe. Moltar tástáil teagmhála (tástáil Patch).
- Tá deannach agus murch miotail guaiseach don tsláinte. Le linn muilleoireachta agus snasta, bain úsáid as córas folúis cuí. Is féidir le púdair tiotáiniam adhaint i láthair ocsaigine; moltar an miotail a mheilt le bealaí fuairithe uisce-bhunaithe agus le córas comhraic dóiteáin cuí.

- Sula ndéantar an próistéis a chur i bhfeidhm, seiceáil an bhfuil eilimintí miotail eile i gcuas béil an othair. I láthair miotail neamhionanna, d'fhéadfadh éifeacht "stack" tarlú.
- Aithnítear gach ceann dár dtáirgí le huimhir baisce. D'fhonn inrianaitheacht a chinntiú, moltar an uimhir seo a thuairisciú ar tháifead an othair.
- Ní éilíonn an táirge seo aon réamhchúraimí stórála speisialta. Coinníonn MESA inrianaitheacht baisce ar feadh 15 bliana.
- Is iad na cleachtóirí gairmiúla (teicneoirí fiaclóireachta) atá freagrach as an gcaoi a gcaomhnaítear déantáin a dhéantar le MAGNUM HYPERONE. Ba chóir an táirge seo a stóráil, a iompar agus a úsáid ag teocht idir -30°C agus +50°C chun sláinte an phacáistithe agus na dtreoracha ann a chinntiú.
- Molann MESA aird na n-othar a tharraingt ar an bhféidearthacht go bhféadfadh cóimhiotal fiaclóireachta dul i bhfeidhm ar thorthaí imscrúduithe raideolaíocha (MRI).
- Díoltar an táirge seo neamh-steiriúil. Ní mór d'úsáideoirí aon mhórtheagmhás a tharlaíonn le linn úsáid na feiste sin a thuairisciú don mhonaróir agus d'údaráis inniúla gach ballstáit ina bhfuil cónaí ar an úsáideoir agus/nó ar an othar. Tá forbheathnú gairid ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil ar fáil ar Eudamed.

Siombail	Cur Síos	Siombail	Cur Síos
	Uimhir Baisce		Dáta Táirgthe
	Déan tagairt le do thoil do threoracha um úsáid		
	Monaróir		Comhartha CE
			Neamhsteiriúil
	Feiste leighis		Uimhir catalóige
	Teorainneacha teochta		
	Cód UDI táirge		

Comhdhéanamh ceimiceach céatadán (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Eile: Fe			

Airíonna fisiceacha agus meicniúla	
Dlús	4.426 g/cm ³
Teocht soladais-leachtas	1605-1660°C
Pointe leáite	1710°C
Neart táirgeachta an aonaid (Rp 0.2)	880 MPa
Fadú ag briseadh (céatadán)	14%
Modál na leaisteachas	114 GPa
Cruas Vickers	312 HV10
Dath	Bán
Comhéifeacht leathnaithe theirmigh 25-500°C	9.9·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Comhéifeacht leathnaithe theirmigh 25-600°C	10·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Tástáil cíteatocsaineacha de réir ISO 10993-5	Pas.





Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT 00000

Lega dentale a base Titanio per fresatura CAD/CAM, tipo 4*

*In conformità a ISO 22674:2022

Destinazione d'uso

Il dispositivo è destinato ad essere fresato utilizzando macchine CAD-CAM per produrre monconi o strutture avvitate o cementate, restauri singoli o multipli (ad esempio, corone, ponti e sovrastrutture su impianti).

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.

MAGNUM HYPERONE è una lega a base di Titanio con Alluminio e Vanadio; è caratterizzata da un'elevata compatibilità. MAGNUM HYPERONE è prodotta in conformità alla norma ASTM F136. MAGNUM HYPERONE è un prodotto destinato ad essere utilizzati da tecnici competenti.

Consigli per l'uso

Modellazione

Modellare prevedendo uno spessore minimo di 0.3mm su strutture semplici e di 0.5mm in casi molto estesi o con pazienti con bruxismo. Evitare angoli acuti.

Lavorazione

Separare le strutture fresate dal disco con frese in carburo di tungsteno o con dischi separatori, pulire in ultrasuoni con acetone o bioalcohol per eliminare tutti i residui oleosi di lavorazione.

Continuare la lavorazione utilizzando frese in carburo di tungsteno.

Dopo aver lavorato il manufatto, sabbietelo con materiale per sabbatura a perdere in ossido di alluminio da 110 a 150 µm con una pressione max. di 2-3 bar e successivamente pulire con vapore. Dopo la pulizia il manufatto non dovrebbe più essere toccato e andrebbe maneggiato solo con pinze emostatiche.

Riutilizzo

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

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 a base Titanio 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 fresatura e la lucidatura utilizzare un sistema di aspirazione adeguato. Le polveri di titanio possono incendiarsi in presenza di ossigeno, si consiglia di fresare il metallo con lubrorefrigerante a base d'acqua e con un adeguato sistema antincendio.
- 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 MAGNUM HYPERONE 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		Marcatura CE
			Non sterile
	Dispositivo medico		Numero di catalogo
	Limiti di temperatura		
	Codice UDI del prodotto		

Composizione chimica percentuale (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Altri: Fe			

Proprietà fisiche e meccaniche	
Densità	4.426 g/cm ³
Temperatura di solidus-liquidus	1605-1660°C
Punto di fusione	1710°C
Carico unitario di snervamento (Rp 0.2)	880 MPa
Allungamento percentuale a rottura	14%
Modulo di elasticità	114 GPa
Durezza Vickers	312 HV10
Colore	Bianco
Coefficiente di espansione termica 25-500°C	9.9·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Coefficiente di espansione termica 25-600°C	10·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Test di citotossicità secondo ISO 10993-5	Superato





PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. G-02
2025-07-01

Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT00000

Stomatologiskais sakausējums uz titāna
bāzes CAD/CAM frēzēšanai, tips 4*
*Saskaņā ar ISO 22674:2022

Paredzētais lietojums

Ierīce ir paredzēta frēzēšanai, izmantojot CAD-CAM mašīnas, lai ražotu ar skrūvēm vai cementa masu nostiprinātas pamatnes vai konstrukcijas, vienu vai vairākas atjaunošanas (piemēram, kroņus, tiltus un implantu virsbūves).

Mērķa pacienti

Šis sakausējums ir paredzēts lietošanai mutes dobuma rehabilitācijai pacientiem bez zobiem vai daļēji bez zobiem, kuri cieš no cieto zobu audu zuduma. Nav paredzēti nekādi ierobežojumi attiecībā uz vecumu, dzimumu, klīnisko stāvokli vai citiem apstākļiem, izņemot tos, ko katrā gadījumā atsevišķi var noteikt profesionāls lietotājs.

Paredzētie lietotāji

Produkts ir paredzēts zobārstniecības nozares profesionāļiem, jo īpaši: protezēšanas laboratorijām, zobu tehniķiem, zobārstiem. Šiem profesionāļiem jābūt ar augstu specializācijas pakāpi un perfekti jāzina izstrādājuma galamērķis un pareizās lietošanas metodes galaprodukta radīšanai, kā arī jāizstrādā dažādi veidi, kā sasniegt labāko galīgās protēzes formu. Citu cilvēku saskarsme un/vai manipulācijas nav paredzētas.

MAGNUM HYPERONE ir sakausējums, kura pamatā ir titāns ar alumīniju un vanādiju; to raksturo augsta savietojamība. MAGNUM HYPERONE ir ražots saskaņā ar ASTM F136. MAGNUM HYPERONE ir produkts, kas paredzēts kompetentiem tehniķiem.

Ieteikumi lietošanai

Modelēšana

Modelis ar minimālo biezumu 0,3 mm vienkāršām konstrukcijām un 0,5 mm ļoti plašos gadījumos vai pacientiem ar bruksismu. Izvairieties no asiem stūriem.

Apstrāde

Atdaliet nofrēzētās konstrukcijas no diska ar volframa karbīda urbjiem vai ar atdalīšanas diskiem, notīriet ultraskaņā ar acetonu vai biospirtu, lai likvidētu visus eļļainos apstrādes atlikumus.

