Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-04
2022-06-13

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

MAGNUM CERAMIC Co CE 0425

LOT 00000

Стоматологический сплав на основе Кобальта под керамику, вид 5*

*В соответствии с ISO 22674:2016

Конечными пользователями данного медицинского изделия являются квалифицированные профессиональные операторы, которые используют этот продукт для изготовления зубных протезов.
Сплав MAGNUM CERAMIC Co отличается исключительно высокой текучестью, что позволяет получать литьё очень уменьшенной толщины, до трёх десятых миллиметра, их молекулярная структура позволяет получать гладкие и компактные поверхности с незначительным оксидированием даже после повторной обработки в печи и коэффициент теплового расширения идеально подходит для любой керамики самого последнего поколения.
Сплав MAGNUM CERAMIC Co изготовлен в соответствии со стандартами ISO 9693:2020 и ISO 22674:2016, весьма устойчив к коррозии, не содержит Никеля и токсичных элементов, таких как бериллий, индий и галлий.
MAGNUM CERAMIC Co продукт предназначен для использования квалифицированными техниками.

Использование по назначению

Изготовление металлических каркасов для металлокерамических коронок и FPD.

Целевые пациенты

Этот сплав предназначен для восстановления полости рта у пациентов с полной или частичной адентией, страдающих потерей твердой зубной ткани. Нет никаких ограничений, связанных с возрастом, полом, клиническим состоянием или другими условиями, кроме тех, которые могут определяться в каждом конкретном случае профессиональным пользователем.

Целевые пользователи

Продукт предназначен для специалистов в стоматологии, в частности: ортопедических лабораторий, зубных техников, стоматологов. Эти специалисты должны иметь высокую степень специализации и в совершенстве знать назначение продукта и правильные методы использования для реализации конечного продукта и разрабатывать различные способы достижения наилучшей формы окончательного протеза. Контакт и/или манипулирование другими людьми не предусмотрено.

Общие инструкции по использованию

Моделирование
Моделировать с минимальной толщиной 0.3мм на простых структурах и 0.5мм на протяжённых конструкциях или при пациентах с бруксизмом. Избегайте острых углов.
Литниковая система
Прямая литниковая система: Литник: Ø 3мм, Nourice (груша): Ø ≥ 6мм
Литниковая система с поперечной балкой стабилизатором: Литник: Ø 3мм, Балка ≥ 5мм, Канал литья ≥ 6мм
Литьё
Отливать MAGNUM CERAMIC Co в чистых уже нагретых тиглях. Каждый сплав должен иметь свой специальный тигель, не перегревайте сплав и не используйте флюс.
Достигнуть температуру 850-950°C; время выдержки в печи предварительного нагрева варьируется в зависимости от характеристик паковочной массы и размера опоки.
Литьё с индукционной литейной машиной: приступайте к процессу плавки сразу же после того, как расплавятся последние слитки и сразу перед открытием оксидной плёнки.
Литьё открытым пламенем: поместите слитки в предварительно разогретый керамический тигель и выполняйте круговые движения над тиглем чтобы обеспечить равномерный нагрев. Когда слитки расплавятся, включите центробежный блок. Могут использоваться только многопламенные горелки. Не используйте флюс. Ориентировочные указания для регулирования пламени: Ацетилен 0.4 бар / Кислород 2 бар; Пропан 0.2 бар / Кислород 2 бар.
Обработка
Охладите опоку при комнатной температуре, удалите паковочную массу и очистите поверхность посредством пескоструйной обработки оксидом алюминия от 110 до 150 мкм под давлением 3-4 бар.
Мы рекомендуем проводить гомогенизацию и дегазацию литой детали при температуре 1000°C в течение 10 минут в атмосфере.
Продолжайте обработку с помощью фрез карбида вольфрама.
Обработайте каркас протеза посредством пескоструйной очистки при помощи одноразового оборудования в оксиде алюминия от 110 до 150 мкм макс. давлением 3-4 бар и очистите затем пароструем. После очистки, запрещено притрагиваться руками к каркасу, для перемещения используйте исключительно гемостатические щипцы.
Оксидация
Обработать в течение 5 мин. в вакууме от 950 до 980°C. После обжига отпескоструить заного и внимательно слой оксида при помощи одноразового оборудования в оксиде алюминия от 110 до 150 мкм макс. давлением 2.5-4 бар. Очистите паром и проверьте чтобы поверхность была равномерно серой.
Повторное использование
Устройство можно использовать повторно до исчерпания имеющегося материала.
Повторное использование матриц и конусов
Оптимальные результаты достигаются при использовании чистого MAGNUM CERAMIC Co; тем не менее, возможно повторно использовать матрицы и конусы только один раз при условии, если используется такое же количество нового металла той же партии.
Нанесение керамики
Можно использовать Бондинг. Приступайте к применению керамики в соответствии с инструкциями производителя. Рекомендуется медленное охлаждение.
Припои
Мы советуем использовать для сварки наш припой MAGNUM SALDATURA Co.

Удаление отходов

Металлические отходы производства подлежат утилизации, как особые отходы в соответствии с директивами 2008/98/CEE об отходах и 94/62/CEE о упаковке и отходах упаковки в соответствии с действующим национальным законодательством по данному вопросу.

Правила техники безопасности

- Сплавы на основе Кобальт-Хрома редко вызывают контактный дерматит при повышенной чувствительности пациента. Поэтому рекомендуется выполнить кожную аллергическую пробу. (Patch test).
- Металлическая пыль и дым опасны для здоровья. При отливке и пескоструйной обработке используйте вытяжные вентиляторы.
- Сплав содержит кобальт, элемент, классифицированный как CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Перед установкой протеза проверьте, имеются ли в ротовой полости пациента другие металлические имплантаты. Совместная установка различных металлов может привести к эффекту "наложения"
- Каждая наша партия имеет свой серийный номер. Для достижения полной прослеживаемости мы рекомендуем записать серийный номер партии в файл пациента.
- Данный продукт не требует никаких особых мер предосторожности при хранении. MESA сохраняет возможность отслеживания партии в течение 15 лет.
- Методы сохранения изделий, изготовленных с помощью MAGNUM CERAMIC Co, являются обязанностью профессионалов (зубных техников). Этот продукт должен храниться, транспортироваться и использоваться при температуре от -30°C до +50°C, чтобы обеспечить целостность упаковки и содержащихся в ней инструкций.
- MESA советует обратить внимание пациентов на возможность того, что зубные сплавы могут влиять на результаты радиологических исследований(MRI).
- Продукт продаётся нестерильно.

Пользователи должны сообщать производителю и компетентным органам каждого государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент, о любом серьезном несчастном случае, произошедшем во время использования этого устройства.
Сводная информация о безопасности и клинической эффективности доступна на сайте Eudamed.

Символ	Описание	Символ	Описание
LOT	Номер партии		Дата изготовления
	Смотри инструкцию по применению		
	Производитель	CE	Маркировка CE
	Расчётный вес	NON STERILE	Не стерильный
MD	Медицинское изделие	REF	Номер каталога
	Пределы температуры		Содержит опасные вещества

Химический состав процент (м/м)			
Co	64	Mo	6
Cr	21	W	6
Прочее: Si, Mn, Fe			

Физико-механические свойства	
Плотность	8.8 g/cmc
Температура солидус-ликвидус	1309-1417°C
Температура плавления	1470°C
Сила предельной нагрузки (Rp 0.2)	570 MPa
Относительное удлинение при разрыве	10%
Модуль упругости	194 GPa
Твёрдость по Виккерсу	286 HV10
Цвет	Белый
Коэффициент теплового расширения 25-500°C	$14.1 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Коэффициент теплового расширения 25-600°C	$14.6 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Высвобождение ионов через 7 дней	$0.6\ \mu g/cm^2$
Максимальная температура обжига	935°C
Рекомендуемая керамика	Vision Ceramic, Vision Esthetic by KOOS-metic VITA VM13, PFM VITA Omega EX-3 by Noritake
Тест на цитотоксичность согласно ISO 10993-5	Прошёл

MESA®
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030 6863251
C.F./P.IVA/V.A.T. IT00623390176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

22/03/2023

MESA



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENG

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-04
2022-06-13

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

MAGNUM CERAMIC Co CE 0425

LOT 00000

Cobalt based dental alloy for ceramic, type 5*

*According to ISO 22674:2016

The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants.
The alloy MAGNUM CERAMIC Co is distinguished by an outstanding fluidity, which grants to fill even the thinnest details of the frame, down to three tenth of millimeter. Their molecular structure allows you to obtain smooth, compact surfaces with little oxide formation even after repeated oven treatment and their thermal expansion coefficient is ideal for every ceramic of the latest generation.
The alloy MAGNUM CERAMIC Co is produced in conformity with standards ISO 9693:2020 and ISO 22674:2016, it is highly corrosion resistant, it does not contain Nickel and it is completely free of toxic elements like beryllium, indium and gallium.
MAGNUM CERAMIC Co is a product intended to be used by qualified technician.

Intended purpose

Fabrication of metal base structures for metal-ceramic crowns and FPDs.

Intended patient population

This alloy is intended to be used for oral rehabilitation in edentulous or partially edentulous patients who suffer from loss of hard dental tissue. There are no limitations related to age, sex, clinical condition or other conditions, other than those possibly determined case by case by the professional user.

Intended users

The product is intended for professionals of the dental sector, in particular: prosthodontic laboratories, dental technicians, dentists. These professional figures shall have a high degree of specialisation and are perfectly aware of the destination of the product and the correct method of use for the realization of a final product and elaborate different methods to reach the best shape of the final prosthesis. Contact and/or manipulation by other people is not envisaged.

Instruction for use

Modeling
Modeling with a minimum thickness of 0.3mm on simple structures and 0.5mm in complex cases or with patients with bruxism. Avoid elbows.
Casting Sprues
Direct pinning: Pin: Ø 3mm, Nourice: Ø >= 6mm
Indirect pinning with the stabilizer bar: Pin: Ø 3mm, Bar >= 5mm, Casting sprue >= 6mm
Casting
Cast MAGNUM CERAMIC Co alloys in pre-heated and cleaned ceramic crucibles used for this alloy only. Each alloy should have its crucible; do not overheat the alloy and do not use the flux.
Reach a temperature of 850-950°C; maintenance time in pre-heated oven depends on investment characteristics and on the dimension of the cylinder.
Induction casting: start the casting when the cylinders will melt together and just before the superficial crust opens.
Open flame melting: place ingots in the pre-heated ceramic crucible and heat them evenly with circular movements. When ingots have melted, start centrifugal unit. Use multi-flame welding torches only. Do not use any flux. Indicative values for flame regulation: Acetylene 0,4 bar / Oxygen 2 bar; Propane 0,2 bar / Oxygen 2 bar.
Manufacturing
Let the cylinder cool down at room temperature, remove the investment and sandblast with aluminium oxide 110 to 150 µm at a pressure of 3-4 bar.
It is recommended an homogenization and degassing treatment of the casted piece at 1000°C for 10 minutes in atmosphere.
Continue manufacturing process using tungsten carbide burs.
The worked framework has to be sandblasted with disposable equipment in aluminium oxide of 110 to 150 µm at a max. pressure of 3-4 bar and then steam clean. After cleaning, the framework should not be touched anymore and should be held with hemostatic forceps only.
Oxidation
Fire for 5 min. under vacuum at 950-980°C. After firing, the oxide layer has to be carefully sandblasted using disposable oxide-aluminium equipment 110 to 150 µm at a pressure of 2.5-4 bar. Steam and check that the surface has an homogeneous grey surface.
Re-use
The device can be reused until the available material is exhausted.
Re-use of sprues
The best results are obtained with pure MAGNUM CERAMIC Co. It is nonetheless possible to re-use sprues and cones only once, given that new metal coming from the same lot is added in equal quantity.
Ceramization
It's possible to use Bonding. Apply the ceramic, following its manufacturer's instructions. Slow cooling is recommended.
Soldering
We suggest using our MAGNUM SALDATURA Co to weld.

Waste disposal

The processing scrap must be disposed of as special waste in accordance with the EC directives 2008/98/CEE on waste, and 94/62/CEE on packaging and packaging waste and in compliance with national legislation in force on the subject.

Safety instructions

- Cobalt-Chrome-based alloys can seldom cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
- Metal dusts and smoke are dangerous for health. Use exhaust fans while casting and polishing.
- The alloy contains Cobalt, element classified as CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Before prosthesis application verify if other metal implants 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 CERAMIC Co 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
LOT	Batch number		Date of manufacture
	Consult instructions for use		
	Manufacturer	CE	CE Marking
	Weight estimate	NON STERILE	Non-sterile
MD	Medical device	REF	Catalogue number
	Temperature limitation		Contains hazardous substances

Percentage chemical composition (m/m)			
Co	64	Mo	6
Cr	21	W	6
Others: Si, Mn, Fe			

Physical and mechanical properties	
Density	8.8 g/cmc
Solidus-liquidus temperature	1309-1417°C
Melting point	1470°C
Yield load strength (Rp 0.2)	570 MPa
Percentage elongation at fracture	10%
Modulus of elasticity	194 GPa
Vickers hardness	286 HV10
Colour	White
Thermal expansion coefficient 25-500°C	$14.1 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Thermal expansion coefficient 25-600°C	$14.6 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Ions release after 7 days	0.6 µg/cm^2
Maximum cooking temperature	935°C
Suggested ceramics	Vision Ceramic, Vision Esthetic by KOOS-metic VITA VM13, PFM VITA Omega EX-3 by Noritake
Cytotoxicity test according to to ISO 10993-5	Passed

MESA
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030 6863251
C.F./P.IVA IVA E: IT00623390176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A47QHJ7

28/03/2023



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-04
2022-06-13

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

MAGNUM CERAMIC S CE 0425

LOT 00000

Стоматологический сплав на основе Никеля под керамику, вид 4*

*В соответствии с ISO 22674:2016

Конечными пользователями данного медицинского изделия являются квалифицированные профессиональные операторы, которые используют этот продукт для изготовления зубных протезов.
Сплав MAGNUM CERAMIC S отличается исключительно высокой текучестью, что позволяет получать литьё очень уменьшенной толщины, до трёх десятых миллиметра, их молекулярная структура позволяет получать гладкие и компактные поверхности с незначительным оксидированием даже после повторной обработки в печи и коэффициент теплового расширения идеально подходит для любой керамики самого последнего поколения.
Сплав MAGNUM CERAMIC S изготовлен в соответствии со стандартами ISO 9693:2020 и ISO 22674:2016, весьма устойчивы к коррозии и не содержат токсичных элементов, таких как бериллий, индий и галлий.
MAGNUM CERAMIC S продукт предназначен для использования квалифицированными техниками.

Использование по назначению

Изготовление металлических каркасов для металлокерамических коронок и FPD.

Целевые пациенты

Этот сплав предназначен для восстановления полости рта у пациентов с полной или частичной адентией, страдающих потерей твердой зубной ткани. Нет никаких ограничений, связанных с возрастом, полом, клиническим состоянием или другими условиями, кроме тех, которые могут определяться в каждом конкретном случае профессиональным пользователем.