Turpiniet apstrādi, izmantojot volframa karbīda urbjus.

Pēc izstrādājuma apstrādes apstrādājiet to ar vienreizējās lietošanas alumīnija oksīda smilšu strūklu materiālu no 110 līdz 150 µm ar maks. no 2-3 bāriem un pēc tam notīriet ar tvaiku. Pēc tīrīšanas izstrādājumam vairs nedrīkst pieskarties un ar to jārikojas tikai ar hemostatiskām knaiblēm.

Atkārtota izmantošana

Ierīci var izmantot atkārtoti, līdz beidzas pieejamais materiāls.

Atkritumu apsaimniekošana

Apstrādes atliekas jāiznīcina kā īpašie atkritumi saskaņā ar Direktīvu 2008/98/EEK par atkritumiem un Direktīvu 94/62/EEK par iepakojumu un iepakojuma atkritumiem, kā arī saskaņā ar spēkā esošajiem valsts noteikumiem šajā jomā.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Titāna sakausējumi reti var izraisīt kontaktdermatītu jutīgām personām. Ieteicams veikt gabalveida testu (Patch test).
- Metāla putekļi un dūmi ir bīstami veselībai. Frēzējot un pulējot, izmantojiet piemērotu nosūkšanas sistēmu. Titāna pulveri var aizdegties skābekļa klātbūtnē, metālu vēlams frēzēt ar ūdens bāzes dzesēšanas šķidrumu un ar atbilstošu ugunsdzēsības sistēmu.
- Pirms protēzes uzlikšanas pārbaudiet, vai pacienta mutes dobumā nav citu metālu. Dažādu metālu klātbūtnē var rasties "baterijas" efekts.
- Katrs mūsu izejmateriāls ir identificēts ar partijas numuru. Lai pabeigtu izveikojamību, šo numuru ieteicams ierakstīt pacienta lietā.

- Produktam nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas pasākumi. MESA saglabā partijas izsekojamību 15 gadus.
- Par izstrādājumu, kas izgatavoti ar MAGNUM HYPERONE, uzglabāšanas metodēm ir atbildīgi profesionāli operatori (zobu tehniķi). Šis produkts ir jāuzglabā, jātransportē un jālieto temperatūrā no -30°C līdz +50°C, lai nodrošinātu iepakojuma un tajā ietvertu instrukciju veselumu.
- MESA iesaka pievērst pacientu uzmanību iespējai, ka zobu sakausējumi var ietekmēt radioloģisko izmeklējumu (MRI) rezultātus.
- Produkts tiek pārdots nesterils.

Lietotājiem ir jāziņo ražotājam un kompetentajām iestādēm katrā dalībvalstī, kurā lietotājs un/vai pacients dzīvo, par visiem lieliem negadījumiem, kas notikuši šīs ierīces lietošanas laikā.

Eudamed ir pieejams drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums.

Simbols	Apraksts	Simbols	Apraksts
	Partijas numurs		Ražošanas datums
	Skatiet lietošanas instrukcijas		
	Ražotājs		CE marķējums
			Nav sterila
	Medicīniska ierīce		Kataloga numurs
	Temperatūras ierobežojumi		
	Produkta UDI kods		

Procentuālais ķīmiskais sastāvs (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Citi: Fe			

Fizikālās un mehāniskās īpašības	
Blīvums	4.426 g/cmc
Solidus-liquidus temperatūra	1605-1660°C
Kušanas temperatūra	1710°C
Vienības tecēšanas robeža (Rp 0,2)	880 MPa
Procentuālais pagarinājums pārrāvuma brīdī	14%
Elastības modulis	114 GPa
Vickers cietība	312 HV10
Krāsa	Balts
Termiskās izplešanās koeficients 25-500°C	$9.9 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Termiskās izplešanās koeficients 25-600°C	$10 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Citotoksicitātes tests saskaņā ar ISO 10993-5	Nokārtots





Rev. G-02
2025-07-01

Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT00000

Titano dantų lydinys, skirtas frezuoti su CAD/CAM, tipas 4*

*Pagal ISO 22674:2022

Naudojimo paskirtis

Priemonė skirta frezuoti CAD-CAM įrenginiais gaminant abutmentus ar įsukamas ar cementuotas struktūras, atskiras ar daugybines restauracijas (pvz., karūnes, tiltelius ar implantų paviršines struktūras).

Tiksliniai pacientai

Šis lydinys skirtas visų ar dalies dantų netekusiems pacientams, kenčiantiems nuo kietojo dantų audinio netekimo. Nėra jokių apribojimų, susijusių su amžiumi, lytimi, klinikinė būklė ar kitomis aplinkybėmis, kurios skiria nuo tų, kurias konkrečiu atveju yra nustatęs profesionalus naudotojas.

Numatyti naudotojai

Gaminys skirtas odontologijos specialistams, būtent: protezų laboratorijoms, odontologijos laboratorijoms, odontologams. Šie specialistai turi gerai išmanyti savo sritį ir puikiai suprasti gaminių paskirtį, tinkamą jo naudojimo būdą, kad galėtų parengti galutinį produktą ir pritaikyti įvairius metodus, kad išgautų kuo geresnę galutinio protezo formą. Gaminio negali liesti ir (arba) juo dirbti kiti asmenys. MAGNUM HYPERONE yra titano su aliuminiu ir vanadžio lydinys; jam būdingas aukšto lygio suderinamumas. MAGNUM HYPERONE yra pagamintas pagal standartą ASTM F136. MAGNUM HYPERONE yra gaminy, skirtas naudoti kompetentingiems specialistams.

Naudojimo patarimai

Modeliavimas

Modeliuokite taikydami bent 0,3 mm storį ant paprastų struktūrų ir 0,5 mm storį itin rimtais atvejais arba dantis griežiantiems pacientams. Venkite aštrių kampų.

Apdorojimas

Atskirkite frezuotas struktūras nuo disko su volframo karbido frezomis ar frezomis su skiriamaisiais diskais, nuvalykite ultragarsu su acetonu ar bioetanoliu, kad pašalintumėte visus apdirbimo alyvos likučius.

Tęskite apdorojimą naudodami volframo karbido frezą.

Apdorojus ruošinį, apipūskite 110–150 µm aliuminio oksido smėliu 2–3 maks. slėgiu, tuomet nuvalykite garais. Nuvalius ruošinį, jo nebegalima liesti ir juo manipuliuoti galima tik hemostatinėmis žnyplėmis.

Pakartotinis naudojimas

Priemonę galima naudoti pakartotinai, kol bus išekvotos turimos medžiagos.

Šalinimas

Apdorojimo likučiai turi būti šalinami kaip specialios atliekos pagal Atliekų direktyvą 2008/98/EEB ir Direktyvą 94/62/EEB dėl pakuočių ir pakuočių atliekų, taip pat pagal galiojančius šios srities nacionalinius teisės aktus.

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

- Titano lydiniai gali retai sukelti dermatitą, jei liečiasi su jautrių asmenų oda. Rekomenduojama patikrinti sąlyčio metu („patch test“).
- Metalo miteliai ir dūmai yra pavojingi sveikatai. Frezavimo ir šlifavimo metu naudokite tinkamą siurbimo sistemą. Titano miteliai gali užsiliepsnoti esant sąlyčiui su deguonimi. Rekomenduojama frezuoti metalo su aušinančiu vandens tepalu ir tinkama priešgaisrine sistema.
- Prieš protezų taikymą patikrinkite, ar paciento burnos ertmėje yra kokių nors kitų metalų. Jei yra kitokių metalų, gali pasireikšti „kaupimosi“ poveikis.
- Kiekvienas mūsų gaminy yra identifikuojamas partijos numeriu. Atsekamumo sumetimais rekomenduojame nurodyti šį numerį paciento kortelėje.
- Gaminiai nereikia ypatingų laikymo sąlygų. MESA užtikrina partijos atsekamumą 15 metų.

- Su MAGNUM HYPERONE pagamintų ruošinių laikymo tvarką nustato profesionalūs operatoriai (odontologijos specialistai). Šis gaminy saugomas, gabenamas ir naudojamas nuo -30 °C iki +50 °C temperatūroje, siekiant užtikrinti pakuotės ir joje esančių instrukcijų vientisumą.
 - MESA rekomenduoja atkreipti ypatingų pacientų dėmesį į galimybę, kad dantų lydiniai gali daryti įtaką radiologinių tyrimų (MRT) rezultatams.
 - Gaminys parduodamas nesterilus.
- Naudotojai gamintojui ir bet kurios valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingoms institucijoms turi pranešti apie bet kokį incidentą, įvykusį naudojant šią priemonę.
- Saugumo ir klinikinių savybių santrauką galima gauti „Eudamed“.

Simbolis	Aprašymas	Simbolis	Aprašymas
	Partijos numeris		Gamybos data
	Žr. naudojimo instrukciją		
	Gamintojas		CE ženklavimas
			Nesterili
	Medicinos priemonė		Katalogo numeris
	Temperatūros ribos		
	Gaminio UDI kodas		

Procentinė cheminė sudėtis (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Kitos: Fe			

Fizinės ir mechaninės savybės	
Tankis	4.426 g/cmc
Temperatūra iš kietos į skystą būseną	1605-1660°C
Lydymosi taškas	1710°C
Vienetinė takumo apkrova (Rp 0.2)	880 MPa
Procentinis pailgėjimas lūžio metu	14%
Elastingumo modulis	114 GPa
Kietis pagal Vickerso metodą	312 HV10
Spalva	Baltas
Šiluminio plėtimosi koeficientas 25-500°C	$9.9 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Šiluminio plėtimosi koeficientas 25-600°C	$10 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Citotoksiškumo testas pagal ISO 10993-5	Sėkmingas





 Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT 00000

Liga dentali b'baži ta' Titanju għal ipproċessar b'CAD/CAM, tip 4*
*Konformi ma' ISO 22674:2022

Użu maħsub

L-apparat huma maħsub biex jiġi pproċessat bl-użu ta' magni CAD-CAM għall-manifattura ta' stumps jew strutturi invitati jew issimentati, partijiet restawrati singoli jew multipli (pereżempju, kuruni, bridges jew sovrastrutturi fuq impijanti).

Pazjent destinatarju

Din il-liga hija maħsuba biex tintuża għar-riabilitazzjoni orali f'pazjenti li m'għandhomx snien jew li għandhom parti mis-snien neqsin li jsofru minn telf ta' tessut dentali iebes. Mhumiex previsti limitazzjonijiet relatati mal-età, is-sess, il-kundizzjoni klinika jew kundizzjonijiet oħra, li huma differenti minn dawk li jiġu determinati eventwalment każ b'każ mill-utent professjonali.

Utenti maħsuba

Il-prodott huma maħsub għal professjonisti tas-settur dentali, b'mod partikolari: laboratorji tal-prostetika, tekniki dentali, dentisti. Figuri professjonali bħal dawn għandhom ikollhom grad għoli ta' speċjalizzazzjoni u jkunu jafu bi preċizjoni d-destinazzjoni tal-prodott u l-modalitajiet ta' użu korretti għar-realizzazzjoni ta' prodott finali u jkunu kapaci jelaoraw modalitajiet differenti biex jilhqgħu l-aħjar forma tal-prosteżi definita. Mhux previsti il-kuntatt u/jew l-immanigġjar minn persuni oħra. MAGNUM HYPERONE hija liga b'baži ta' Titanju bl-Aluminju u l-Vanadiju; din hija karatterizzata minn kompatibilità għolja. MAGNUM HYPERONE hija manifatturata f'konformità mal-istandard ASTM F136. MAGNUM HYPERONE hija prodott maħsub biex jintuża minn tekniki kompetenti.

Rakkomandazzjonijiet għall-użu

Immodellar

L-immodellar għandu jsir bl-għan li tinkiseb hxuna minima ta' 0,3 mm fuq strutturi sempliċi u ta' 0,5 mm f'każijiet estiżi hafna jew f'pazjenti li jbatu minn tghazziz tas-snien involontarju. Evita angoli akuti.

Ipproċessar

Issepara l-istrutturi pproċessati mid-diska bit-tagħmir tal-qtugħ tal-karbur tat-tungstenu jew bid-diski separaturi, naddaf b'tindif ultrasoniku bl-aċeton u bjoalkohol biex telimina r-residwi żejtnija kollha tal-ipproċessar.

Kompli bl-ipproċessar bl-użu ta' tagħmir tal-qtugħ tal-karbur tat-tungstenu.

Wara li tkun ipproċessajt l-artefatt, xkatlah b'materjal għall-ixkatlar tal-ossidu tal-aluminju minn 110 sa 150 µm bi pressjoni massima ta' 2-3 bar u wara naddaf bil-fwar. Wara t-tindif, l-artefatt ma għandux jintmess u għandu jiġi mmanigġjat biss b'pinzetti emostatiki.

Użu mill-ġdid

L-apparat jista' jerga' jintuża sakemm jiġi eżawrit il-materjal disponibbli

Tidwib

Ir-residwi tal-ipproċessar għandhom jiġu mormija bħala skart speċjali skont id-Direttivi 2008/98/KEE dwar l-iskart u 94/62/KEE dwar l-imballaġġ u l-iskart mill-imballaġġ u skont l-istandards nazzjonali relatati fis-sehħ.

Twissijiet u prekawzjonijiet

- Il-ligi b'baži ta' titanju rarament jistgħu johlqu dermatite ta' kuntatt f'individwi b'sensittività. Huwa rakkomandat li ssir prova ta' kuntatt (Patch test).
- It-trab tal-metall u d-dhahen huma perikolużi għas-saħha. Waqt l-ipproċessar u l-illostrar uża sistema ta' aspirazzjoni adatta. It-trab tat-titanju jista' jaqbad fil-preżenza ta' ossiġenu, huwa rakkomandat li l-metall jiġi pproċessat b'sustanza li tkessah milwiema u b'sistema adegwata kontra n-nar.
- Qabel l-applikazzjoni tal-prosteżi, iwerifika l-ewwel jekk hemmx elementi metalliċi oħra fil-kavità orali tal-pazjent. Fil-preżenza ta' metalli differenti tista' ssehh korrużjoni iktar.

- Kull ogġett fornut minna huwa identifikat b'numru tal-lott. Għal finijiet ta' traċċabilità shiħa, huwa rakkomandat li tnizzel dan in-numru fl-iskeda tal-pazjent.
- Il-prodott ma jehtiegx prekawzjonijiet speċjali tal-hżin. MESA żżomm it-traċċabilità tal-lott għal 15-il sena.
- Il-modalitajiet tal-hżin tal-oġġetti manifatturati magħmula bi MAGNUM HYPERONE huma l-kompetenza tal-operaturi professjonali (odontotecnici). Dan il-prodott jiġi maħzun, trasportat u użat f'temperatura bejn -30°C u +50°C biex tiġi żgurata l-integrità tal-imballaġġ u tal-istruzzjonijiet li hemm fih.
- MESA tirakkomanda li l-pazjenti jiġu mwissija dwar il-possibbiltà li l-ligi dentali jistgħu jinfluwenzaw ir-riżultati ta' investigazzjonijiet radjoloġiċi (MRI).
- Il-prodott huma mibjugħ mhux sterili.

L-utenti jridu jindikaw, lill-manifattur u lill-awtoritajiet kompetenti ta' kull Stat Membru li fih l-utent u/jew il-pazjent jirrisjedi, kull incident rilevanti li jsehh waqt l-użu ta' dan l-apparat.

Sinteżi relatata mas-sigurtà u l-prestazzjoni klinika hija disponibbli fuq Eudamed.