Целевые пользователи

Продукт предназначен для специалистов в стоматологии, в частности: ортопедических лабораторий, зубных техников, стоматологов. Эти специалисты должны иметь высокую степень специализации и в совершенстве знать назначение продукта и правильные методы использования для реализации конечного продукта и разрабатывать различные способы достижения наилучшей формы окончательного протеза. Контакт и/или манипулирование другими людьми не предусмотрено.

Общие инструкции по использованию

Моделирование
Моделировать с минимальной толщиной 0.3мм на простых структурах и 0.5мм на протяжённых конструкциях или при пациентах с бруксизмом. Избегайте острых углов.
Литниковая система
Прямая литниковая система: Литник: Ø 3мм, Nourice (груша): Ø ≥ 6мм
Литниковая система с поперечной балкой стабилизатором: Литник: Ø 3мм, Балка ≥ 5мм, Канал литья ≥ 6мм
Литьё
Отливать MAGNUM CERAMIC S в чистых уже нагретых тиглях. Каждый сплав должен иметь свой специальный тигель, не перегревайте сплав и не используйте флюс.
Достигнуть температуру 850-950°C; время выдержки в печи предварительного нагрева варьируется в зависимости от характеристик паковочной массы и размера опоки.
Литьё с индукционной литейной машиной: приступайте к процессу плавки сразу же после того, как расплавятся последние слитки и сразу перед открытием оксидной плёнки.
Литьё открытым пламенем: поместите слитки в предварительно разогретый керамический тигель и выполняйте круговые движения над тиглем чтобы обеспечить равномерный нагрев. Когда слитки расплавятся, включите центробежный блок. Могут использоваться только многопламенные горелки. Не используйте флюс. Ориентировочные указания для регулирования пламени: Ацетилен 0.4 бар / Кислород 2 бар; Пропан 0.2 бар / Кислород 2 бар.
Обработка
Охладите опоку при комнатной температуре, удалите паковочную массу и очистите поверхность посредством пескоструйной обработки оксидом алюминия от 110 до 150 мкм под давлением 3-4 бар.
Мы рекомендуем проводить гомогенизацию и дегазацию литой детали при температуре 1000°C в течение 10 минут в атмосфере.
Продолжайте обработку с помощью фрез карбида вольфрама.
Обработайте каркас протеза посредством пескоструйной очистки при помощи одноразового оборудования в оксиде алюминия от 110 до 150 мкм макс. давлением 3-4 бар и очистите затем пароструем. После очистки, запрещено притрагиваться руками к каркасу, для перемещения используйте исключительно гемостатические щипцы.
Оксидация
Обработать в течение 5 мин. в вакууме от 950 до 980°C. После обжига отпескоструить заного и внимательно слой оксида при помощи одноразового оборудования в оксиде алюминия от 110 до 150 мкм макс. давлением 2.5-4 бар. Очистите паром и проверьте чтобы поверхность была равномерно серой.
Повторное использование
Устройство можно использовать повторно до исчерпания имеющегося материала.
Повторное использование матриц и конусов
Оптимальные результаты достигаются при использовании чистого MAGNUM CERAMIC S; тем не менее, возможно повторно использовать матрицы и конусы только один раз при условии, если используется такое же количество нового металла той же партии.
Нанесение керамики
Можно использовать Бондинг. Приступайте к применению керамики в соответствии с инструкциями производителя. Рекомендуется медленное охлаждение.
Припои
Мы советуем использовать для сварки наш припой MAGNUM SALDATURA Ni-Cr.

Удаление отходов

Металлические отходы производства подлежат утилизации, как особые отходы в соответствии с директивами 2008/98/CEE об отходах и 94/62/CEE о упаковке и отходах упаковки в соответствии с действующим национальным законодательством по данному вопросу.

Правила техники безопасности

- ВНИМАНИЕ: Сплав содержит Никель.
- В случаях повышенной чувствительности пациента, сплавы на основе Никеля могут стать причиной дерматита. Поэтому рекомендуется выполнить кожную аллергическую пробу. (Patch test).
- Металлическая пыль и дым опасны для здоровья. При отливке и пескоструйной обработке используйте вытяжные вентиляторы.
- Перед установкой протеза проверьте, имеются ли в ротовой полости пациента другие металлические имплантаты. Совместная установка различных металлов может привести к эффекту "наложения"
- Каждая наша партия имеет свой серийный номер. Для достижения полной прослеживаемости мы рекомендуем записать серийный номер партии в файл пациента.
- Данный продукт не требует никаких особых мер предосторожности при хранении. MESA сохраняет возможность отслеживания партии в течение 15 лет.
- Методы сохранения изделий, изготовленных с помощью MAGNUM CERAMIC S, являются обязанностью профессионалов (зубных техников). Этот продукт должен храниться, транспортироваться и использоваться при температуре от -30°C до +50°C, чтобы обеспечить целостность упаковки и содержащихся в ней инструкций.
- MESA советует обратить внимание пациентов на возможность того, что зубные сплавы могут влиять на результаты радиологических исследований(MRI).
- Продукт продаётся нестерильно.

Пользователи должны сообщать производителю и компетентным органам каждого государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент, о любом серьезном несчастном случае, произошедшем во время использования этого устройства.
Сводная информация о безопасности и клинической эффективности доступна на сайте Eudamed.

Символ	Описание	Символ	Описание
LOT	Номер партии		Дата изготовления
	Смотри инструкцию по применению		Внимание
	Производитель	CE	Маркировка CE
	Расчётный вес	NON STERILE	Не стерильный
MD	Медицинское изделие	REF	Номер каталога
	Пределы температуры		

Химический состав процент (м/м)			
Ni	65	Mo	10
Cr	24		
Прочее: Si, Fe		Ni max	67

Физико-механические свойства	
Плотность	8.4 g/cmc
Температура солидус-ликвидус	1312-1369°C
Температура плавления	1420°C
Сила предельной нагрузки (Rp 0.2)	360 MPa
Относительное удлинение при разрыве	9%
Модуль упругости	190 GPa
Твёрдость по Виккерсу	188 HV10
Цвет	Белый
Коэффициент теплового расширения 25-500°C	$13.7 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Коэффициент теплового расширения 25-600°C	$14.1 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Высвобождение ионов через 7 дней	$1.6\ \mu g/cm^2$
Максимальная температура обжига	900°C
Рекомендуемая керамика	KOOS-metic Wohlwend AG, Vision Ceramic Wohlwend AG Vision Estetic, PFM VITA OMEGA VITA VM13 Shofu Vintage Halo
Тест на цитотоксичность согласно ISO 10993-5	Прошёл

MESA®
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030 5863251
C.F./P.IVA /V.A.T.: IT00623390176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A47G7H7

28/03/2023

MESA



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENG

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-04
2022-06-13

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

MAGNUM CERAMIC S CE 0425

LOT 00000

Nickel based dental alloy for ceramic, type 4*

*According to ISO 22674:2016

The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants.
The alloy MAGNUM CERAMIC S is distinguished by an outstanding fluidity, which grants to fill even the thinnest details of the frame, down to three tenth of millimeter. Their molecular structure allows you to obtain smooth, compact surfaces with little oxide formation even after repeated oven treatment and their thermal expansion coefficient is ideal for every ceramic of the latest generation.
The alloy MAGNUM CERAMIC S is produced in conformity with standards ISO 9693:2020 and ISO 22674:2016, it is highly corrosion resistant and it is free of toxic elements like beryllium, indium and gallium.
MAGNUM CERAMIC S is a product intended to be used by qualified technician.

Intended purpose

Fabrication of metal base structures for metal-ceramic crowns and FPDs.

Intended patient population

This alloy is intended to be used for oral rehabilitation in edentulous or partially edentulous patients who suffer from loss of hard dental tissue. There are no limitations related to age, sex, clinical condition or other conditions, other than those possibly determined case by case by the professional user.

Intended users

The product is intended for professionals of the dental sector, in particular: prosthodontic laboratories, dental technicians, dentists. These professional figures shall have a high degree of specialisation and are perfectly aware of the destination of the product and the correct method of use for the realization of a final product and elaborate different methods to reach the best shape of the final prosthesis. Contact and/or manipulation by other people is not envisaged.

Instruction for use

Modeling
Modeling with a minimum thickness of 0.3mm on simple structures and 0.5mm in complex cases or with patients with bruxism. Avoid elbows.
Casting Sprues
Direct pinning: Pin: Ø 3mm, Nourice: Ø >= 6mm
Indirect pinning with the stabilizer bar: Pin: Ø 3mm, Bar >= 5mm, Casting sprue >= 6mm
Casting
Cast MAGNUM CERAMIC S alloys in pre-heated and cleaned ceramic crucibles used for this alloy only. Each alloy should have its crucible; do not overheat the alloy and do not use the flux.
Reach a temperature of 850-950°C; maintenance time in pre-heated oven depends on investment characteristics and on the dimension of the cylinder.
Induction casting: start the casting when the cylinders will melt together and just before the superficial crust opens.
Open flame melting: place ingots in the pre-heated ceramic crucible and heat them evenly with circular movements. When ingots have melted, start centrifugal unit. Use multi-flame welding torches only. Do not use any flux. Indicative values for flame regulation: Acetylene 0,4 bar / Oxygen 2 bar; Propane 0,2 bar / Oxygen 2 bar.
Manufacturing
Let the cylinder cool down at room temperature, remove the investment and sandblast with aluminium oxide 110 to 150 µm at a pressure of 3-4 bar.
It is recommended an homogenization and degassing treatment of the casted piece at 1000°C for 10 minutes in atmosphere.
Continue manufacturing process using tungsten carbide burs.
The worked framework has to be sandblasted with disposable equipment in aluminium oxide of 110 to 150 µm at a max. pressure of 3-4 bar and then steam clean. After cleaning, the framework should not be touched anymore and should be held with hemostatic forceps only.
Oxidation
Fire for 5 min. under vacuum at 950-980°C. After firing, the oxide layer has to be carefully sandblasted using disposable oxide-aluminium equipment 110 to 150 µm at a pressure of 2.5-4 bar. Steam and check that the surface has an homogeneous grey surface.
Re-use
The device can be reused until the available material is exhausted.
Re-use of sprues
The best results are obtained with pure MAGNUM CERAMIC S. It is nonetheless possible to re-use sprues and cones only once, given that new metal coming from the same lot is added in equal quantity.
Ceramization
It's possible to use Bonding. Apply the ceramic, following its manufacturer's instructions. Slow cooling is recommended.
Soldering
We suggest using our MAGNUM SALDATURA Ni-Cr to weld.

Waste disposal

The processing scrap must be disposed of as special waste in accordance with the EC directives 2008/98/CEE on waste, and 94/62/CEE on packaging and packaging waste and in compliance with national legislation in force on the subject.

Safety instructions

- CAUTION: This product contains Nickel.
- Nickel-based alloys can cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
- Metal dusts and smoke are dangerous for health. Use exhaust fans while casting and polishing.
- Before prosthesis application verify if other metal implants 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 CERAMIC S 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
LOT	Batch number		Date of manufacture
	Consult instructions for use		Caution
	Manufacturer	CE	CE Marking
	Weight estimate	NON STERILE	Non-sterile
MD	Medical device	REF	Catalogue number
	Temperature limitation		

Percentage chemical composition (m/m)			
Ni	65	Mo	10
Cr	24		
Others: Si, Fe		Ni max	67

Physical and mechanical properties	
Density	8.4 g/cmc
Solidus-liquidus temperature	1312-1369°C
Melting point	1420°C
Yield load strength (Rp 0.2)	360 MPa
Percentage elongation at fracture	9%
Modulus of elasticity	190 GPa
Vickers hardness	188 HV10
Colour	White
Thermal expansion coefficient 25-500°C	$13.7 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Thermal expansion coefficient 25-600°C	$14.1 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Ions release after 7 days	1.6 µg/cm^2
Maximum cooking temperature	900°C
Suggested ceramics	KOOS-metic Wohlwend AG, Vision Ceramic Wohlwend AG Vision Estetic, PFM VITA OMEGA VITA VM13 Shofu Vintage Halo
Cytotoxicity test according to to ISO 10993-5	Passed

MESA
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030 6863251
C.F./P.IVA IVA I.T. IT00623390176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023

MESA



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-04
2022-06-13

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

MAGNUM CLARUM CE 0425

LOT 00000

Стоматологический сплав на основе Никеля под керамику, вид 3*

*В соответствии с ISO 22674:2016

Конечными пользователями данного медицинского изделия являются квалифицированные профессиональные операторы, которые используют этот продукт для изготовления зубных протезов.
Сплав MAGNUM CLARUM отличается исключительно высокой текучестью, что позволяет получать литьё очень уменьшенной толщины, до трёх десятых миллиметра, их молекулярная структура позволяет получать гладкие и компактные поверхности с незначительным оксидированием даже после повторной обработки в печи и коэффициент теплового расширения идеально подходит для любой керамики самого последнего поколения.
Сплав MAGNUM CLARUM изготовлен в соответствии со стандартами ISO 9693:2020 и ISO 22674:2016, весьма устойчивы к коррозии и не содержат токсичных элементов, таких как бериллий, индий и галлий.
MAGNUM CLARUM продукт предназначен для использования квалифицированными техниками.

Использование по назначению

Изготовление металлических каркасов для металлокерамических коронок и FPD.

Целевые пациенты

Этот сплав предназначен для восстановления полости рта у пациентов с полной или частичной адентией, страдающих потерей твердой зубной ткани. Нет никаких ограничений, связанных с возрастом, полом, клиническим состоянием или другими условиями, кроме тех, которые могут определяться в каждом конкретном случае профессиональным пользователем.

Целевые пользователи

Продукт предназначен для специалистов в стоматологии, в частности: ортопедических лабораторий, зубных техников, стоматологов. Эти специалисты должны иметь высокую степень специализации и в совершенстве знать назначение продукта и правильные методы использования для реализации конечного продукта и разрабатывать различные способы достижения наилучшей формы окончательного протеза. Контакт и/или манипулирование другими людьми не предусмотрено.