Simbolu	Deskrizzjoni	Simbolu	Deskrizzjoni
	Numru tal-lott		Data ta' manifattura
	Ikkonsulta l-istruzzjonijiet għall-użu		
	Manifattur		Markatura CE
			Mhux sterili
	Apparat mediku		Numru tal-katalogu
	Limiti tat-temperatura		
	Kodiċi UDI tal-prodott		

Kompożizzjoni kimika perċentwali (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Oħrajn: Fe			

Karatteristiċi fiżiċi u mekkanici	
Densità	4.426 g/cmc
Temperatura ta' solidus-liquidus	1605-1660°C
Punt ta' fużjoni	1710°C
Saħħa ta' rendiment unitarju	880 MPa
Perċentwal ta' titwil mal-ksur	14%
Mudell tal-elastiċità	114 GPa
Test tal-Ebusija Vickers	312 HV10
Kulur	Abjad
Koeffiċjent tal-espansjoni termika 25-500°C	$9.9 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Koeffiċjent tal-espansjoni termika 25-600°C	$10 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Test taċ-ċitotossicità skont ISO 10993-5	Issuperat





Rev. G-02
2025-07-01

Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT00000

Tandheelkundige legering op titaniumbasis
voor CAD/CAM-frezen, type 4*
*In overeenstemming met ISO 22674:2022

Beoogd gebruik

Het apparaat is bedoeld om gefreesd te worden met behulp van CAD-CAM-machines om verschoefde of cementgebonden stukken of structuren, enkelvoudige of meervoudige restauraties (bijvoorbeeld kronen, bruggen en implantaatsuperstructuren) te produceren.

Target patiënten

Deze legering is bedoeld voor orale revalidatie bij tandeloze of gedeeltelijk tandeloze patiënten die lijden aan verlies van hard tandweefsel. Er zijn geen beperkingen met betrekking tot leeftijd, geslacht, klinische toestand of andere aandoeningen, behalve deze die eventueel van geval tot geval door de professionele gebruiker bepaald worden.

Voorziene gebruikers

Het product is bedoeld voor professionals in de tandheelkundige sector, in het bijzonder: prothetische laboratoria, tandtechnici, tandartsen. Deze professionele figuren moeten in hoge mate gespecialiseerd zijn en perfect de gebruiksbepanning van het product en de juiste gebruiksmethoden kennen voor de vervaardiging van een eindproduct en verschillende manieren ontwikkelen om de beste vorm van de uiteindelijke prothese te bereiken. Aanraking en/of manipulatie door andere mensen is niet voorzien.

MAGNUM HYPERONE is een op titanium gebaseerde legering met aluminium en vanadium; het wordt gekenmerkt door een hoge compatibiliteit. MAGNUM HYPERONE is vervaardigd in overeenstemming met de norm ASTM F136. MAGNUM HYPERONE is een product bedoeld voor gebruik door bekwame technici.

Aanbevelingen voor gebruik

Modellering

Model met een minimale dikte van 0,3 mm op eenvoudige structuren en 0,5 mm bij een zeer uitgebreide gevallen of bij patiënten met bruxisme. Vermijd scherpe hoeken.

Bewerking

Scheid de gefreesde structuren van de schijf met wolframcarbide frezen of met scheidingsschijven, reinig ultrasoon met aceton of bioalcohol om alle olieachtige verwerkingsresten te verwijderen.

Zet de bewerking verder met behulp van wolframcarbide frezen.

Na het product bewerkt te hebben, zandstraalt u het met aluminiumoxide zandstraalmateriaal voor eenmalig gebruik van 110 tot 150 µm met een max. van 2-3 bar en reinig daarna met stoom. Na het reinigen mag het product niet meer worden aangeraakt en mag het alleen met een hemostatische pincet worden gehanteerd.

Hergebruik

Het apparaat kan worden hergebruikt totdat het beschikbare materiaal op is.

Verwijdering

Verwerkingsresten moeten worden afgevoerd als speciaal afval in overeenstemming met de richtlijnen 2008/98/EEG betreffende afval en 94/62/EEG betreffende verpakking en verpakingsafval en in overeenstemming met de ter zake geldende nationale regelgeving.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Op titanium gebaseerde legeringen kunnen zelden contactdermatitis veroorzaken bij overgevoelige personen. Een patchtest wordt aanbevolen.
- Metaalstof en dampen zijn gevaarlijk voor de gezondheid. Gebruik tijdens het frezen en het polijsten een geschikt afzuigsysteem. Titaanpoeders kunnen vlam vatten in aanwezigheid van zuurstof, het verdient aanbeveling het metaal te frezen met koelmiddel op waterbasis en met een adequaat brandblussysteem.

- Controleer voordat u de prothese aanbrengt of er nog andere metalen elementen in de mondholt van de patiënt aanwezig zijn. Bij aanwezigheid van verschillende metalen kan er een stapeffect optreden.
- Elk van onze leveringen wordt geïdentificeerd door een partijnummer. Om de traceerbaarheid te vervolledigen, wordt aanbevolen om dit nummer op het patiëntendossier te schrijven.
- Het product vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij het bewaren. MESA handhaaft de traceerbaarheid van partijen gedurende 15 jaar.
- De conserveringsmethoden van de producten gemaakt met MAGNUM HYPERONE vallen onder de verantwoordelijkheid van professionele operators (tandtechnici). Dit product moet worden opgeslagen, vervoerd en gebruikt bij een temperatuur tussen -30°C en +50°C om de integriteit van de verpakking en de daarin opgenomen instructies te waarborgen.
- MESA raadt aan de aandacht van patiënten te vestigen op de mogelijkheid dat tandheelkundige legeringen de resultaten van radiologisch onderzoek (MRI) kunnen beïnvloeden.
- Het product wordt niet-steriel verkocht.

Gebruikers moeten de fabrikant en de bevoegde autoriteiten van elke lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woont, alle ernstige gevallen melden die zich voordoen tijdens het gebruik van dit apparaat
Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties is beschikbaar op Eudamed.

Symbol	Beschrijving	Symbol	Beschrijving
	Partijnummer		Productiedatum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen		
	Fabrikant		CE-markering
			Niet steriel
	Medisch apparaat		Catalognummer
	Temperatuurslimieten		
	UDI-code van het product		

Percentage chemische samenstelling (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Overige: Fe			

Fysische en mechanische eigenschappen	
Dichtheid	4.426 g/cm ³
Solidus-liquidus-temperatuur	1605-1660°C
Smeltpunt	1710°C
Unitaire rekgrens (Rp 0.2)	880 MPa
Percentage rek bij breuk	14%
Elasticiteitsmodule	114 GPa
Vickers-hardheid	312 HV10
Kleur	Wit
Uitzettingscoëfficiënt 25-500°C	9.9·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Uitzettingscoëfficiënt 25-600°C	10·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Cytotoxiciteitstest volgens ISO 10993-5	Doorstaan





Rev. G-02
2025-07-01

Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT 00000

Stop dentystyczny na bazie tytanu do frezowania CAD / CAM, typ 4*
*Zgodny z ISO 22674:2022

Przeznaczenie

Wyrób ten jest przeznaczony do obróbki za pomocą maszyn CAD-CAM w celu wykonania mocowanych śrubami lub cementowanych łączników lub szkieletów, pojedynczych lub wielokrotnych uzupełnień protetycznych (np. koron, mostów i nadbudów na implantach).

Docelowi pacjenci

Ten stop przeznaczony jest do stosowania w protezowaniu jamy ustnej u pacjentów pozbawionych lub częściowo pozbawionych zębów z powodu utraty tkanek twardych zęba. Nie istnieją żadne ograniczenia dotyczące wieku, płci, stanu zdrowia lub innych warunków, oprócz tych, które mogą zostać określone w poszczególnych przypadkach przez profesjonalnego użytkownika.

Docelowi użytkownicy

Wyrób przeznaczony jest dla personelu dentystycznego, w szczególności: pracowni protetycznych, techników dentystycznych, stomatologów. Personel taki musi posiadać wysoki stopień specjalizacji i doskonałą wiedzę na temat przeznaczenia wyrobu oraz prawidłowych metod jego stosowania, aby osiągnąć optymalny kształt ostatecznej protezy. Nie przewiduje się styczności i/lub obchodzenia się z wyrobem przez inne osoby. MAGNUM HYPERONE to stop na bazie tytanu z aluminium i wanadu; charakteryzuje się wysoką kompatybilnością. MAGNUM HYPERONE jest produkowany zgodnie z normą ASTM F136. MAGNUM HYPERONE to produkt przeznaczony do użytku przez kompetentnych techników.

Instrukcje użycia

Modelowanie

Wymodelować przewidując grubość 0.3 mm na prostych strukturach i 0.5 mm w przypadkach dużych lub u pacjentów z bruksizmem. Unikać ostrych kątów.

Przetwarzanie

Oddzielić obrabiane struktury od tarczy wiertłami z węgla wolframu lub dyskami oddzielającymi, oczyścić ultradźwiękami za pomocą acetonu lub bioalkoholu, aby wyeliminować wszelkie oleiste pozostałości z przetwarzania.

Kontynuować obróbkę za pomocą wiertła z węgla wolframu.

Po zakończeniu obróbki, produkt należy wypłukać jednorazowym materiałem do piaskowania w tlenku glinu od 110 do 150 µm pod maksymalnym ciśnieniem. 2-3 bar, a następnie oczyścić za pomocą pary. Po czyszczeniu produktu nie należy już dotykać i należy się z nim obchodzić wyłącznie za pomocą kleszczy hemostatycznych.

Ponowne wykorzystanie

Wyrób może być wielokrotnie wykorzystywany aż do całkowitego zużycia dostępnego materiału.

Utylizacja

Odpady po obróbce należy utylizować jako odpady specjalne zgodnie z Dyrektywą w sprawie odpadów 2008/98 / EWG oraz dyrektywą 94/62 / EWG w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych oraz zgodnie z odpowiednimi przepisami krajowymi.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Stopy na bazie tytanu rzadko mogą powodować kontaktowe zapalenie skóry u osób wrażliwych. Zalecany jest test płatkowy (Patch test).
- Pył metalowy i opary są niebezpieczne dla zdrowia. Podczas frezowania i polerowania należy stosować odpowiedni system odsysania. Proszki tytanu mogą zapalić się w obecności tlenu, zaleca się frezowanie metalu z chłodziwem na bazie wody i odpowiednim systemem przeciwpożarowym.

- Sprawdzić przed zastosowaniem protezy, czy w jamie ustnej pacjenta nie znajdują się inne metalowe implanty. W obecności innych metali może wystąpić efekt „nagromadzenia się”.
- Każda z naszych dostaw jest oznaczona numerem partii. W celu identyfikacji zaleca się zgłoszenie tego numeru na karcie pacjenta.
- Produkt nie wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności podczas przechowywania. MESA posiada możliwość identyfikacji partii przez okres 15 lat.
- Za metody konserwacji przedmiotów wykonanych z MAGNUM HYPERONE odpowiadają profesjonalni operatorzy (technicy dentystyczni). Ten produkt musi być przechowywany, transportowany i używany w temperaturze od -30°C do + 50°C, w celu zapewnienia integralności opakowania i zawartych w nim instrukcji.
- MESA zaleca zwrócenie uwagi pacjentów, że stopy dentystyczne mogą wpływać na wyniki badań radiologicznych (MRI).
- Produkt jest sprzedawany jako niesterylny.

Użytkownicy zobowiązani są do zgłaszania producentowi oraz kompetentnym organom każdego państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent, wszelkich istotnych incydentów zaistniałych podczas użytkowania tego wyrobu

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i efektów klinicznych dostępne jest na stronie internetowej firmy Eudamed.

Symbol	Opis	Symbol	Opis
	Numer partii		Data produkcji
	Zapoznaj się z instrukcją użytkownika		
	Producent		Oznakowanie CE
			Niesterylny
	Wyrób medyczny		Numer katalogowy
	Dopuszczalne temperatury		
	Kod UDI produktu		

Procentowy skład chemiczny (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Inne: Fe			

Właściwości fizyczne i mechaniczne	
Gęstość	4.426 g/cm ³
Temperatura krzywych solidus-likwidus	1605-1660°C
Punkt topnienia	1710°C
Jednostkowe obciążenie plastyczne (Rp 0.2)	880 MPa
Procentowe wydłużenie przy zerwaniu	14%
Moduł sprężystości	114 GPa
Twardość Vickersa	312 HV10
Kolor	Biały
Współczynnik rozszerzalności cieplnej 25-500°C	9.9·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Współczynnik rozszerzalności cieplnej 25-600°C	10·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Test cytotoksyczności zgodnie z ISO 10993-5	Przeszedł





PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. G-02
2025-07-01

Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT 00000

Liga dentária à base de titânio para fresamento CAD / CAM, tipo 4*

*Em conformidade com a norma ISO 22674:2022

Uso pretendido

O dispositivo destina-se a ser fresado usando máquinas CAD-CAM para produzir pilares ou estruturas aparafusadas ou cimentadas, restaurações simples ou múltiplas (por exemplo, coroas, pontes e superestruturas de implantes).

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). MAGNUM HYPERONE é uma liga à base de Titânio com Alumínio e Vanádio, caracterizada por uma elevada compatibilidade. MAGNUM HYPERONE é produzida em conformidade com a norma ASTM F136. MAGNUM HYPERONE é um produto destinado a ser utilizado por técnicos competentes.

Recomendações de utilização

Modelação

Modelação com espessura mínima de 0,3 mm em estruturas simples e de 0,5 mm em casos muito extensos ou em pacientes com bruxismo. Evite ângulos agudos.

Processamento

Separe as estruturas fresadas do disco com brocas de carboneto de tungsténio ou com discos de separação, limpe com ultra-sons com acetona ou bioálcool de forma a eliminar todos os resíduos oleosos do processamento.

Continue o processamento utilizando as brocas de carboneto de tungsténio.

Depois de trabalhada, a peça deve ser jateada com partículas de 110 a 150 µm de óxido de alumínio com uma pressão máx. de 2-3 bar e depois limpa com vapor. Após a limpeza, a peça não deverá mais ser tocada, devendo ser manuseada unicamente com pinças hemostáticas.

Reutilização

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

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

- Em casos raros, as ligas à base de Titânio podem provocar dermatite de contacto em indivíduos sensibilizados. Aconselha-se a realização de um teste de contacto (Patch test).
- Os pós metálicos e os fumos são perigosos para a saúde. Durante a fresagem e o polimento, utilizar um sistema de aspiração adequado. Os pós de titânio podem incendiar-se na presença de oxigénio. Recomenda-se a fresagem do metal com lubrificante de arrefecimento à base de água e com um sistema de extinção de incêndios adequado.

- 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 MAGNUM HYPERONE 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.

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Número do lote		Data de produção
	Consultar as instruções de uso		
	Fabricante		Marcação CE
			Não estéril
	Dispositivo médico		Número de catálogo
	Limites de temperatura		
	Código da UDI do produto		

Composição química percentual (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Outros: Fe			

Propriedades físicas e mecânicas	
Densidade	4.426 g/cmc
Temperatura Solidus-liquidus	1605-1660°C
Ponto de fusão	1710°C
Força do limite elástico (Rp 0.2)	880 MPa
Percentagem de alongamento na ruptura	14%
Módulo de elasticidade	114 GPa
Dureza Vickers	312 HV10
Cor	Branco
Coeficiente de expansão térmica 25-500°C	9.9.10 ⁻⁶ K ⁻¹
Coeficiente de expansão térmica 25-600°C	10.10 ⁻⁶ K ⁻¹
Teste de citotoxicidade de acordo com a norma ISO 10993-5	Excedido





Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT 00000

Aliaj dentar pe bază de titan pentru frezare CAD / CAM, tip 4*

*În conformitate cu ISO 22674:2022

Utilizarea prevăzută

Dispozitivul este destinat să fie frezat folosind mașini CAD-CAM pentru a produce bonturi sau structuri cimentate sau reținute cu șuruburi, restaurări simple sau multiple (de exemplu, coroane, punți și suprastructuri pe implanturi).