Общие инструкции по использованию

Моделирование
Моделировать с минимальной толщиной 0.3мм на простых структурах и 0.5мм на протяжённых конструкциях или при пациентах с бруксизмом. Избегайте острых углов.
Литниковая система
Прямая литниковая система: Литник: Ø 3мм, Nourice (груша): Ø ≥ 6мм
Литниковая система с поперечной балкой стабилизатором: Литник: Ø 3мм, Балка ≥ 5мм, Канал литья ≥ 6мм
Литьё
Отливать MAGNUM CLARUM в чистых уже нагретых тиглях. Каждый сплав должен иметь свой специальный тигель, не перегревайте сплав и не используйте флюс.
Достигнуть температуру 850-950°C; время выдержки в печи предварительного нагрева варьируется в зависимости от характеристик паковочной массы и размера опоки.
Литьё с индукционной литейной машиной: приступайте к процессу плавки сразу же после того, как расплавятся последние слитки и сразу перед открытием оксидной плёнки.
Литьё открытым пламенем: поместите слитки в предварительно разогретый керамический тигель и выполняйте круговые движения над тиглем чтобы обеспечить равномерный нагрев. Когда слитки расплавятся, включите центробежный блок. Могут использоваться только многопламенные горелки. Не используйте флюс. Ориентировочные указания для регулирования пламени: Ацетилен 0.4 бар / Кислород 2 бар; Пропан 0.2 бар / Кислород 2 бар.
Обработка
Охладите опоку при комнатной температуре, удалите паковочную массу и очистите поверхность посредством пескоструйной обработки оксидом алюминия от 110 до 150 мкм под давлением 3-4 бар.
Мы рекомендуем проводить гомогенизацию и дегазацию литой детали при температуре 1000°C в течение 10 минут в атмосфере.
Продолжайте обработку с помощью фрез карбида вольфрама.
Обработайте каркас протеза посредством пескоструйной очистки при помощи одноразового оборудования в оксиде алюминия от 110 до 150 мкм макс. давлением 3-4 бар и очистите затем пароструем. После очистки, запрещено притрагиваться руками к каркасу, для перемещения используйте исключительно гемостатические щипцы.
Оксидация
Обработать в течение 5 мин. в вакууме от 950 до 980°C. После обжига отпескоструить заного и внимательно слой оксида при помощи одноразового оборудования в оксиде алюминия от 110 до 150 мкм макс. давлением 2.5-4 бар. Очистите паром и проверьте чтобы поверхность была равномерно серой.
Повторное использование
Устройство можно использовать повторно до исчерпания имеющегося материала.
Повторное использование матриц и конусов
Оптимальные результаты достигаются при использовании чистого MAGNUM CLARUM; тем не менее, возможно повторно использовать матрицы и конусы только один раз при условии, если используется такое же количество нового металла той же партии.
Нанесение керамики
Можно использовать Бондинг. Приступайте к применению керамики в соответствии с инструкциями производителя. Рекомендуется медленное охлаждение.
Припои
Мы советуем использовать для сварки наш припой MAGNUM SALDATURA Ni-Cr.

Удаление отходов

Металлические отходы производства подлежат утилизации, как особые отходы в соответствии с директивами 2008/98/CEE об отходах и 94/62/CEE о упаковке и отходах упаковки в соответствии с действующим национальным законодательством по данному вопросу.

Правила техники безопасности

- ВНИМАНИЕ: Сплав содержит Никель.
- В случаях повышенной чувствительности пациента, сплавы на основе Никеля могут стать причиной дерматита. Поэтому рекомендуется выполнить кожную аллергическую пробу. (Patch test).
- Металлическая пыль и дым опасны для здоровья. При отливке и пескоструйной обработке используйте вытяжные вентиляторы.
- Перед установкой протеза проверьте, имеются ли в ротовой полости пациента другие металлические имплантаты. Совместная установка различных металлов может привести к эффекту "наложения"
- Каждая наша партия имеет свой серийный номер. Для достижения полной прослеживаемости мы рекомендуем записать серийный номер партии в файл пациента.
- Данный продукт не требует никаких особых мер предосторожности при хранении. MESA сохраняет возможность отслеживания партии в течение 15 лет.
- Методы сохранения изделий, изготовленных с помощью MAGNUM CLARUM, являются обязанностью профессионалов (зубных техников). Этот продукт должен храниться, транспортироваться и использоваться при температуре от -30°C до +50°C, чтобы обеспечить целостность упаковки и содержащихся в ней инструкций.
- MESA советует обратить внимание пациентов на возможность того, что зубные сплавы могут влиять на результаты радиологических исследований(MRI).
- Продукт продаётся нестерильно.

Пользователи должны сообщать производителю и компетентным органам каждого государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент, о любом серьезном несчастном случае, произошедшем во время использования этого устройства.
Сводная информация о безопасности и клинической эффективности доступна на сайте Eudamed.

Символ	Описание	Символ	Описание
LOT	Номер партии		Дата изготовления
	Смотри инструкцию по применению		Внимание
	Производитель	CE	Маркировка CE
	Расчётный вес	NON STERILE	Не стерильный
MD	Медицинское изделие	REF	Номер каталога
	Пределы температуры		

Химический состав процент (м/м)			
Ni	63	Mo	9
Cr	25	Si	2
Прочее: Nb=1		Ni max	66

Физико-механические свойства	
Плотность	8.3 g/cmc
Температура солидус-ликвидус	1298-1344°C
Температура плавления	1400°C
Сила предельной нагрузки (Rp 0.2)	360 MPa
Относительное удлинение при разрыве	26%
Модуль упругости	191 GPa
Твёрдость по Виккерсу	180 HV10
Цвет	Белый
Коэффициент теплового расширения 25-500°C	$13.7 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Коэффициент теплового расширения 25-600°C	$14 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Высвобождение ионов через 7 дней	$1.8\ \mu g/cm^2$
Максимальная температура обжига	950°C
Рекомендуемая керамика	VITA VM13 Shofu Vintage Halo
Тест на цитотоксичность согласно ISO 10993-5	Прошёл
Тест на раздражение согласно ISO 10993-10	Прошёл
Тест на сенсибилизацию согласно ISO 10993-10	Прошёл
Тест на субхроническую токсичность согласно ISO 10993-11	Прошёл

MESA®
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39030-6863251
C.F./P.IVA /V.A.T.: IT00623390176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/07/2023

MESA



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENG

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-04
2022-06-13

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

MAGNUM CLARUM CE 0425

LOT 00000

Nickel based dental alloy for ceramic, type 3*

*According to ISO 22674:2016

The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants.
The alloy MAGNUM CLARUM is distinguished by an outstanding fluidity, which grants to fill even the thinnest details of the frame, down to three tenth of millimeter. Their molecular structure allows you to obtain smooth, compact surfaces with little oxide formation even after repeated oven treatment and their thermal expansion coefficient is ideal for every ceramic of the latest generation.
The alloy MAGNUM CLARUM is produced in conformity with standards ISO 9693:2020 and ISO 22674:2016, it is highly corrosion resistant and it is free of toxic elements like beryllium, indium and gallium.
MAGNUM CLARUM is a product intended to be used by qualified technician.

Intended purpose

Fabrication of metal base structures for metal-ceramic crowns and FPDs.

Intended patient population

This alloy is intended to be used for oral rehabilitation in edentulous or partially edentulous patients who suffer from loss of hard dental tissue. There are no limitations related to age, sex, clinical condition or other conditions, other than those possibly determined case by case by the professional user.

Intended users

The product is intended for professionals of the dental sector, in particular: prosthodontic laboratories, dental technicians, dentists. These professional figures shall have a high degree of specialisation and are perfectly aware of the destination of the product and the correct method of use for the realization of a final product and elaborate different methods to reach the best shape of the final prosthesis. Contact and/or manipulation by other people is not envisaged.

Instruction for use

Modeling
Modeling with a minimum thickness of 0.3mm on simple structures and 0.5mm in complex cases or with patients with bruxism. Avoid elbows.
Casting Sprues
Direct pinning: Pin: Ø 3mm, Nourice: Ø >= 6mm
Indirect pinning with the stabilizer bar: Pin: Ø 3mm, Bar >= 5mm, Casting sprue >= 6mm
Casting
Cast MAGNUM CLARUM alloys in pre-heated and cleaned ceramic crucibles used for this alloy only. Each alloy should have its crucible; do not overheat the alloy and do not use the flux.
Reach a temperature of 850-950°C; maintenance time in pre-heated oven depends on investment characteristics and on the dimension of the cylinder.
Induction casting: start the casting when the cylinders will melt together and just before the superficial crust opens.
Open flame melting: place ingots in the pre-heated ceramic crucible and heat them evenly with circular movements. When ingots have melted, start centrifugal unit. Use multi-flame welding torches only. Do not use any flux. Indicative values for flame regulation: Acetylene 0,4 bar / Oxygen 2 bar; Propane 0,2 bar / Oxygen 2 bar.
Manufacturing
Let the cylinder cool down at room temperature, remove the investment and sandblast with aluminium oxide 110 to 150 µm at a pressure of 3-4 bar.
It is recommended an homogenization and degassing treatment of the casted piece at 1000°C for 10 minutes in atmosphere.
Continue manufacturing process using tungsten carbide burs.
The worked framework has to be sandblasted with disposable equipment in aluminium oxide of 110 to 150 µm at a max. pressure of 3-4 bar and then steam clean. After cleaning, the framework should not be touched anymore and should be held with hemostatic forceps only.
Oxidation
Fire for 5 min. under vacuum at 950-980°C. After firing, the oxide layer has to be carefully sandblasted using disposable oxide-aluminium equipment 110 to 150 µm at a pressure of 2.5-4 bar. Steam and check that the surface has an homogeneous grey surface.
Re-use
The device can be reused until the available material is exhausted.
Re-use of sprues
The best results are obtained with pure MAGNUM CLARUM. It is nonetheless possible to re-use sprues and cones only once, given that new metal coming from the same lot is added in equal quantity.
Ceramization
It's possible to use Bonding. Apply the ceramic, following its manufacturer's instructions. Slow cooling is recommended.
Soldering
We suggest using our MAGNUM SALDATURA Ni-Cr to weld.

Waste disposal

The processing scrap must be disposed of as special waste in accordance with the EC directives 2008/98/CEE on waste, and 94/62/CEE on packaging and packaging waste and in compliance with national legislation in force on the subject.

Safety instructions

- CAUTION: This product contains Nickel.
- Nickel-based alloys can cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
- Metal dusts and smoke are dangerous for health. Use exhaust fans while casting and polishing.
- Before prosthesis application verify if other metal implants 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 CLARUM 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
LOT	Batch number		Date of manufacture
	Consult instructions for use		Caution
	Manufacturer	CE	CE Marking
	Weight estimate	NON STERILE	Non-sterile
MD	Medical device	REF	Catalogue number
	Temperature limitation		

Percentage chemical composition (m/m)			
Ni	63	Mo	9
Cr	25	Si	2
Others: Nb=1		Ni max	66

Physical and mechanical properties	
Density	8.3 g/cmc
Solidus-liquidus temperature	1298-1344°C
Melting point	1400°C
Yield load strength (Rp 0.2)	360 MPa
Percentage elongation at fracture	26%
Modulus of elasticity	191 GPa
Vickers hardness	180 HV10
Colour	White
Thermal expansion coefficient 25-500°C	$13.7 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Thermal expansion coefficient 25-600°C	$14 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Ions release after 7 days	1.8 µg/cm^2
Maximum cooking temperature	950°C
Suggested ceramics	VITA VM13 Shofu Vintage Halo
Cytotoxicity test according to to ISO 10993-5	Passed
Irritation test according to ISO 10993-10	Passed
Sensitization test according to to ISO 10993-10	Passed
Subchronic toxicity test according to ISO 10993-11	Passed

MESA
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030 6863251
C.F./P.IVA/V.A.T.: IT00623390176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023

MESA



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-04
2022-06-13

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

MAGNUM H50 CE 0425

LOT 00000

Стоматологический сплав на основе Кобальта для бюгельных протезов, вид 5*

*В соответствии с ISO 22674:2016

Конечными пользователями данного медицинского изделия являются квалифицированные профессиональные операторы, которые используют этот продукт для изготовления зубных протезов.

Сплав MAGNUM H50 отличается исключительно высокой текучестью, позволяет получать литьё очень уменьшенной толщины, до трёх десятых миллиметра, их молекулярная структура позволяет получить гладкие и компактные поверхности с незначительным оксидированием.

Сплав MAGNUM H50 изготовлен в соответствии со стандартами ISO 22674:2016, весьма устойчив к коррозии, не содержит Никеля и токсичных элементов, таких как бериллий, индий и галлий.

MAGNUM H50 продукт предназначен для использования квалифицированными техниками.

Использование по назначению

Изготовление съемных бюгельных протезов.

Целевые пациенты

Этот сплав предназначен для восстановления полости рта у пациентов с полной или частичной адентией, страдающих потерей твердой зубной ткани. Нет никаких ограничений, связанных с возрастом, полом, клиническим состоянием или другими условиями, кроме тех, которые могут определяться в каждом конкретном случае профессиональным пользователем.

Целевые пользователи

Продукт предназначен для специалистов в стоматологии, в частности: ортопедических лабораторий, зубных техников, стоматологов. Эти специалисты должны иметь высокую степень специализации и в совершенстве знать назначение продукта и правильные методы использования для реализации конечного продукта и разрабатывать различные способы достижения наилучшей формы окончательного протеза. Контакт и/или манипулирование другими людьми не предусмотрено.

Общие инструкции по использованию

Моделирование

Держите толщину не менее 0.6мм, чтобы получить готовые детали толщиной до 0.3мм. Избегайте острых углов и будьте осторожны, чтобы не включать примеси во время воскового моделирования.

Литниковая система

Используйте прямые каналы для литья диаметром 3.5/4мм.

Литьё

Отливать MAGNUM H50 в чистых уже нагретых тиглях. Каждый сплав должен иметь свой специальный тигель, не перегревайте сплав и не используйте флюс.

Достигнуть температуру между 950°C и 1050°C; время выдержки в печи предварительного нагрева варьируется в зависимости от характеристик паковочной массы и размера опоки.

Литьё с индукционной литейной машиной: приступайте к процессу плавки сразу же после того, как расплавятся последние слитки и сразу перед открытием оксидной плёнки.

Литьё открытым пламенем: поместите слитки в предварительно разогретый керамический тигель и выполняйте круговые движения над тиглем чтобы обеспечить равномерный нагрев. Когда слитки расплавятся, включите центробежный блок. Могут использоваться только многопламенные горелки. Не используйте флюс. Ориентировочные указания для регулирования пламени: Ацетилен 0.4 бар / Кислород 2 бар; Пропан 0.2 бар / Кислород 2 бар.

Обработка

Охладите опоку при комнатной температуре, удалите паковочную массу и очистите поверхность посредством пескоструйной обработки оксидом алюминия от 110 до 150 мкм под давлением 3-4 бар.

Продолжайте обработку с помощью фрез карбида вольфрама.

Повторное использование

Устройство можно использовать повторно до исчерпания имеющегося материала.

Повторное использование матриц и конусов

Оптимальные результаты достигаются при использовании чистого MAGNUM H50; тем не менее, возможно повторно использовать матрицы и конусы только один раз при условии, если используется такое же количество нового металла той же партии.

Припои

Мы советуем использовать для сварки наш припой MAGNUM SALDATURA Co.

Удаление отходов

Металлические отходы производства подлежат утилизации, как особые отходы в соответствии с директивами 2008/98/CEE об отходах и 94/62/CEE о упаковке и отходах упаковки в соответствии с действующим национальным законодательством по данному вопросу.