Pacienți vizați

Acest aliaj este destinat utilizării în reabilitarea bucală la pacienții edenți sau parțial edenți care suferă de pierderea țesutului dentar dur. Nu există limitări legate de vârstă, sex, stare clinică sau alte afecțiuni, altele decât cele determinate de la caz la caz de utilizatorul profesionist.

Utilizatorii așteptați

Produsul este destinat profesioniștilor din domeniul stomatologic, în special: laboratoare de proteză, tehnicieni dentari, stomatologi. Acești profesioniști trebuie să aibă un grad ridicat de specializare și să cunoască perfect destinația produsului și metodele corecte de utilizare pentru realizarea unui produs final și să dezvolte diferite modalități de a obține cea mai bună formă a protezei definitive. Nu se prevede contactul și/sau manipularea de către alte persoane. MAGNUM HYPERONE este un aliaj pe bază de titan cu aluminiu și vanadiu; este caracterizat de o compatibilitate ridicată. MAGNUM HYPERONE este produs în conformitate cu norma ASTM F136. MAGNUM HYPERONE este un produs destinat utilizării de către tehnicieni competenți.

Recomandări de utilizare

Modelare

Modelați prevăzând o grosime minimă de 0.3mm pe structuri simple și de 0.5mm în cazuri foarte extinse sau la pacienți cu bruxism. Evitați unghiurile ascuțite.

Prelucrare

Separați structurile frezate de disc cu freze din carbură de tungsten sau cu discuri separatoare, curățați cu ultrasunete, folosind acetona sau bioalcool, pentru a elimina toate reziduurile uleioase de prelucrare.

Continuați lucrarea folosind freze cu carbură de tungsten.

După prelucrarea produsului, sablați-l cu material de sablare de unică folosință din oxid de aluminiu de la 110 până la 150 μm cu o presiune maximă de 2-3 bar și apoi curățați cu abur. După curățare, produsul nu mai trebuie atins și trebuie manipulat doar cu un forceps hemostatic.

Reutilizarea

Dispozitivul poate fi reutilizat până la epuizarea materialului disponibil.

Îndepărtarea reziduurilor

Reziduurile de prelucrare trebuie îndepărtate ca deșeuri speciale, în conformitate cu directivele 2008/98/CEE privind deșeurile și 94/62/CEE privind ambalajele și deșeurile de ambalare și în conformitate cu normele naționale în vigoare în domeniu.

Avertismente și precauții

- Aliajele pe bază de titan pot produce rar dermatită de contact la subiecți sensibilizați. Se recomandă efectuarea unui test de contact (Patch test).
- Pulberile metalice și fumul sunt periculoase pentru sănătate. În timpul frezării și al lustruirii folosiți un sistem de aspirație adecvat. Pulberile de titan se pot incendia în prezența oxigenului, se recomandă frezarea metalului cu lichid de răcire pe bază de apă și cu un sistem adecvat de protecție împotriva incendiilor.
- Înainte de aplicarea protezei, verificați dacă există alte implanturi metalice în cavitatea orală a pacientului. În prezența unor metale diferite, se poate produce o coroziune galvanică.
- Fiecare furnitură se identifică printr-un număr de lot. Pentru a depista produsul, se recomandă notarea acestui număr pe fișa pacientului.

- Produsul nu necesită precauții speciale de depozitare. Societatea MESA menține trasabilitatea lotului pentru 15 ani.
- Metodele de conservare a articolelor fabricate cu MAGNUM HYPERONE sunt responsabilitatea operatorilor profesioniști (tehnicieni dentari). Acest produs trebuie conservat, transportat și utilizat la o temperatură cuprinsă între -30°C și +50°C pentru a asigura integritatea ambalajului și instrucțiunile de pe acesta.
- MESA vă recomandă să avizați pacienții asupra posibilității că aliajele dentare pot influența rezultatele investigațiilor radiologice (MRI).
- Produsul este vândut nesterilizat.

Utilizatorii trebuie să raporteze, producătorului și autorităților competente din fiecare stat membru în care își are domiciliul utilizatorul și/sau pacientul, orice accident semnificativ care are loc în timpul utilizării acestui dispozitiv.

Un rezumat al siguranței și performanței clinice este disponibil pe Eudamed.

Simbol	Descriere	Simbol	Descriere
	Număr de lot		Data producției
	Consultați instrucțiunile de utilizare		
	Producător		Marcaj CE
			Nesterilizat
	Dispozitiv medical		Număr de catalog
	Limite de temperatură		
	Cod UDI al produsului		

Compoziție chimică procentuală (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Altele: Fe			

Proprietăți fizice și mecanice	
Densitate	4.426 g/cmc
Temperatură solidus-liquidus	1605-1660°C
Punct de topire	1710°C
Sarcină unitară de scurgere (Rp 0.2)	880 MPa
Alungire procentuală la rupere	14%
Modul de elasticitate	114 GPa
Duritate Vickers	312 HV10
Culoare	Alb
Coeficient de expansiune termică 25-500°C	9.9·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Coeficient de expansiune termică 25-600°C	10·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Test de citotoxicitate conform cu ISO 10993-5	Trecut





 Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT 00000

Zubná zliatina s obsahom titánu, určená
pre frézovanie CAD/CAM, typu 4*
*V zhode s ISO 22674:2022

Cieľové použitie

Zariadenie je určené na frézovanie s použitím strojov CAD-CAM v rámci výroby pilierov alebo skrutkovaných alebo cementovaných konštrukcií, samostatných alebo viacsobných rekonštrukcií (napríklad korunky, mostíky a nadstavby na implantáty).

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.

Určenie používateľa

Výrobok je určený pre profesionálov zo zubného odboru, konkrétne pre: protetické laboratóriá, 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.

MAGNUM HYPERONE je zliatina s obsahom titánu s hliníkom a vanádiom; je charakterizovaná vysokou kompatibilitou. MAGNUM HYPERONE je vyrábaná v zhode s normou ASTM F136. MAGNUM HYPERONE je výrobok určený na použitie kompetentnými technikmi.

Rady pre použitie

Modelovanie

Modelujte tak, aby bola zachovaná minimálna hrúbka 0,3 mm na jednoduchých konštrukciách a 0,5 mm vo veľmi rozsiahlych prípadoch alebo v prípade pacientov s bruxizmom. Vyhnite sa ostrým hranám.

Obrábanie

Oddel'te frézované štruktúry od kotúča frézami z karbidu volfrámu alebo oddelovacími kotúčmi a očistite ich v ultrazvuku acetónom alebo bioalkoholom, aby ste odstránili všetky olejové zvyšky z obrábania.

Pokračujte v obrábaní použitím fréz z karbidu volfrámu.

Po obrobení výrobku ho opieskujte jednorazovým materiálom na pieskovanie - oxidom hliníovým so zrnom 110 až 150 µm pod tlakom 2-3 bar a následne ho očistite parou. Po očistení by ste sa nemali výrobku dotýkať a mali by ste s ním manipulovať len pomocou hemostatických klieští.

Opätovné použitie

Pomôcka môže byť opätovne používaná až do minúta dostupného materiálu.

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

- Zliatiny s obsahom titánu môžu v zriedkavých prípadoch spôsobovať kontaktné dermatitidy u subjektov so zvýšenou citlivosťou. Odporúča sa vykonať kontaktnú skúšku (Epikutánný test - Patch test).
- Prach a spaliny kovu sú zdraviu nebezpečné. Počas frézovania a leštenia používajte vhodný dýchací systém. Titánový prach sa môže za prítomnosti kyslíka zapáliť a preto sa odporúča frézovať kov s použitím maziva-chladiva s obsahom vody a mať k dispozícii vhodný protipožiarň systém.