Правила техники безопасности

- Сплавы на основе Кобальт-Хрома редко вызывают контактный дерматит при повышенной чувствительности пациента. Поэтому рекомендуется выполнить кожную аллергическую пробу. (Patch test).
- Металлическая пыль и дым опасны для здоровья. При отливке и пескоструйной обработке используйте вытяжные вентиляторы.
- Сплав содержит кобальт, элемент, классифицированный как CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Перед установкой протеза проверьте, имеются ли в ротовой полости пациента другие металлические имплантаты. Совместная установка различных металлов может привести к эффекту "наложения"
- Каждая наша партия имеет свой серийный номер. Для достижения полной прослеживаемости мы рекомендуем записать серийный номер партии в файл пациента.
- Данный продукт не требует никаких особых мер предосторожности при хранении. MESA сохраняет возможность отслеживания партии в течение 15 лет.
- Методы сохранения изделий, изготовленных с помощью MAGNUM H50, являются обязанностью профессионалов (зубных техников). Этот продукт должен храниться, транспортироваться и использоваться при температуре от -30°C до +50°C, чтобы обеспечить целостность упаковки и содержащихся в ней инструкций.
- MESA советует обратить внимание пациентов на возможность того, что зубные сплавы могут влиять на результаты радиологических исследований(MRI).
- Продукт продаётся нестерильно.

Пользователи должны сообщать производителю и компетентным органам каждого государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент, о любом серьезном несчастном случае, произошедшем во время использования этого устройства.

Сводная информация о безопасности и клинической эффективности доступна на сайте Eudamed.

Символ	Описание	Символ	Описание
LOT	Номер партии		Дата изготовления
	Смотри инструкцию по применению		
	Производитель	CE	Маркировка CE
	Расчётный вес	NON STERILE	Не стерильный
MD	Медицинское изделие	REF	Номер каталога
	Пределы температуры		Содержит опасные вещества

Химический состав процент (м/м)			
Co	64	Mo	6.5
Cr	29		
Прочее: C, Si, Fe, Mn			

Физико-механические свойства	
Плотность	8.3 g/cmc
Температура солидус-ликвидус	1334-1405°C
Температура плавления	1460°C
Сила предельной нагрузки (Rp 0.2)	525 MPa
Относительное удлинение при разрыве	6%
Модуль упругости	207 GPa
Твёрдость по Виккерсу	374 HV10
Цвет	Белый
Высвобождение ионов через 7 дней	0.6 µg/cm^2
Тест на цитотоксичность согласно ISO 10993-5	Прошёл

MESA®
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030.6863251
C.F./P.IVA N.A.T.: IT03623390176 - cap.soc. € 300.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023

MESA



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENG

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-04
2022-06-13

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

MAGNUM H50 CE 0425

LOT 00000

Cobalt based dental alloy for prostheses, type 5*

*According to ISO 22674:2016

The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants.
The alloy MAGNUM H50 is distinguished by an outstanding fluidity, which grants to fill even the thinnest details of the frame, down to three tenth of millimeter. Their molecular structure allows to obtain smooth, compact surfaces with little oxide formation
The alloy MAGNUM H50 is produced in conformity with standards ISO 22674:2016, it is highly corrosion resistant, it does not contain Nickel and it is completely free of toxic elements like beryllium, indium and gallium.
MAGNUM H50 is a product intended to be used by qualified technician.

Intended purpose

Fabrication of metal plates for RPDs.

Intended patient population

This alloy is intended to be used for oral rehabilitation in edentulous or partially edentulous patients who suffer from loss of hard dental tissue. There are no limitations related to age, sex, clinical condition or other conditions, other than those possibly determined case by case by the professional user.

Intended users

The product is intended for professionals of the dental sector, in particular: prosthodontic laboratories, dental technicians, dentists. These professional figures shall have a high degree of specialisation and are perfectly aware of the destination of the product and the correct method of use for the realization of a final product and elaborate different methods to reach the best shape of the final prosthesis. Contact and/or manipulation by other people is not envisaged.

Instruction for use

Modeling
Keep a thickness not less than 0.6 mm, so you can get finished parts up to 0.3mm thick. Avoid elbows, and be careful not to incorporate impurities during waxing.
Casting Sprues
Use direct casting sprues of 3.5-4 mm diameter.
Casting
Cast MAGNUM H50 alloys in pre-heated and cleaned ceramic crucibles used for this alloy only. Each alloy should have its crucible; do not overheat the alloy and do not use the flux.
Reach a temperature between 950°C and 1050°C; maintenance time in pre-heated oven depends on investment characteristics and on the dimension of the cylinder.
Induction casting: start the casting when the cylinders will melt together and just before the superficial crust opens.
Open flame melting: place ingots in the pre-heated ceramic crucible and heat them evenly with circular movements. When ingots have melted, start centrifugal unit. Use multi-flame welding torches only. Do not use any flux. Indicative values for flame regulation: Acetylene 0,4 bar / Oxygen 2 bar; Propane 0,2 bar / Oxygen 2 bar.
Manufacturing
Let the cylinder cool down at room temperature, remove the investment and sandblast with aluminium oxide 110 to 150 µm at a pressure of 3-4 bar.
Continue manufacturing process using tungsten carbide burs.
Re-use
The device can be reused until the available material is exhausted.
Re-use of sprues
The best results are obtained with pure MAGNUM H50. It is nonetheless possible to re-use sprues and cones only once, given that new metal coming from the same lot is added in equal quantity.

Soldering
We suggest using our MAGNUM SALDATURA Co to weld.

Waste disposal

The processing scrap must be disposed of as special waste in accordance with the EC directives 2008/98/CEE on waste, and 94/62/CEE on packaging and packaging waste and in compliance with national legislation in force on the subject.

Safety instructions

- Cobalt-Chrome-based alloys can seldom cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
- Metal dusts and smoke are dangerous for health. Use exhaust fans while casting and polishing.
- The alloy contains Cobalt, element classified as CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Before prosthesis application verify if other metal implants 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 H50 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
LOT	Batch number		Date of manufacture
	Consult instructions for use		
	Manufacturer	CE	CE Marking
	Weight estimate	NON STERILE	Non-sterile
MD	Medical device	REF	Catalogue number
	Temperature limitation		Contains hazardous substances

Percentage chemical composition (m/m)			
Co	64	Mo	6.5
Cr	29		
Others: C, Si, Fe, Mn			

Physical and mechanical properties	
Density	8.3 g/cmc
Solidus-liquidus temperature	1334-1405°C
Melting point	1460°C
Yield load strength (Rp 0.2)	525 MPa
Percentage elongation at fracture	6%
Modulus of elasticity	207 GPa
Vickers hardness	374 HV10
Colour	White
Ions release after 7 days	0.6 µg/cm^2
Cytotoxicity test according to to ISO 10993-5	Passed

MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 0306863251
C.F./P.IVA/N.A.T. IT00623390176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023

MESA



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-05
2022-06-13

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

MAGNUM H75 CE 0425

LOT 00000

Стоматологический сплав на основе Кобальта для бюгельных протезов, вид 5*

*В соответствии с ISO 22674:2016

Конечными пользователями данного медицинского изделия являются квалифицированные профессиональные операторы, которые используют этот продукт для изготовления зубных протезов.
Сплав MAGNUM H75 отличается исключительно высокой текучестью, позволяет получать литьё очень уменьшенной толщины, до трёх десятых миллиметра, их молекулярная структура позволяет получить гладкие и компактные поверхности с незначительным оксидированием.
Сплав MAGNUM H75 изготовлен в соответствии со стандартами ISO 22674:2016, весьма устойчив к коррозии, не содержит Никеля и токсичных элементов, таких как бериллий, индий и галлий.
MAGNUM H75 продукт предназначен для использования квалифицированными техниками.

Использование по назначению

Изготовление съемных бюгельных протезов.

Целевые пациенты

Этот сплав предназначен для восстановления полости рта у пациентов с полной или частичной адентией, страдающих потерей твердой зубной ткани. Нет никаких ограничений, связанных с возрастом, полом, клиническим состоянием или другими условиями, кроме тех, которые могут определяться в каждом конкретном случае профессиональным пользователем.

Целевые пользователи

Продукт предназначен для специалистов в стоматологии, в частности: ортопедических лабораторий, зубных техников, стоматологов. Эти специалисты должны иметь высокую степень специализации и в совершенстве знать назначение продукта и правильные методы использования для реализации конечного продукта и разрабатывать различные способы достижения наилучшей формы окончательного протеза. Контакт и/или манипулирование другими людьми не предусмотрено.

Общие инструкции по использованию

Моделирование
Держите толщину не менее 0.6мм, чтобы получить готовые детали толщиной до 0.3мм. Избегайте острых углов и будьте осторожны, чтобы не включать примеси во время воскового моделирования.
Литниковая система
Используйте прямые каналы для литья диаметром 3.5/4мм.
Литьё
Отливать MAGNUM H75 в чистых уже нагретых тиглях. Каждый сплав должен иметь свой специальный тигель, не перегревайте сплав и не используйте флюс.
Достигнуть температуру между 950°C и 1050°C; время выдержки в печи предварительного нагрева варьируется в зависимости от характеристик паковочной массы и размера опоки.
Литьё с индукционной литейной машиной: приступайте к процессу плавки сразу же после того, как расплавятся последние слитки и сразу перед открытием оксидной плёнки.
Литьё открытым пламенем: поместите слитки в предварительно разогретый керамический тигель и выполняйте круговые движения над тиглем чтобы обеспечить равномерный нагрев. Когда слитки расплавятся, включите центробежный блок. Могут использоваться только многопламенные горелки. Не используйте флюс. Ориентировочные указания для регулирования пламени: Ацетилен 0.4 бар / Кислород 2 бар; Пропан 0.2 бар / Кислород 2 бар.
Обработка
Охладите опоку при комнатной температуре, удалите паковочную массу и очистите поверхность посредством пескоструйной обработки оксидом алюминия от 110 до 150 мкм под давлением 3-4 бар.
Продолжайте обработку с помощью фрез карбида вольфрама.
Повторное использование
Устройство можно использовать повторно до исчерпания имеющегося материала.
Повторное использование матриц и конусов
Оптимальные результаты достигаются при использовании чистого MAGNUM H75; тем не менее, возможно повторно использовать матрицы и конусы только один раз при условии, если используется такое же количество нового металла той же партии.
Припои
Мы советуем использовать для сварки наш припой MAGNUM SALDATURA Co.

Удаление отходов

Металлические отходы производства подлежат утилизации, как особые отходы в соответствии с директивами 2008/98/CEE об отходах и 94/62/CEE о упаковке и отходах упаковки в соответствии с действующим национальным законодательством по данному вопросу.

Правила техники безопасности

- Сплавы на основе Кобальт-Хрома редко вызывают контактный дерматит при повышенной чувствительности пациента. Поэтому рекомендуется выполнить кожную аллергическую пробу. (Patch test).
- Металлическая пыль и дым опасны для здоровья. При отливке и пескоструйной обработке используйте вытяжные вентиляторы.
- Сплав содержит кобальт, элемент, классифицированный как CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Перед установкой протеза проверьте, имеются ли в ротовой полости пациента другие металлические имплантаты. Совместная установка различных металлов может привести к эффекту "наложения"
- Каждая наша партия имеет свой серийный номер. Для достижения полной прослеживаемости мы рекомендуем записать серийный номер партии в файл пациента.
- Данный продукт не требует никаких особых мер предосторожности при хранении. MESA сохраняет возможность отслеживания партии в течение 15 лет.
- Методы сохранения изделий, изготовленных с помощью MAGNUM H75, являются обязанностью профессионалов (зубных техников). Этот продукт должен храниться, транспортироваться и использоваться при температуре от -30°C до +50°C, чтобы обеспечить целостность упаковки и содержащихся в ней инструкций.
- MESA советует обратить внимание пациентов на возможность того, что зубные сплавы могут влиять на результаты радиологических исследований(MRI).
- Продукт продаётся нестерильно.

Пользователи должны сообщать производителю и компетентным органам каждого государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент, о любом серьезном несчастном случае, произошедшем во время использования этого устройства.
Сводная информация о безопасности и клинической эффективности доступна на сайте Eudamed.

Символ	Описание	Символ	Описание
LOT	Номер партии		Дата изготовления
	Смотри инструкцию по применению		
	Производитель	CE	Маркировка CE
e	Расчётный вес	NON STERILE	Не стерильный
MD	Медицинское изделие	REF	Номер каталога
	Пределы температуры		Содержит опасные вещества

Химический состав процент (м/м)			
Co	63	Mo	6.5
Cr	29		
Прочее: C, Si, Fe, Mn			

Физико-механические свойства	
Плотность	8.3 g/cmc
Температура солидус-ликвидус	1322-1400°C
Температура плавления	1450°C
Сила предельной нагрузки (Rp 0.2)	690 MPa
Относительное удлинение при разрыве	4%
Модуль упругости	210 GPa
Твёрдость по Виккерсу	406 HV10
Цвет	Белый
Высвобождение ионов через 7 дней	0.8 µg/cm^2
Тест на цитотоксичность согласно ISO 10993-5	Прошёл

MESA®
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030-8862251
C.F./P.IVA /V.A.T.: IT00623390176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023

MESA



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENG

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-05
2022-06-13

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

MAGNUM H75 CE 0425

LOT 00000

Cobalt based dental alloy for prostheses, type 5*

*According to ISO 22674:2016

The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants.
The alloy MAGNUM H75 is distinguished by an outstanding fluidity, which grants to fill even the thinnest details of the frame, down to three tenth of millimeter. Their molecular structure allows to obtain smooth, compact surfaces with little oxide formation
The alloy MAGNUM H75 is produced in conformity with standards ISO 22674:2016, it is highly corrosion resistant, it does not contain Nickel and it is completely free of toxic elements like beryllium, indium and gallium.
MAGNUM H75 is a product intended to be used by qualified technician.

Intended purpose

Fabrication of metal plates for RPDs.

Intended patient population

This alloy is intended to be used for oral rehabilitation in edentulous or partially edentulous patients who suffer from loss of hard dental tissue. There are no limitations related to age, sex, clinical condition or other conditions, other than those possibly determined case by case by the professional user.

Intended users

The product is intended for professionals of the dental sector, in particular: prosthodontic laboratories, dental technicians, dentists. These professional figures shall have a high degree of specialisation and are perfectly aware of the destination of the product and the correct method of use for the realization of a final product and elaborate different methods to reach the best shape of the final prosthesis. Contact and/or manipulation by other people is not envisaged.