- 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 MAGNUM HYPERONE 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
			Nesterilné
	Zdravotnícka pomôcka		Katalógové číslo
	Teplotné limity		
	Kód UDI (jedinečný identifikátor prostriedku) výrobku		

Percentuálne chemické zloženie (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Iné: Fe			

Fyzické a mechanické vlastnosti	
Hustota	4.426 g/cm ³
Teplota solidu-likvidu	1605-1660°C
Bod tavenia	1710°C
Jednotkové ťaženie	880 MPa
Predĺženie v percentách pri zlome	14%
Modul pružnosti	114 GPa
Tvrdosť podľa Vickersa	312 HV10
Farba	Biela
Koeficient tepelnej rozťažnosti 25-500°C	9.9·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Koeficient tepelnej rozťažnosti 25-600°C	10·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Test cytotoxicity podľa ISO 10993-5	Vyhovela





 Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT 00000

Zobna zlitina na osnovi titana za CAD/CAM rezkanje, tip 4*

*V skladu z ISO 22674:2022

Namen uporabe

Pripomoček je namenjen rezkanju s stroji CAD-CAM za izdelavo opornikov ali prvih ali zacementiranih konstrukcij, posameznih ali večdelnih restavracij (na primer kron, mostičkov in nadgradenj na vsadkih).

Ciljni pacienti

Ta zlitina je namenjena uporabi za oralno rehabilitacijo pri brezzobih ali delno brezzobih bolnikih, ki trpijo zaradi izgube trdega zobnega tkiva. Ni omejitev v zvezi s starostjo, spolom, kliničnim stanjem ali drugimi stanji, razen tistih, ki jih morebiti določijo poklicni uporabnik za vsak primer posebej.

Predvideni uporabniki

Izdelek je namenjen strokovnjakom v zobozdravstvenem sektorju, zlasti: protetičnim laboratorijem, zobotehnikom, zobozdravnikom. Te strokovne osebe morajo imeti visoko stopnjo specializacije in odlično poznavanje namembnosti izdelka in pravilne metode uporabe za izvedbo končnega izdelka ter razviti različne načine za doseganje najboljše oblike izdelane proteze. Stik in/ali manipulacija s strani drugih ljudi ni predvidena.

MAGNUM HYPERONE je zlitina na osnovi titana z aluminijem in vanadijem; odlikuje jo visoka združljivost. MAGNUM HYPERONE je izdelana v skladu s standardom ASTM F136. MAGNUM HYPERONE je izdelek, namenjen za uporabo s strani usposobljenih tehnikov.

Nasveti za uporabo

Modeliranje

Predvidoma modelirajte z najmanjšo debelino 0,3 mm na preprostih strukturah in 0,5 mm v primeru zelo obsežnih ali pri pacientih, ki škrtajo z zobmi. Izogibajte se ostrim kotom

Obdelava

Rezkane strukture ločite od diska z rezkali iz volframovega karbida ali z ločevalnimi diski, očistite z ultrazvokom z acetonom ali bioalkoholom, da odstranite vse oljnatne ostanke obdelave.

Nadaljujte z obdelavo z rezkali iz volframovega karbida.

Po obdelavi izdelek peskajte z materialom za peskanje iz aluminijevega oksida za enkratno uporabo od 110 do 150 µm z največjim tlakom 2-3 bare in nato očistite s paro. Po čiščenju se izdelka ne smemo več dotikati in ga smemo prijemati samo s hemostatskimi kleščami.

Ponovna uporaba

Pripomoček lahko ponovno uporabite, dokler ne zmanjka razpoložljivega materiala.

Odstranjevanje

Ostanke obdelave je treba odstraniti kot posebne odpadke v skladu z direktivama 2008/98/EGS o odpadkih in 94/62/EGS o embalaži in odpadkov embalaže ter v skladu z veljavnimi nacionalnimi predpisi na tem področju.

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Titanove zlitine lahko redko povzročijo kontaktni dermatitis pri občutljivih osebah. Priporočljiv je kontaktni preizkus (Patch test).
- Kovinski prah in hlapi so nevarni za zdravje. Pri rezkanju in poliranju uporabite ustrezen sistem za odsesavanje. Titanov prah se lahko pojavi v prisotnosti kisika vname, zato je priporočljivo rezkati kovino s hladilno tekočino na vodni osnovi in z ustreznim protipožarnim sistemom.
- Pred namestitvijo proteze preverite, ali so v pacientovi ustni votlini druge kovine. V prisotnosti različnih kovin se lahko pojavi učinek "baterije".
- Vsaka naša dobava je označena s številko serije. Za popolno sledljivost je priporočljivo, da to številko zapišete v bolnikovo kartoteko.

- Izdelek ne zahteva posebnih previdnostnih ukrepov za shranjevanje. MESA hrani sledljivost serije 15 let.
- Za metode konzerviranja artefaktov, izdelanih iz MAGNUM HYPERONE, so odgovorni strokovni izvajalci (zobotehniki). Ta izdelek je treba shranjevati, prevažati in uporabljati pri temperaturi med -30 °C in +50 °C, da se prepreči poškodbe embalaže in navodil v njej.
- MESA priporoča, da paciente opozorite na možnost, da lahko zobne zlitine vplivajo na rezultate radioloških preiskav (MRS).
- Izdelek se prodaja nesterilen.

Uporabniki morajo proizvajalcu in pristojnim organom vsake države članice, v kateri uporabnik in/ali pacient prebiva, prijaviti vse večje nesreče, do katerih pride med uporabo tega pripomočka.

Povzetek, ki se nanaša na varnost in klinično učinkovitost je na voljo na Eudamedu.

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Številka serije		Datum proizvodnje
	Glejte navodila za uporabo		
	Proizvajalec		Oznaka ES
			Nesterilno
	Medicinski pripomoček		Kataloška številka
	Temperaturne omejitve		
	UDI koda izdelka		

Kemična sestava v odstotkih (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Drugo: Fe			

Fizikalne in mehanske lastnosti	
Gostota	4.426 g/cmc
Temperatura trdno-tekoče	1605-1660°C
Točka taljenja	1710°C
Enotna meja prožnosti (Rp 0.2)	880 MPa
Raztezanje v odstotkih pri prelomu	14%
Modul elastičnosti	114 GPa
Trdota po Vickersu	312 HV10
Barva	Bela
Koeficient toplotnega raztezanja 25-500°C	9.9·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Koeficient toplotnega raztezanja 25-600°C	10·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Test citotoksičnosti v skladu z ISO 10993-5	Prestan





Rev. G-02
2025-07-01

Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT00000

Aleación dental a base de Titanio para fresado, tipo 4*

*En conformidad a ISO 22674:2022

Uso previsto

El dispositivo está destinado a ser fresado con máquinas CAD-CAM para producir pilares o estructuras atornilladas o cementadas, restauraciones individuales o múltiples (por ejemplo, coronas, puentes y superestructuras en implantes).

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.

MAGNUM HYPERONE es una aleación a base de Titanio con Aluminio y Vanadio; está caracterizada por una elevada compatibilidad. MAGNUM HYPERONE se produce de acuerdo con la norma ASTM F136. MAGNUM HYPERONE es un producto destinado a ser utilizado por técnicos competentes.

Consejos para el uso

Modelado

Modelar considerando un espesor mínimo de 0.3mm sobre estructuras simples y de 0,5mm en casos muy extensos o con pacientes con bruxismo. Evitar ángulos agudos.

Elaboración

Separar las estructuras fresadas del disco con fresadoras en carburo de tungsteno o con discos separadores, limpiar en ultrasonidos con acetona o bioalcohol para eliminar todos los restantes oleaginosos del tratamiento.

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

Después de haber procesado el producto, arenarlo con material para enarenado sin retorno de óxido de aluminio de 110 a 150 µm con una presión máx. de 2-3 bares y luego pulir con vapor. Después de la limpieza, el producto no se debe tocar más y se debe manipular solo con pinzas hemostáticas

Reutilización

El dispositivo puede reutilizarse hasta que se agote.