Instruction for use

Modeling
Keep a thickness not less than 0.6 mm, so you can get finished parts up to 0.3mm thick. Avoid elbows, and be careful not to incorporate impurities during waxing.
Casting Sprues
Use direct casting sprues of 3.5-4 mm diameter.
Casting
Cast MAGNUM H75 alloys in pre-heated and cleaned ceramic crucibles used for this alloy only. Each alloy should have its crucible; do not overheat the alloy and do not use the flux.
Reach a temperature between 950°C and 1050°C; maintenance time in pre-heated oven depends on investment characteristics and on the dimension of the cylinder.
Induction casting: start the casting when the cylinders will melt together and just before the superficial crust opens.
Open flame melting: place ingots in the pre-heated ceramic crucible and heat them evenly with circular movements. When ingots have melted, start centrifugal unit. Use multi-flame welding torches only. Do not use any flux. Indicative values for flame regulation: Acetylene 0,4 bar / Oxygen 2 bar; Propane 0,2 bar / Oxygen 2 bar.
Manufacturing
Let the cylinder cool down at room temperature, remove the investment and sandblast with aluminium oxide 110 to 150 µm at a pressure of 3-4 bar.
Continue manufacturing process using tungsten carbide burs.
Re-use
The device can be reused until the available material is exhausted.
Re-use of sprues
The best results are obtained with pure MAGNUM H75. It is nonetheless possible to re-use sprues and cones only once, given that new metal coming from the same lot is added in equal quantity.
Soldering
We suggest using our MAGNUM SALDATURA Co to weld.

Waste disposal

The processing scrap must be disposed of as special waste in accordance with the EC directives 2008/98/CEE on waste, and 94/62/CEE on packaging and packaging waste and in compliance with national legislation in force on the subject.

Safety instructions

- Cobalt-Chrome-based alloys can seldom cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
- Metal dusts and smoke are dangerous for health. Use exhaust fans while casting and polishing.
- The alloy contains Cobalt, element classified as CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Before prosthesis application verify if other metal implants 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 H75 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
LOT	Batch number		Date of manufacture
	Consult instructions for use		
	Manufacturer	CE	CE Marking
	Weight estimate	NON STERILE	Non-sterile
MD	Medical device	REF	Catalogue number
	Temperature limitation		Contains hazardous substances

Percentage chemical composition (m/m)			
Co	63	Mo	6.5
Cr	29		
Others: C, Si, Fe, Mn			

Physical and mechanical properties	
Density	8.3 g/cmc
Solidus-liquidus temperature	1322-1400°C
Melting point	1450°C
Yield load strength (Rp 0.2)	690 MPa
Percentage elongation at fracture	4%
Modulus of elasticity	210 GPa
Vickers hardness	406 HV10
Colour	White
Ions release after 7 days	0.8 µg/cm^2
Cytotoxicity test according to to ISO 10993-5	Passed

MESA®
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030.6863251
C.F./P.IVA /V.A.T.: IT00623390176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-05
2022-06-13

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

MAGNUM HBA CE 0425

LOT 00000

Стоматологический сплав на основе Кобальта для бюгельных протезов, вид 5*

*В соответствии с ISO 22674:2016

Конечными пользователями данного медицинского изделия являются квалифицированные профессиональные операторы, которые используют этот продукт для изготовления зубных протезов.

Сплав MAGNUM HBA отличается исключительно высокой текучестью, позволяет получать литьё очень уменьшенной толщины, до трёх десятых миллиметра, их молекулярная структура позволяет получить гладкие и компактные поверхности с незначительным оксидированием.

Сплав MAGNUM HBA изготовлен в соответствии со стандартами ISO 22674:2016, весьма устойчив к коррозии, не содержит Никеля и токсичных элементов, таких как бериллий, индий и галлий.

MAGNUM HBA продукт предназначен для использования квалифицированными техниками.

Использование по назначению

Изготовление съемных бюгельных протезов.

Целевые пациенты

Этот сплав предназначен для восстановления полости рта у пациентов с полной или частичной адентией, страдающих потерей твердой зубной ткани. Нет никаких ограничений, связанных с возрастом, полом, клиническим состоянием или другими условиями, кроме тех, которые могут определяться в каждом конкретном случае профессиональным пользователем.

Целевые пользователи

Продукт предназначен для специалистов в стоматологии, в частности: ортопедических лабораторий, зубных техников, стоматологов. Эти специалисты должны иметь высокую степень специализации и в совершенстве знать назначение продукта и правильные методы использования для реализации конечного продукта и разрабатывать различные способы достижения наилучшей формы окончательного протеза. Контакт и/или манипулирование другими людьми не предусмотрено.

Общие инструкции по использованию

Моделирование

Держите толщину не менее 0.6мм, чтобы получить готовые детали толщиной до 0.3мм. Избегайте острых углов и будьте осторожны, чтобы не включать примеси во время воскового моделирования.

Литниковая система

Используйте прямые каналы для литья диаметром 3.5/4мм.

Литьё

Отливать MAGNUM HBA в чистых уже нагретых тиглях. Каждый сплав должен иметь свой специальный тигель, не перегревайте сплав и не используйте флюс.

Достигнуть температуру между 950°C и 1050°C; время выдержки в печи предварительного нагрева варьируется в зависимости от характеристик паковочной массы и размера опоки.

Литьё с индукционной литейной машиной: приступайте к процессу плавки сразу же после того, как расплавятся последние слитки и сразу перед открытием оксидной плёнки.

Литьё открытым пламенем: поместите слитки в предварительно разогретый керамический тигель и выполняйте круговые движения над тиглем чтобы обеспечить равномерный нагрев. Когда слитки расплавятся, включите центробежный блок. Могут использоваться только многопламенные горелки. Не используйте флюс. Ориентировочные указания для регулирования пламени: Ацетилен 0.4 бар / Кислород 2 бар; Пропан 0.2 бар / Кислород 2 бар.

Обработка

Охладите опоку при комнатной температуре, удалите паковочную массу и очистите поверхность посредством пескоструйной обработки оксидом алюминия от 110 до 150 мкм под давлением 3-4 бар.

Продолжайте обработку с помощью фрез карбида вольфрама.

Повторное использование

Устройство можно использовать повторно до исчерпания имеющегося материала.

Повторное использование матриц и конусов

Оптимальные результаты достигаются при использовании чистого MAGNUM HBA; тем не менее, возможно повторно использовать матрицы и конусы только один раз при условии, если используется такое же количество нового металла той же партии.

Припои

Мы советуем использовать для сварки наш припой MAGNUM SALDATURA Co.

Удаление отходов

Металлические отходы производства подлежат утилизации, как особые отходы в соответствии с директивами 2008/98/CEE об отходах и 94/62/CEE о упаковке и отходах упаковки в соответствии с действующим национальным законодательством по данному вопросу.

Правила техники безопасности

- Сплавы на основе Кобальт-Хрома редко вызывают контактный дерматит при повышенной чувствительности пациента. Поэтому рекомендуется выполнить кожную аллергическую пробу. (Patch test).
- Металлическая пыль и дым опасны для здоровья. При отливке и пескоструйной обработке используйте вытяжные вентиляторы.
- Сплав содержит кобальт, элемент, классифицированный как CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Перед установкой протеза проверьте, имеются ли в ротовой полости пациента другие металлические имплантаты. Совместная установка различных металлов может привести к эффекту "наложения"
- Каждая наша партия имеет свой серийный номер. Для достижения полной прослеживаемости мы рекомендуем записать серийный номер партии в файл пациента.
- Данный продукт не требует никаких особых мер предосторожности при хранении. MESA сохраняет возможность отслеживания партии в течение 15 лет.
- Методы сохранения изделий, изготовленных с помощью MAGNUM HBA, являются обязанностью профессионалов (зубных техников). Этот продукт должен храниться, транспортироваться и использоваться при температуре от -30°C до +50°C, чтобы обеспечить целостность упаковки и содержащихся в ней инструкций.
- MESA советует обратить внимание пациентов на возможность того, что зубные сплавы могут влиять на результаты радиологических исследований(MRI).
- Продукт продаётся нестерильно.

Пользователи должны сообщать производителю и компетентным органам каждого государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент, о любом серьезном несчастном случае, произошедшем во время использования этого устройства.

Сводная информация о безопасности и клинической эффективности доступна на сайте Eudamed.

Символ	Описание	Символ	Описание
LOT	Номер партии		Дата изготовления
	Смотри инструкцию по применению		
	Производитель	CE	Маркировка CE
e	Расчётный вес	NON STERILE	Не стерильный
MD	Медицинское изделие	REF	Номер каталога
	Пределы температуры		Содержит опасные вещества

Химический состав процент (м/м)			
Co	62	Mo	5
Cr	31		
Прочее: C, Si, Fe, Mn			

Физико-механические свойства	
Плотность	8.3 g/cmc
Температура солидус-ликвидус	1340-1400°C
Температура плавления	1450°C
Сила предельной нагрузки (Rp 0.2)	610 MPa
Относительное удлинение при разрыве	6%
Модуль упругости	200 GPa
Твёрдость по Виккерсу	389 HV10
Цвет	Белый
Коэффициент теплового расширения 25-500°C	$14 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Коэффициент теплового расширения 25-600°C	$14.4 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Высвобождение ионов через 7 дней	$0.49\ \mu g/cm^2$
Максимальная температура обжига	980°C
Тест на цитотоксичность согласно ISO 10993-5	Прошёл
Тест на раздражение согласно ISO 10993-10	Прошёл

MESA
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030 6863251
C.F./P.IVA/V.A.T.: IT00623390176 - cap. soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023

MESA



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENG

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-05
2022-06-13

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

MAGNUM HBA CE 0425

LOT 00000

Cobalt based dental alloy for prostheses, type 5*

*According to ISO 22674:2016

The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants.
The alloy MAGNUM HBA is distinguished by an outstanding fluidity, which grants to fill even the thinnest details of the frame, down to three tenth of millimeter. Their molecular structure allows to obtain smooth, compact surfaces with little oxide formation
The alloy MAGNUM HBA is produced in conformity with standards ISO 22674:2016, it is highly corrosion resistant, it does not contain Nickel and it is completely free of toxic elements like beryllium, indium and gallium.
MAGNUM HBA is a product intended to be used by qualified technician.

Intended purpose

Fabrication of metal plates for RPDs.

Intended patient population

This alloy is intended to be used for oral rehabilitation in edentulous or partially edentulous patients who suffer from loss of hard dental tissue. There are no limitations related to age, sex, clinical condition or other conditions, other than those possibly determined case by case by the professional user.

Intended users

The product is intended for professionals of the dental sector, in particular: prosthodontic laboratories, dental technicians, dentists. These professional figures shall have a high degree of specialisation and are perfectly aware of the destination of the product and the correct method of use for the realization of a final product and elaborate different methods to reach the best shape of the final prosthesis. Contact and/or manipulation by other people is not envisaged.

Instruction for use

Modeling
Keep a thickness not less than 0.6 mm, so you can get finished parts up to 0.3mm thick. Avoid elbows, and be careful not to incorporate impurities during waxing.
Casting Sprues
Use direct casting sprues of 3.5-4 mm diameter.
Casting
Cast MAGNUM HBA alloys in pre-heated and cleaned ceramic crucibles used for this alloy only. Each alloy should have its crucible; do not overheat the alloy and do not use the flux.
Reach a temperature between 950°C and 1050°C; maintenance time in pre-heated oven depends on investment characteristics and on the dimension of the cylinder.
Induction casting: start the casting when the cylinders will melt together and just before the superficial crust opens.
Open flame melting: place ingots in the pre-heated ceramic crucible and heat them evenly with circular movements. When ingots have melted, start centrifugal unit. Use multi-flame welding torches only. Do not use any flux. Indicative values for flame regulation: Acetylene 0,4 bar / Oxygen 2 bar; Propane 0,2 bar / Oxygen 2 bar.
Manufacturing
Let the cylinder cool down at room temperature, remove the investment and sandblast with aluminium oxide 110 to 150 µm at a pressure of 3-4 bar.
Continue manufacturing process using tungsten carbide burs.
Re-use
The device can be reused until the available material is exhausted.
Re-use of sprues
The best results are obtained with pure MAGNUM HBA. It is nonetheless possible to re-use sprues and cones only once, given that new metal coming from the same lot is added in equal quantity.

Soldering
We suggest using our MAGNUM SALDATURA Co to weld.

Waste disposal

The processing scrap must be disposed of as special waste in accordance with the EC directives 2008/98/CEE on waste, and 94/62/CEE on packaging and packaging waste and in compliance with national legislation in force on the subject.

Safety instructions

- Cobalt-Chrome-based alloys can seldom cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
- Metal dusts and smoke are dangerous for health. Use exhaust fans while casting and polishing.
- The alloy contains Cobalt, element classified as CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Before prosthesis application verify if other metal implants 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 HBA 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
LOT	Batch number		Date of manufacture
	Consult instructions for use		
	Manufacturer	CE	CE Marking
	Weight estimate	NON STERILE	Non-sterile
MD	Medical device	REF	Catalogue number
	Temperature limitation		Contains hazardous substances

Percentage chemical composition (m/m)			
Co	62	Mo	5
Cr	31		
Others: C, Si, Fe, Mn			

Physical and mechanical properties	
Density	8.3 g/cmc
Solidus-liquidus temperature	1340-1400°C
Melting point	1450°C
Yield load strength (Rp 0.2)	610 MPa
Percentage elongation at fracture	6%
Modulus of elasticity	200 GPa
Vickers hardness	389 HV10
Colour	White
Thermal expansion coefficient 25-500°C	$14 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Thermal expansion coefficient 25-600°C	$14.4 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Ions release after 7 days	$0.49\ \mu g/cm^2$
Maximum cooking temperature	980°C
Cytotoxicity test according to to ISO 10993-5	Passed
Irritation test according to ISO 10993-10	Passed

MESA®
MESA ITALIA S.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030 6863251
C.F./P.IVA/V.A.T.: IT00823390176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-02
2022-06-13

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

Стоматологический сплав на основе титана
для CAD / CAM-фрезерования, тип 4*
*В соответствии с ISO 22674:2016

Использование по назначению

Устройство предназначено для фрезерования на станках CAD-CAM для изготовления абатментов или конструкций с винтовой или цементной фиксацией, одиночных или множественных реставраций (например, коронок, мостов и супраконструкций имплантатов).

Целевые пациенты

Этот сплав предназначен для восстановления полости рта у пациентов с полной или частичной адентией, страдающих потерей твердой зубной ткани. Нет никаких ограничений, связанных с возрастом, полом, клиническим состоянием или другими условиями, кроме тех, которые могут определяться в каждом конкретном случае профессиональным пользователем.

Целевые пользователи

Продукт предназначен для специалистов в стоматологии, в частности: ортопедических лабораторий, зубных техников, стоматологов. Эти специалисты должны иметь высокую степень специализации и в совершенстве знать назначение продукта и правильные методы использования для реализации конечного продукта и разрабатывать различные способы достижения наилучшей формы окончательного протеза. Контакт и/или манипулирование другими людьми не предусмотрено.
MAGNUM HYPERONE представляет собой сплав на основе титана, алюминия и ванадия и характеризуется высокой биосовместимостью. MAGNUM HYPERONE продукт соответствует нормам ASTM F136. MAGNUM HYPERONE продукт предназначен для использования квалифицированными техниками.