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 a base titanio raramente pueden producir dermatitis de contacto en personas sensibles. Se aconseja realizar una prueba de contacto (Patch test).
- Los polvos de metal y los humos son peligrosos para la salud. Durante el fresado y el pulido utilizar un sistema de aspiración adecuado. Los polvos de Titanio pueden incendiarse en presencia de oxígeno. Se aconseja fresar el metal con lubricante refrigerante a base de agua y con un sistema antincendios adecuado.
- 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 MAGNUM HYPERONE son de competencia de los operadores profesionales (técnico-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 residan 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
			No esterilizado
	Dispositivo médico		Número de catálogo
	Límites de temperatura		
	Código UDI del producto		

Composición química porcentual (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Otros: Fe			

Propiedades físicas y mecánicas	
Densidad	4.426 g/cmc
Temperatura de sólido-líquido	1605-1660°C
Punto de fusión	1710°C
Carga de dilatación (Rp 0.2)	880 MPa
Porcentaje de alargamiento de rotura	14%
Módulo de elasticidad	114 GPa
Dureza Vickers	312 HV10
Color	Blanco
Coefficiente de expansión térmica 25-500°C	$9.9 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Coefficiente de expansión térmica 25-600°C	$10 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Test de citotoxicidad según ISO 10993-5	Superado





PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. G-02
2025-07-01

Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT00000

Tandlegering baserad på titan för CAD / CAM-fräsning, typ 4*

*I enlighet med ISO 22674:2022

Avsedd användning

Enheten är avsedd att fräsas med CAD-CAM-maskiner för att producera skruvförsedda eller cementerade distanser eller strukturer, enstaka eller flera restaureringar (t.ex. kronor, broar och implantatöverbryggnader).

Lämpliga patienter

Denna legering är avsedd för användning vid oral rehabilitering hos tandlösa eller delvis tandlösa patienter som lider av förlust av hård dental vävnad. Det finns inga begränsningar avseende ålder, kön, kliniskt tillstånd eller andra tillstånd, förutom de som eventuellt bestäms från fall till fall av den professionella användaren.

Avsedda användare

Produkten är avsedd för tandläkare, särskilt: proteslaboratorier, tandtekniker, tandläkare. Dessa proffs måste ha en hög grad av specialisering och perfekt känna till produktens destination och de korrekta användningsmetoderna för att förverkliga en slutprodukt och utveckla olika sätt att uppnå den bästa formen på den slutliga protesen. Kontakt och/eller manipulation av andra personer förväntas inte. MAGNUM HYPERONE är en legering baserad på titan med aluminium och vanadin; den kännetecknas av hög kompatibilitet. MAGNUM HYPERONE produceras i enlighet med ASTM F136. MAGNUM HYPERONE är en produkt avsedd för användning av behöriga tekniker.

Rekommendationer för användning

Modellering

Modellering med en minsta tjocklek på 0,3 mm på enkla strukturer och 0.5mm i mycket omfattande fall eller för patienter med bruxism. Undvik vassa hörn.

Bearbetning

Separera strukturerna som slipats med skivan med volframkarbidfräsar eller med separeringsskivor, rengör i ultraljud med aceton eller bioalkohol för att eliminera alla oljiga bearbetningsrester.

Fortsätt bearbetningen genom att använda volframkarbidfräsar.

Efter att ha bearbetat produkten, sandblåstra den med engångs sandblåstringsmaterial i aluminiumoxid från 110 till 150 µm med ett maxtryck på 2-3 bar och rengör sedan med ånga. Efter rengöring bör produkten inte längre vidröras och ska endast hanteras med hemostatiska tänger.

Återanvändning

Enheten kan återanvändas tills det tillgängliga materialet är slut.

Kassering

Bearbetningsrester ska kasseras som specialavfall i enlighet med 2008/98/EEG-direktiven om avfall och 94/62/EEG om förpackningar och förpackningsavfall och i enlighet med gällande nationella bestämmelser.

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Titanbaserade legeringar kan i sällsynta fall producera kontaktdermatit hos sensibiliserade personer. Ett kontakttest rekommenderas (Patchtest).
- Metallpulver och rök är farliga för hälsan. Använd ett lämpligt sugsystem vid fräsning och polering. Titanpulver kan antändas i närvaro av syre, det rekommenderas att fräsa metallen med vattenbaserad kylvätska och med ett tillräckligt brandbekämpningssystem.
- Kontrollera innan du applicerar protesen om det finns andra metallimplantat i patientens munhåla. I närvaro av olika metaller kan en "stack"-effekt uppstå.
- Alla våra leveranser identifieras av ett partinummer. För att komplettera spårbarheten rekommenderas att ange detta nummer på patientkortet.
- Produkten kräver inga speciella försiktighetsåtgärder för förvaringen. MESA upprätthåller spårbarheten av partiet i 15 år.

- Metoderna för att bevara artikulära tillverkade med MAGNUM HYPERONE är de professionella operatörernas (tandtekniker) ansvar. Denna produkt måste lagras# förvaras, transporteras och användas vid en temperatur mellan -30 ° C och + 50 ° C för att säkerställa integriteten av förpackningen och instruktionerna däri.
- MESA rekommenderar att patienterna uppmärksammas på att dentala legeringar eventuellt kan påverka resultaten av radiologiska undersökningar (MR).
- Produkten säljs icke-steril.

Användare måste rapportera, till tillverkaren och till de behöriga myndigheterna i varje medlemsstat där användaren och/eller patienten bor, varje betydande olycka som inträffar under användningen av denna enhet

En sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda finns tillgänglig på Eudamed.

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Satsnummer		Produktionsdata
	Se bruksanvisningen		
	Tillverkare		CE-märkning
			Icke steril
	Medicinsk utrustning		Katalognummer
	Temperaturgränser		
	Produktens UDI-kod		

Kemisk sammansättning procent (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Övrigt: Fe			

Fysiska och mekaniska egenskaper	
Täthet	4.426 g/cmc
Solidus-liquidus-temperatur	1605-1660°C
Smältpunkt	1710°C
Sträckgräns per enhet (Rp 0,2)	880 MPa
Procentuell förlängning vid brott	14%
Elasticitetsmodul	114 GPa
Vickers-hårdhet	312 HV10
Färg	Vit
Termisk expansionskoefficient 25-500°C	9.9·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Termisk expansionskoefficient 25-600°C	10·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Cytotoxicitetstest enligt ISO 10993-5	Passerat





Mesa Italia S.r.l. via dell'Artigianato, 35/37, 25039 Travagliato (BS)
ITALY Tel. +39 0306863251
info@mesaitalia.it www.mesaitalia.it

MAGNUM HYPERONE CE 0425

LOT 00000

Titanium based dental alloy for CAD/CAM milling, type 4*

*According to ISO 22674:2022

Intended purpose

The device is intended to be cut using CAD-CAM milling machines to produce implant abutments or frameworks for screw- or cement-retained, single or multiple unit restorations (e.g., crowns, bridges and suprastructures on implants).

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.

MAGNUM HYPERONE is a Titanium based alloy with Aluminium and Vanadium; it's characterized by a high biocompatibility. MAGNUM HYPERONE is produced according to norm ASTM F136. MAGNUM HYPERONE is a product intended to be used by qualified technician.

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.

Manufacturing

Separate the milled structures from the disk with tungsten carbide burs or with separating discs, clean with ultrasonic and acetone or bioalcohol to eliminate any oil residues from the working process.

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 2-3 bar and then steam clean. After cleaning, the framework should not be touched anymore and should be held with clamp forceps only.

Re-use

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

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

- Titanium based alloys can seldom cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
- Metal dusts and fumes are dangerous for health. Use an adequate exhaust fans during milling and polishing. Titanium dusts can ignite in presence of oxygen, we recommend milling the metal with water based coolant and a suitable fire-fighting system.
- 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 MAGNUM HYPERONE 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
			Non-sterile
	Medical device		Catalogue number
	Temperature limitation		
	Product UDI Code		
Percentage chemical composition (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Others: Fe			
Physical and mechanical properties			
Density		4.426 g/cm ³	
Solidus-liquidus temperature		1605-1660°C	
Melting point		1710°C	
Yield load strength (Rp 0.2)		880 MPa	
Percentage elongation at fracture		14%	
Modulus of elasticity		114 GPa	
Vickers hardness		312 HV10	
Colour		White	
Thermal expansion coefficient 25-500°C		9.9·10 ⁻⁶ K ⁻¹	
Thermal expansion coefficient 25-600°C		10·10 ⁻⁶ K ⁻¹	
Cytotoxicity test according to ISO 10993-5		Passed	