Общие инструкции по использованию

Моделирование
Моделировать с минимальной толщиной 0.3мм на простых структурах и 0.5мм на протяжённых конструкциях или при пациентах с бруксизмом. Избегайте острых углов.
Обработка
Отделите отфрезерованные структуры от диска используя фрезы из карбида вольфрама или используя разделительные диски, очистите в ультразвуке с помощью ацетона или биоалкоголя, чтобы удалить все масляные остатки от обработки.
Продолжайте обработку с помощью фрез карбида вольфрама.
После изготовления изделия его шлифуют одноразовым абразивным материалом из оксида алюминия зернистостью 110–150 мкм с давлением не более 2–3 бар и выполняют последующую очистку паром. После очистки к заготовке нельзя прикасаться; все манипуляции с ней следует выполнять только с помощью гемостатических щипцов.
Повторное использование
Устройство можно использовать повторно до исчерпания имеющегося материала.

Удаление отходов

Металлические отходы производства подлежат утилизации, как особые отходы в соответствии с директивами 2008/98/CEE об отходах и 94/62/CEE о упаковке и отходах упаковки в соответствии с действующим национальным законодательством по данному вопросу.

Правила техники безопасности

- Сплавы на основе титана могут в редких случаях вызывать дерматит у лиц с повышенной чувствительностью. Рекомендуется провести кожную аллергическую пробу.
- Металлическая пыль и пары опасны для здоровья. Во время фрезерования и полировки применяйте подходящую всасывающую систему. Порошок титана может воспламеняться под воздействием кислорода. Во время работ по фрезерованию металла рекомендуется применять смазочно-охлаждающую жидкость на водной основе и подходящую систему пожаротушения.
- Перед установкой протеза проверьте, имеются ли в ротовой полости пациента другие металлические имплантаты. Совместная установка различных металлов может привести к эффекту "наложения"
- Каждая наша партия имеет свой серийный номер. Для достижения полной прослеживаемости мы рекомендуем записать серийный номер партии в файл пациента.
- Данный продукт не требует никаких особых мер предосторожности при хранении. MESA сохраняет возможность отслеживания партии в течение 15 лет.
- Методы сохранения изделий, изготовленных с помощью MAGNUM HYPERONE, являются обязанностью профессионалов (зубных техников). Этот продукт должен храниться, транспортироваться и использоваться при температуре от -30°C до +50°C, чтобы обеспечить целостность упаковки и содержащихся в ней инструкций.
- MESA советует обратить внимание пациентов на возможность того, что зубные сплавы могут влиять на результаты радиологических исследований(MRI).
- Продукт продаётся нестерильно.

Пользователи должны сообщать производителю и компетентным органам каждого государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент, о любом серьезном несчастном случае, произошедшем во время использования этого устройства.
Сводная информация о безопасности и клинической эффективности доступна на сайте Eudamed.

Символ	Описание	Символ	Описание
LOT	Номер партии		Дата изготовления
	Смотри инструкцию по применению		
	Производитель	CE	Маркировка CE
		NON STERILE	Не стерильный
MD	Медицинское изделие	REF	Номер каталога
	Пределы температуры		

Химический состав процент (м/м)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Прочее: Fe			

Физико-механические свойства	
Плотность	4.426 g/cmc
Температура солидус-ликвидус	1605-1660°C
Температура плавления	1710°C
Сила предельной нагрузки (Rp 0.2)	880 MPa
Относительное удлинение при разрыве	14%
Модуль упругости	114 GPa
Твёрдость по Виккерсу	312 HV10
Цвет	Белый
Коэффициент теплового расширения 25-500°C	$9.9 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Коэффициент теплового расширения 25-600°C	$10 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Тест на цитотоксичность согласно ISO 10993-5	Прошёл

MESA
MESA ITALIA S.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030.6863251
C.F./P.IVA/V.A.T. IT00623390176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023

MESA



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENG

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-02
2022-06-13

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 22674:2016

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 hemostatic 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 implants 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
LOT	Batch number		Date of manufacture
	Consult instructions for use		
	Manufacturer	CE	CE Marking
		NON STERILE	Non-sterile
MD	Medical device	REF	Catalogue number
	Temperature limitation		

Percentage chemical composition (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Others: Fe			

Physical and mechanical properties	
Density	4.426 g/cmc
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	$9.9 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Thermal expansion coefficient 25-600°C	$10 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Cytotoxicity test according to to ISO 10993-5	Passed

MESA
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030.6863251
C.F./P.IVA/N.A.T.: IT03623390176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-05
2022-06-13

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

MAGNUM LUCENS CE 0425

LOT 00000

Стоматологический сплав на основе Кобальта под керамику, вид 4*

*В соответствии с ISO 22674:2016

Конечными пользователями данного медицинского изделия являются квалифицированные профессиональные операторы, которые используют этот продукт для изготовления зубных протезов.

Сплав MAGNUM LUCENS отличается исключительно высокой текучестью, что позволяет получать литьё очень уменьшенной толщины, до трёх десятых миллиметра, их молекулярная структура позволяет получать гладкие и компактные поверхности с незначительным оксидированием даже после повторной обработки в печи и коэффициент теплового расширения идеально подходит для любой керамики самого последнего поколения.

Сплав MAGNUM LUCENS изготовлен в соответствии со стандартами ISO 9693:2020 и ISO 22674:2016, весьма устойчив к коррозии, не содержит Никеля и токсичных элементов, таких как бериллий, индий и галлий.

MAGNUM LUCENS поставляется также в дисках для процессов производства CAD/CAM.

MAGNUM LUCENS продукт предназначен для использования квалифицированными техниками.

Использование по назначению

Изготовление металлических каркасов для металлокерамических коронок и FPD.

Целевые пациенты

Этот сплав предназначен для восстановления полости рта у пациентов с полной или частичной адентией, страдающих потерей твердой зубной ткани. Нет никаких ограничений, связанных с возрастом, полом, клиническим состоянием или другими условиями, кроме тех, которые могут определяться в каждом конкретном случае профессиональным пользователем.

Целевые пользователи

Продукт предназначен для специалистов в стоматологии, в частности: ортопедических лабораторий, зубных техников, стоматологов. Эти специалисты должны иметь высокую степень специализации и в совершенстве знать назначение продукта и правильные методы использования для реализации конечного продукта и разрабатывать различные способы достижения наилучшей формы окончательного протеза. Контакт и/или манипулирование другими людьми не предусмотрено.

Общие инструкции по использованию

Моделирование

Моделировать с минимальной толщиной 0.3мм на простых структурах и 0.5мм на протяжённых конструкциях или при пациентах с бруксизмом. Избегайте острых углов.

Литниковая система

Прямая литниковая система: Литник: Ø 3мм, Nourice (груша): Ø ≥ 6мм

Литниковая система с поперечной балкой стабилизатором: Литник: Ø 3мм, Балка ≥ 5мм, Канал литья ≥ 6мм

Литьё

Отливать MAGNUM LUCENS в чистых уже нагретых тиглях. Каждый сплав должен иметь свой специальный тигель, не перегревайте сплав и не используйте флюс.

Достигнуть температуру 850-950°C; время выдержки в печи предварительного нагрева варьируется в зависимости от характеристик паковочной массы и размера опоки.

Литьё с индукционной литейной машиной: приступайте к процессу плавки сразу же после того, как расплавятся последние слитки и сразу перед открытием оксидной плёнки.

Литьё открытым пламенем: поместите слитки в предварительно разогретый керамический тигель и выполняйте круговые движения над тиглем чтобы обеспечить равномерный нагрев. Когда слитки расплавятся, включите центробежный блок. Могут использоваться только многопламенные горелки. Не используйте флюс. Ориентировочные указания для регулирования пламени: Ацетилен 0.4 бар / Кислород 2 бар; Пропан 0.2 бар / Кислород 2 бар.

Обработка

Охладите опоку при комнатной температуре, удалите паковочную массу и очистите поверхность посредством пескоструйной обработки оксидом алюминия от 110 до 150 мкм под давлением 3-4 бар.

Мы рекомендуем проводить гомогенизацию и дегазацию литой детали при температуре 1000°C в течение 10 минут в атмосфере.

Продолжайте обработку с помощью фрез карбида вольфрама.

Обработайте каркас протеза посредством пескоструйной очистки при помощи одноразового оборудования в оксиде алюминия от 110 до 150 мкм макс. давлением 3-4 бар и очистите затем пароструем. После очистки, запрещено притрагиваться руками к каркасу, для перемещения используйте исключительно гемостатические щипцы.

Оксидация

Обработать в течение 5 мин. в вакууме от 950 до 980°C. После обжига отпескоструить заного и внимательно слой оксида при помощи одноразового оборудования в оксиде алюминия от 110 до 150 мкм макс. давлением 2.5-4 бар. Очистите паром и проверьте чтобы поверхность была равномерно серой.

Повторное использование

Устройство можно использовать повторно до исчерпания имеющегося материала.

Повторное использование матриц и конусов

Оптимальные результаты достигаются при использовании чистого MAGNUM LUCENS; тем не менее, возможно повторно использовать матрицы и конусы только один раз при условии, если используется такое же количество нового металла той же партии.

Нанесение керамики

Можно использовать Бондинг. Приступайте к применению керамики в соответствии с инструкциями производителя. Рекомендуется медленное охлаждение.

Припои

Мы советуем использовать для сварки наш припой MAGNUM SALDATURA Co.

Удаление отходов

Металлические отходы производства подлежат утилизации, как особые отходы в соответствии с директивами 2008/98/CEE об отходах и 94/62/CEE о упаковке и отходах упаковки в соответствии с действующим национальным законодательством по данному вопросу.

Правила техники безопасности

- Сплавы на основе Кобальт-Хрома редко вызывают контактный дерматит при повышенной чувствительности пациента. Поэтому рекомендуется выполнить кожную аллергическую пробу. (Patch test).
- Металлическая пыль и дым опасны для здоровья. При отливке и пескоструйной обработке используйте вытяжные вентиляторы.
- Сплав содержит кобальт, элемент, классифицированный как CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Перед установкой протеза проверьте, имеются ли в ротовой полости пациента другие металлические имплантаты. Совместная установка различных металлов может привести к эффекту "наложения"
- Каждая наша партия имеет свой серийный номер. Для достижения полной прослеживаемости мы рекомендуем записать серийный номер партии в файл пациента.
- Данный продукт не требует никаких особых мер предосторожности при хранении. MESA сохраняет возможность отслеживания партии в течение 15 лет.
- Методы сохранения изделий, изготовленных с помощью MAGNUM LUCENS, являются обязанностью профессионалов (зубных техников). Этот продукт должен храниться, транспортироваться и использоваться при температуре от -30°C до +50°C, чтобы обеспечить целостность упаковки и содержащихся в ней инструкций.
- MESA советует обратить внимание пациентов на возможность того, что зубные сплавы могут влиять на результаты радиологических исследований(MRI).

- Продукт продаётся нестерильно.

Пользователи должны сообщать производителю и компетентным органам каждого государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент, о любом серьезном несчастном случае, произошедшем во время использования этого устройства.

Сводная информация о безопасности и клинической эффективности доступна на сайте Eudamed.

Символ	Описание	Символ	Описание
LOT	Номер партии		Дата изготовления
	Смотри инструкцию по применению		
	Производитель	CE	Маркировка CE
	Расчётный вес	NON STERILE	Не стерильный
MD	Медицинское изделие	REF	Номер каталога
	Пределы температуры		Содержит опасные вещества

Химический состав процент (м/м)			
Co	63	Nb	4
Cr	28	W	3
Прочее: Si=1,Mn, Fe			

Физико-механические свойства	
Плотность	8.4 g/cmc
Температура солидус-ликвидус	1253-1304°C
Температура плавления	1360°C
Сила предельной нагрузки (Rp 0.2)	475 MPa
Относительное удлинение при разрыве	3%
Модуль упругости	194 GPa
Твёрдость по Виккерсу	324 HV10
Цвет	Белый
Коэффициент теплового расширения 25-500°C	$14.1 \cdot 10^{-6} K^{-1}$
Коэффициент теплового расширения 25-600°C	$14.5 \cdot 10^{-6} K^{-1}$
Высвобождение ионов через 7 дней	0.8 µg/cm^2
Максимальная температура обжига	980°C
Рекомендуемая керамика	VITA VM13 Shofu Vintage Halo
Тест на цитотоксичность согласно ISO 10993-5	Прошёл
Тест на раздражение согласно ISO 10993-10	Прошёл
Тест на субхроническую токсичность согласно ISO 10993-11	Прошёл

MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030 8863251
C.F./P.IVA N.A.T.: 01062390176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENG

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-05
2022-06-13

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

MAGNUM LUCENS CE 0425

LOT 00000

Cobalt based dental alloy for ceramic, type 4*
*According to ISO 22674:2016

The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants.
The alloy MAGNUM LUCENS is distinguished by an outstanding fluidity, which grants to fill even the thinnest details of the frame, down to three tenth of millimeter. Their molecular structure allows you to obtain smooth, compact surfaces with little oxide formation even after repeated oven treatment and their thermal expansion coefficient is ideal for every ceramic of the latest generation.
The alloy MAGNUM LUCENS is produced in conformity with standards ISO 9693:2020 and ISO 22674:2016, it is highly corrosion resistant, it does not contain Nickel and it is completely free of toxic elements like beryllium, indium and gallium.
MAGNUM LUCENS is also supplied in discs for CAD/CAM manufacturing.
MAGNUM LUCENS is a product intended to be used by qualified technician.

Intended purpose

Fabrication of metal base structures for metal-ceramic crowns and FPDs.

Intended patient population

This alloy is intended to be used for oral rehabilitation in edentulous or partially edentulous patients who suffer from loss of hard dental tissue. There are no limitations related to age, sex, clinical condition or other conditions, other than those possibly determined case by case by the professional user.

Intended users

The product is intended for professionals of the dental sector, in particular: prosthodontic laboratories, dental technicians, dentists. These professional figures shall have a high degree of specialisation and are perfectly aware of the destination of the product and the correct method of use for the realization of a final product and elaborate different methods to reach the best shape of the final prosthesis. Contact and/or manipulation by other people is not envisaged.

Instruction for use

Modeling
Modeling with a minimum thickness of 0.3mm on simple structures and 0.5mm in complex cases or with patients with bruxism. Avoid elbows.
Casting Sprues
Direct pinning: Pin: Ø 3mm, Nourice: Ø >= 6mm
Indirect pinning with the stabilizer bar: Pin: Ø 3mm, Bar >= 5mm, Casting sprue >= 6mm
Casting
Cast MAGNUM LUCENS alloys in pre-heated and cleaned ceramic crucibles used for this alloy only. Each alloy should have its crucible; do not overheat the alloy and do not use the flux.
Reach a temperature of 850-950°C; maintenance time in pre-heated oven depends on investment characteristics and on the dimension of the cylinder.
Induction casting: start the casting when the cylinders will melt together and just before the superficial crust opens.
Open flame melting: place ingots in the pre-heated ceramic crucible and heat them evenly with circular movements. When ingots have melted, start centrifugal unit. Use multi-flame welding torches only. Do not use any flux. Indicative values for flame regulation: Acetylene 0,4 bar / Oxygen 2 bar; Propane 0,2 bar / Oxygen 2 bar.
Manufacturing
Let the cylinder cool down at room temperature, remove the investment and sandblast with aluminium oxide 110 to 150 µm at a pressure of 3-4 bar.
It is recommended an homogenization and degassing treatment of the casted piece at 1000°C for 10 minutes in atmosphere.
Continue manufacturing process using tungsten carbide burs.
The worked framework has to be sandblasted with disposable equipment in aluminium oxide of 110 to 150 µm at a max. pressure of 3-4 bar and then steam clean. After cleaning, the framework should not be touched anymore and should be held with hemostatic forceps only.
Oxidation
Fire for 5 min. under vacuum at 950-980°C. After firing, the oxide layer has to be carefully sandblasted using disposable oxide-aluminium equipment 110 to 150 µm at a pressure of 2.5-4 bar. Steam and check that the surface has an homogeneous grey surface.
Re-use
The device can be reused until the available material is exhausted.
Re-use of sprues
The best results are obtained with pure MAGNUM LUCENS. It is nonetheless possible to re-use sprues and cones only once, given that new metal coming from the same lot is added in equal quantity.
Ceramization
It's possible to use Bonding. Apply the ceramic, following its manufacturer's instructions. Slow cooling is recommended.
Soldering
We suggest using our MAGNUM SALDATURA Co to weld.

Waste disposal

The processing scrap must be disposed of as special waste in accordance with the EC directives 2008/98/CEE on waste, and 94/62/CEE on packaging and packaging waste and in compliance with national legislation in force on the subject.

Safety instructions

- Cobalt-Chrome-based alloys can seldom cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
- Metal dusts and smoke are dangerous for health. Use exhaust fans while casting and polishing.
- The alloy contains Cobalt, element classified as CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Before prosthesis application verify if other metal implants 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 LUCENS 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
LOT	Batch number		Date of manufacture
	Consult instructions for use		
	Manufacturer	CE	CE Marking
	Weight estimate	NON STERILE	Non-sterile
MD	Medical device	REF	Catalogue number
	Temperature limitation		Contains hazardous substances

Percentage chemical composition (m/m)			
Co	63	Nb	4
Cr	28	W	3
Others: Si=1,Mn, Fe			

Physical and mechanical properties	
Density	8.4 g/cmc
Solidus-liquidus temperature	1253-1304°C
Melting point	1360°C
Yield load strength (Rp 0.2)	475 MPa
Percentage elongation at fracture	3%
Modulus of elasticity	194 GPa
Vickers hardness	324 HV10
Colour	White
Thermal expansion coefficient 25-500°C	$14.1 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Thermal expansion coefficient 25-600°C	$14.5 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Ions release after 7 days	0.8 µg/cm^2
Maximum cooking temperature	980°C
Suggested ceramics	VITA VM13 Shofu Vintage Halo
Cytotoxicity test according to to ISO 10993-5	Passed
Irritation test according to ISO 10993-10	Passed
Subchronic toxicity test according to ISO 10993-11	Passed

MESA®
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030 6863251
C.F./P.IVA N.A.T. IT00623390170 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023

MESA



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-04
2022-06-13

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

MAGNUM SALDATURA A CE 0425

LOT 00000

Стоматологический сплав на основе Кобальта и Никеля для пайки*

В соответствии с ISO 9333:2006

Конечными пользователями данного медицинского изделия являются квалифицированные профессиональные операторы, которые используют этот продукт для изготовления зубных протезов.
Сплав MAGNUM SALDATURA A разработан для пайки сплавов на основе Кобальта и Никеля и не содержит никаких токсичных элементов таких как бериллий, индий и галлий.
MAGNUM SALDATURA A продукт предназначен для использования квалифицированными техниками.

Использование по назначению

Сварка металлических протезов.

Целевые пациенты

Этот сплав предназначен для восстановления полости рта у пациентов с полной или частичной адентией, страдающих потерей твердой зубной ткани. Нет никаких ограничений, связанных с возрастом, полом, клиническим состоянием или другими условиями, кроме тех, которые могут определяться в каждом конкретном случае профессиональным пользователем.

Целевые пользователи

Продукт предназначен для специалистов в стоматологии, в частности: ортопедических лабораторий, зубных техников, стоматологов. Эти специалисты должны иметь высокую степень специализации и в совершенстве знать назначение продукта и правильные методы использования для реализации конечного продукта и разрабатывать различные способы достижения наилучшей формы окончательного протеза. Контакт и/или манипулирование другими людьми не предусмотрено.

Общие инструкции по использованию

Сварка открытым пламенем
Очистите привариваемые поверхности от оксида и покройте их флюсом. Постепенно нагрейте пламенем припаевыемые части и проложите однородный сварочный шов.
Повторное использование
Устройство можно использовать повторно до исчерпания имеющегося материала.

Удаление отходов

Металлические отходы производства подлежат утилизации, как особые отходы в соответствии с директивами 2008/98/CEE об отходах и 94/62/CEE о упаковке и отходах упаковки в соответствии с действующим национальным законодательством по данному вопросу.

Правила техники безопасности

- ВНИМАНИЕ: Сплав содержит Никель.
- В случаях повышенной чувствительности пациента, сплавы на основе Никеля могут стать причиной дерматита. Поэтому рекомендуется выполнить кожную аллергическую пробу. (Patch test).
- Металлическая пыль и дым опасны для здоровья. При отливке и пескоструйной обработке используйте вытяжные вентиляторы.
- Сплав содержит кобальт, элемент, классифицированный как CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Перед установкой протеза проверьте, имеются ли в ротовой полости пациента другие металлические имплантаты. Совместная установка различных металлов может привести к эффекту "наложения"
- Каждая наша партия имеет свой серийный номер. Для достижения полной прослеживаемости мы рекомендуем записать серийный номер партии в файл пациента.
- Данный продукт не требует никаких особых мер предосторожности при хранении. MESA сохраняет возможность отслеживания партии в течение 15 лет.
- Методы сохранения изделий, изготовленных с помощью MAGNUM SALDATURA A, являются обязанностью профессионалов (зубных техников). Этот продукт должен храниться, транспортироваться и использоваться при температуре от -30°C до +50°C, чтобы обеспечить целостность упаковки и содержащихся в ней инструкций.
- MESA советует обратить внимание пациентов на возможность того, что зубные сплавы могут влиять на результаты радиологических исследований(MRI).
- Продукт продаётся нестерильно.

Пользователи должны сообщать производителю и компетентным органам каждого государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент, о любом серьезном несчастном случае, произошедшем во время использования этого устройства.
Сводная информация о безопасности и клинической эффективности доступна на сайте Eudamed.

Символ	Описание	Символ	Описание
LOT	Номер партии		Дата изготовления
	Смотри инструкцию по применению		Внимание
	Производитель	CE	Маркировка CE
	Расчётный вес	NON STERILE	Не стерильный
MD	Медицинское изделие	REF	Номер каталога
	Пределы температуры		Содержит опасные вещества

Химический состав процент (м/м)			
Co	52	Cr	20
Ni	21		
Прочее: Fe, Si, C, Mn		Ni max	21

Физико-механические свойства	
Плотность	8.1 g/cmc
Температура солидус-ликвидус	992-1185°C
Температура плавления	1240°C
Цвет	Белый
Тест на цитотоксичность согласно ISO 10993-5	Прошёл

MESA®
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030 6863251
C.F./P.IVA/N.A.T.: IT00623390178 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENG

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-04
2022-06-13

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

MAGNUM SALDATURA A CE 0425

LOT 00000

Nickel and Cobalt based dental alloy for welding

According to ISO 9333:2006

The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants.
The alloy MAGNUM SALDATURA A was studied to weld Cobalt and Nickel based alloys and it's completely free of toxic elements like beryllium, gallium and indium.
MAGNUM SALDATURA A is a product intended to be used by qualified technician.

Intended purpose

Welding of metal prostheses.

Intended patient population

This alloy is intended to be used for oral rehabilitation in edentulous or partially edentulous patients who suffer from loss of hard dental tissue. There are no limitations related to age, sex, clinical condition or other conditions, other than those possibly determined case by case by the professional user.

Intended users

The product is intended for professionals of the dental sector, in particular: prosthodontic laboratories, dental technicians, dentists. These professional figures shall have a high degree of specialisation and are perfectly aware of the destination of the product and the correct method of use for the realization of a final product and elaborate different methods to reach the best shape of the final prosthesis. Contact and/or manipulation by other people is not envisaged.

Instruction for use

Open flame welding
After having cleaned from the oxid the surfaces to weld, cover them with flux. Heat slowly the parts to be soldered with the flame and lay a homogeneous welding material.
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

- CAUTION: This product contains Nickel.
- Nickel-based alloys can cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
- Metal dusts and smoke are dangerous for health. Use exhaust fans while casting and polishing.
- The alloy contains Cobalt, element classified as CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Before prosthesis application verify if other metal implants 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 SALDATURA A 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
LOT	Batch number		Date of manufacture
	Consult instructions for use		Caution
	Manufacturer	CE	CE Marking
	Weight estimate	NON STERILE	Non-sterile
MD	Medical device	REF	Catalogue number
	Temperature limitation		Contains hazardous substances

Percentage chemical composition (m/m)			
Co	52	Cr	20
Ni	21		
Others: Fe, Si, C, Mn		Ni max	21

Physical and mechanical properties	
Density	8.1 g/cmc
Solidus-liquidus temperature	992-1185°C
Melting point	1240°C
Colour	White
Cytotoxicity test according to to ISO 10993-5	Passed

MESA
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030.6863251
C.F./P.IVA/N.A.T.: IT00623390176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
Rea: A4707H7

28/03/2023



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-04
2022-06-13

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

MAGNUM SALDATURA B CE 0425

LOT 00000

Стоматологический сплав на основе Кобальта и Никеля для пайки*

В соответствии с ISO 9333:2006

Конечными пользователями данного медицинского изделия являются квалифицированные профессиональные операторы, которые используют этот продукт для изготовления зубных протезов.
Сплав MAGNUM SALDATURA B разработан для пайки сплавов на основе Кобальта и Никеля и не содержит никаких токсичных элементов таких как бериллий, индий и галлий.
MAGNUM SALDATURA B продукт предназначен для использования квалифицированными техниками.

Использование по назначению

Сварка металлических протезов.

Целевые пациенты

Этот сплав предназначен для восстановления полости рта у пациентов с полной или частичной адентией, страдающих потерей твердой зубной ткани. Нет никаких ограничений, связанных с возрастом, полом, клиническим состоянием или другими условиями, кроме тех, которые могут определяться в каждом конкретном случае профессиональным пользователем.

Целевые пользователи

Продукт предназначен для специалистов в стоматологии, в частности: ортопедических лабораторий, зубных техников, стоматологов. Эти специалисты должны иметь высокую степень специализации и в совершенстве знать назначение продукта и правильные методы использования для реализации конечного продукта и разрабатывать различные способы достижения наилучшей формы окончательного протеза. Контакт и/или манипулирование другими людьми не предусмотрено.

Общие инструкции по использованию

Сварка открытым пламенем
Очистите привариваемые поверхности от оксида и покройте их флюсом.
Постепенно нагрейте пламенем припаевыемые части и проложите однородный сварочный шов.
Повторное использование
Устройство можно использовать повторно до исчерпания имеющегося материала.

Удаление отходов

Металлические отходы производства подлежат утилизации, как особые отходы в соответствии с директивами 2008/98/CEE об отходах и 94/62/CEE о упаковке и отходах упаковки в соответствии с действующим национальным законодательством по данному вопросу.

Правила техники безопасности

- ВНИМАНИЕ: Сплав содержит Никель.
- В случаях повышенной чувствительности пациента, сплавы на основе Никеля могут стать причиной дерматита. Поэтому рекомендуется выполнить кожную аллергическую пробу. (Patch test).
- Металлическая пыль и дым опасны для здоровья. При отливке и пескоструйной обработке используйте вытяжные вентиляторы.
- Сплав содержит кобальт, элемент, классифицированный как CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Перед установкой протеза проверьте, имеются ли в ротовой полости пациента другие металлические имплантаты. Совместная установка различных металлов может привести к эффекту "наложения"
- Каждая наша партия имеет свой серийный номер. Для достижения полной прослеживаемости мы рекомендуем записать серийный номер партии в файл пациента.
- Данный продукт не требует никаких особых мер предосторожности при хранении. MESA сохраняет возможность отслеживания партии в течение 15 лет.
- Методы сохранения изделий, изготовленных с помощью MAGNUM SALDATURA B, являются обязанностью профессионалов (зубных техников). Этот продукт должен храниться, транспортироваться и использоваться при температуре от -30°C до +50°C, чтобы обеспечить целостность упаковки и содержащихся в ней инструкций.
- MESA советует обратить внимание пациентов на возможность того, что зубные сплавы могут влиять на результаты радиологических исследований(MRI).
- Продукт продаётся нестерильно.

Пользователи должны сообщать производителю и компетентным органам каждого государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент, о любом серьезном несчастном случае, произошедшем во время использования этого устройства.
Сводная информация о безопасности и клинической эффективности доступна на сайте Eudamed.

Символ	Описание	Символ	Описание
LOT	Номер партии		Дата изготовления
	Смотри инструкцию по применению		Внимание
	Производитель	CE	Маркировка CE
	Расчётный вес	NON STERILE	Не стерильный
MD	Медицинское изделие	REF	Номер каталога
	Пределы температуры		Содержит опасные вещества

Химический состав процент (м/м)			
Ni	39	Cr	21
Co	31	Mo	6
Прочее: Si=1.5,C, Mn		Ni max	39

Физико-механические свойства	
Плотность	8.2 g/cmc
Температура солидус-ликвидус	1033-1210°C
Температура плавления	1260°C
Цвет	Белый
Тест на цитотоксичность согласно ISO 10993-5	Прошёл

MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39.030.6863251
C.F./P.IVA N.A.T. 03062390176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A47QTW7

28/03/2023



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENG

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-04
2022-06-13

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

MAGNUM SALDATURA B CE 0425

LOT 00000

Nickel and Cobalt based dental alloy for welding

According to ISO 9333:2006

The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants.
The alloy MAGNUM SALDATURA B was studied to weld Cobalt and Nickel based alloys and it's completely free of toxic elements like beryllium, gallium and indium.
MAGNUM SALDATURA B is a product intended to be used by qualified technician.

Intended purpose

Welding of metal prostheses.

Intended patient population

This alloy is intended to be used for oral rehabilitation in edentulous or partially edentulous patients who suffer from loss of hard dental tissue. There are no limitations related to age, sex, clinical condition or other conditions, other than those possibly determined case by case by the professional user.

Intended users

The product is intended for professionals of the dental sector, in particular: prosthodontic laboratories, dental technicians, dentists. These professional figures shall have a high degree of specialisation and are perfectly aware of the destination of the product and the correct method of use for the realization of a final product and elaborate different methods to reach the best shape of the final prosthesis. Contact and/or manipulation by other people is not envisaged.

Instruction for use

Open flame welding

After having cleaned from the oxid the surfaces to weld, cover them with flux. Heat slowly the parts to be soldered with the flame and lay a homogeneous welding material.

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

- CAUTION: This product contains Nickel.
- Nickel-based alloys can cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
- Metal dusts and smoke are dangerous for health. Use exhaust fans while casting and polishing.
- The alloy contains Cobalt, element classified as CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Before prosthesis application verify if other metal implants 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 SALDATURA B 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
LOT	Batch number		Date of manufacture
	Consult instructions for use		Caution
	Manufacturer	CE	CE Marking
	Weight estimate	NON STERILE	Non-sterile
MD	Medical device	REF	Catalogue number
	Temperature limitation		Contains hazardous substances

Percentage chemical composition (m/m)			
Ni	39	Cr	21
Co	31	Mo	6
Others: Si=1.5,C, Mn		Ni max	39

Physical and mechanical properties	
Density	8.2 g/cmc
Solidus-liquidus temperature	1033-1210°C
Melting point	1260°C
Colour	White
Cytotoxicity test according to to ISO 10993-5	Passed

MESA®
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030.6863261
C.F./P.IVA/N.A.T.: IT03623390176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023

MESA



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-05
2022-06-13

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

MAGNUM SALDATURA Co CE 0425

LOT 00000

Стоматологический сплав на основе Кобальта для пайки

В соответствии с ISO 9333:2006

Конечными пользователями данного медицинского изделия являются квалифицированные профессиональные операторы, которые используют этот продукт для изготовления зубных протезов.
СплавMAGNUM SALDATURA Co разработан для пайки сплавов на основе Кобальта, не содержит Никеля и не содержит никаких токсичных элементов, таких как бериллий, индий и галлий.
MAGNUM SALDATURA Co продукт предназначен для использования квалифицированными техниками.

Использование по назначению

Сварка металлических протезов.

Целевые пациенты

Этот сплав предназначен для восстановления полости рта у пациентов с полной или частичной адентией, страдающих потерей твердой зубной ткани. Нет никаких ограничений, связанных с возрастом, полом, клиническим состоянием или другими условиями, кроме тех, которые могут определяться в каждом конкретном случае профессиональным пользователем.

Целевые пользователи

Продукт предназначен для специалистов в стоматологии, в частности: ортопедических лабораторий, зубных техников, стоматологов. Эти специалисты должны иметь высокую степень специализации и в совершенстве знать назначение продукта и правильные методы использования для реализации конечного продукта и разрабатывать различные способы достижения наилучшей формы окончательного протеза. Контакт и/или манипулирование другими людьми не предусмотрено.

Общие инструкции по использованию

Сварка открытым пламенем
Очистите привариваемые поверхности от оксида и покройте их флюсом. Постепенно нагрейте пламенем припаевыемые части и проложите однородный сварочный шов.
Повторное использование
Устройство можно использовать повторно до исчерпания имеющегося материала.

Удаление отходов

Металлические отходы производства подлежат утилизации, как особые отходы в соответствии с директивами 2008/98/CEE об отходах и 94/62/CEE о упаковке и отходах упаковки в соответствии с действующим национальным законодательством по данному вопросу.

Правила техники безопасности

- Сплавы на основе Кобальт-Хрома редко вызывают контактный дерматит при повышенной чувствительности пациента. Поэтому рекомендуется выполнить кожную аллергическую пробу. (Patch test).
- Металлическая пыль и дым опасны для здоровья. При отливке и пескоструйной обработке используйте вытяжные вентиляторы.
- Сплав содержит кобальт, элемент, классифицированный как CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Перед установкой протеза проверьте, имеются ли в ротовой полости пациента другие металлические имплантаты. Совместная установка различных металлов может привести к эффекту "наложения"
- Каждая наша партия имеет свой серийный номер. Для достижения полной прослеживаемости мы рекомендуем записать серийный номер партии в файл пациента.
- Данный продукт не требует никаких особых мер предосторожности при хранении. MESA сохраняет возможность отслеживания партии в течение 15 лет.
- Методы сохранения изделий, изготовленных с помощью MAGNUM SALDATURA Co, являются обязанностью профессионалов (зубных техников). Этот продукт должен храниться, транспортироваться и использоваться при температуре от -30°C до +50°C, чтобы обеспечить целостность упаковки и содержащихся в ней инструкций.
- MESA советует обратить внимание пациентов на возможность того, что зубные сплавы могут влиять на результаты радиологических исследований(MRI).
- Продукт продаётся нестерильно.

Пользователи должны сообщать производителю и компетентным органам каждого государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент, о любом серьезном несчастном случае, произошедшем во время использования этого устройства.
Сводная информация о безопасности и клинической эффективности доступна на сайте Eudamed.

Символ	Описание	Символ	Описание
LOT	Номер партии		Дата изготовления
	Смотри инструкцию по применению		
	Производитель	CE	Маркировка CE
e	Расчётный вес	NON STERILE	Не стерильный
MD	Медицинское изделие	REF	Номер каталога
	Пределы температуры		Содержит опасные вещества

Химический состав процент (м/м)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Прочее: C, Mn, Fe			

Физико-механические свойства	
Плотность	8.2 g/cmc
Температура солидус-ликвидус	1071-1260°C
Температура плавления	1310°C
Цвет	Белый
Коэффициент теплового расширения 25-500°C	$15.5 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Коэффициент теплового расширения 25-600°C	$15.8 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Тест на цитотоксичность согласно ISO 10993-5	Прошёл

MESA®
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030 6863251
C.F./P.IVA /V.A.T. IT00623390178 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023

MESA



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENG

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-05
2022-06-13

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

MAGNUM SALDATURA Co CE 0425

LOT 00000

Cobalt based dental alloy for welding

According to ISO 9333:2006

The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants.
The alloy MAGNUM SALDATURA Co was studied to weld cobalt based alloys.
It's free of nickel and completely free of toxic elements like beryllium, gallium and indium.
MAGNUM SALDATURA Co is a product intended to be used by qualified technician.

Intended purpose

Welding of metal prostheses.

Intended patient population

This alloy is intended to be used for oral rehabilitation in edentulous or partially edentulous patients who suffer from loss of hard dental tissue. There are no limitations related to age, sex, clinical condition or other conditions, other than those possibly determined case by case by the professional user.

Intended users

The product is intended for professionals of the dental sector, in particular: prosthodontic laboratories, dental technicians, dentists. These professional figures shall have a high degree of specialisation and are perfectly aware of the destination of the product and the correct method of use for the realization of a final product and elaborate different methods to reach the best shape of the final prosthesis. Contact and/or manipulation by other people is not envisaged.

Instruction for use

Open flame welding
After having cleaned from the oxid the surfaces to weld, cover them with flux. Heat slowly the parts to be soldered with the flame and lay a homogeneous welding material.
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

- Cobalt-Chrome-based alloys can seldom cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
- Metal dusts and smoke are dangerous for health. Use exhaust fans while casting and polishing.
- The alloy contains Cobalt, element classified as CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Before prosthesis application verify if other metal implants 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 SALDATURA Co 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
LOT	Batch number		Date of manufacture
	Consult instructions for use		
	Manufacturer	CE	CE Marking
e	Weight estimate	NON STERILE	Non-sterile
MD	Medical device	REF	Catalogue number
	Temperature limitation		Contains hazardous substances

Percentage chemical composition (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Others: C, Mn, Fe			

Physical and mechanical properties	
Density	8.2 g/cmc
Solidus-liquidus temperature	1071-1260°C
Melting point	1310°C
Colour	White
Thermal expansion coefficient 25-500°C	$15.5 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Thermal expansion coefficient 25-600°C	$15.8 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Cytotoxicity test according to to ISO 10993-5	Passed

MESA®
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39.030.6863251
C.F./P.IVA/V.A.T.: IT00623390176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-08
2022-06-13

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

MAGNUM SALDATURA Ni-Cr CE 0425

LOT 00000

Стоматологический сплав на основе Никеля для пайки

В соответствии с ISO 9333:2006

Конечными пользователями данного медицинского изделия являются квалифицированные профессиональные операторы, которые используют этот продукт для изготовления зубных протезов.
СплавMAGNUM SALDATURA Ni-Cr разработан для пайки сплавов на основе Никеля и не содержит никаких токсичных элементов таких как бериллий, индий и галлий.
MAGNUM SALDATURA Ni-Cr продукт предназначен для использования квалифицированными техниками.

Использование по назначению

Сварка металлических протезов.

Целевые пациенты

Этот сплав предназначен для восстановления полости рта у пациентов с полной или частичной адентией, страдающих потерей твердой зубной ткани. Нет никаких ограничений, связанных с возрастом, полом, клиническим состоянием или другими условиями, кроме тех, которые могут определяться в каждом конкретном случае профессиональным пользователем.

Целевые пользователи

Продукт предназначен для специалистов в стоматологии, в частности: ортопедических лабораторий, зубных техников, стоматологов. Эти специалисты должны иметь высокую степень специализации и в совершенстве знать назначение продукта и правильные методы использования для реализации конечного продукта и разрабатывать различные способы достижения наилучшей формы окончательного протеза. Контакт и/или манипулирование другими людьми не предусмотрено.

Общие инструкции по использованию

Сварка открытым пламенем
Очистите привариваемые поверхности от оксида и покройте их флюсом.
Постепенно нагрейте пламенем припаевыемые части и проложите однородный сварочный шов.
Повторное использование
Устройство можно использовать повторно до исчерпания имеющегося материала.

Удаление отходов

Металлические отходы производства подлежат утилизации, как особые отходы в соответствии с директивами 2008/98/CEE об отходах и 94/62/CEE о упаковке и отходах упаковки в соответствии с действующим национальным законодательством по данному вопросу.

Правила техники безопасности

- ВНИМАНИЕ: Сплав содержит Никель.
- В случаях повышенной чувствительности пациента, сплавы на основе Никеля могут стать причиной дерматита. Поэтому рекомендуется выполнить кожную аллергическую пробу. (Patch test).
- Металлическая пыль и дым опасны для здоровья. При отливке и пескоструйной обработке используйте вытяжные вентиляторы.
- Перед установкой протеза проверьте, имеются ли в ротовой полости пациента другие металлические имплантаты. Совместная установка различных металлов может привести к эффекту "наложения"
- Каждая наша партия имеет свой серийный номер. Для достижения полной прослеживаемости мы рекомендуем записать серийный номер партии в файл пациента.
- Данный продукт не требует никаких особых мер предосторожности при хранении. MESA сохраняет возможность отслеживания партии в течение 15 лет.
- Методы сохранения изделий, изготовленных с помощью MAGNUM SALDATURA Ni-Cr, являются обязанностью профессионалов (зубных техников). Этот продукт должен храниться, транспортироваться и использоваться при температуре от -30°C до +50°C, чтобы обеспечить целостность упаковки и содержащихся в ней инструкций.
- MESA советует обратить внимание пациентов на возможность того, что зубные сплавы могут влиять на результаты радиологических исследований(MRI).
- Продукт продаётся нестерильно.

Пользователи должны сообщать производителю и компетентным органам каждого государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент, о любом серьезном несчастном случае, произошедшем во время использования этого устройства.
Сводная информация о безопасности и клинической эффективности доступна на сайте Eudamed.

Символ	Описание	Символ	Описание
LOT	Номер партии		Дата изготовления
	Смотри инструкцию по применению		Внимание
	Производитель	CE	Маркировка CE
	Расчётный вес	NON STERILE	Не стерильный
MD	Медицинское изделие	REF	Номер каталога
	Пределы температуры		

Химический состав процент (м/м)			
Ni	66	Mo	10
Cr	22		
Прочее: Si		Ni max	66

Физико-механические свойства	
Плотность	8.1 g/cmc
Температура солидус-ликвидус	1138-1251°C
Температура плавления	1310°C
Цвет	Белый
Тест на цитотоксичность согласно ISO 10993-5	Прошёл

MESA
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030 6863251
C.F./P.IVA/V.A.T.: IT00623380176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENG

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-08
2022-06-13

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

MAGNUM SALDATURA Ni-Cr CE 0425

LOT 00000

Nickel based dental alloy for welding

According to ISO 9333:2006

The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants.
The alloy MAGNUM SALDATURA Ni-Cr was studied to weld nickel based alloys. It's completely free of toxic elements like beryllium, gallium and indium.
MAGNUM SALDATURA Ni-Cr is a product intended to be used by qualified technician.

Intended purpose

Welding of metal prostheses.

Intended patient population

This alloy is intended to be used for oral rehabilitation in edentulous or partially edentulous patients who suffer from loss of hard dental tissue. There are no limitations related to age, sex, clinical condition or other conditions, other than those possibly determined case by case by the professional user.

Intended users

The product is intended for professionals of the dental sector, in particular: prosthodontic laboratories, dental technicians, dentists. These professional figures shall have a high degree of specialisation and are perfectly aware of the destination of the product and the correct method of use for the realization of a final product and elaborate different methods to reach the best shape of the final prosthesis. Contact and/or manipulation by other people is not envisaged.

Instruction for use

Open flame welding
After having cleaned from the oxid the surfaces to weld, cover them with flux. Heat slowly the parts to be soldered with the flame and lay a homogeneous welding material.
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

- CAUTION: This product contains Nickel.
- Nickel-based alloys can cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
- Metal dusts and smoke are dangerous for health. Use exhaust fans while casting and polishing.
- Before prosthesis application verify if other metal implants 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 SALDATURA Ni-Cr 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
LOT	Batch number		Date of manufacture
	Consult instructions for use		Caution
	Manufacturer	CE	CE Marking
	Weight estimate	NON STERILE	Non-sterile
MD	Medical device	REF	Catalogue number
	Temperature limitation		

Percentage chemical composition (m/m)			
Ni	66	Mo	10
Cr	22		
Others: Si		Ni max	66

Physical and mechanical properties	
Density	8.1 g/cmc
Solidus-liquidus temperature	1138-1251°C
Melting point	1310°C
Colour	White
Cytotoxicity test according to to ISO 10993-5	Passed

MESA®
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030.6863251
C.F./P.IVA /V.A.T.: 00623380176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023

MESA



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-02
2022-06-13

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

MAGNUM SATURNO CE 0425

LOT 00000

Стоматологический сплав на основе Никеля под керамику, вид 3*

*В соответствии с ISO 22674:2016

Конечными пользователями данного медицинского изделия являются квалифицированные профессиональные операторы, которые используют этот продукт для изготовления зубных протезов.
Сплав MAGNUM SATURNO отличается исключительно высокой текучестью, что позволяет получать литьё очень уменьшенной толщины, до трёх десятых миллиметра, их молекулярная структура позволяет получать гладкие и компактные поверхности с незначительным оксидированием даже после повторной обработки в печи и коэффициент теплового расширения идеально подходит для любой керамики самого последнего поколения.
Сплав MAGNUM SATURNO изготовлен в соответствии со стандартами ISO 9693:2020 и ISO 22674:2016, весьма устойчивы к коррозии и не содержат токсичных элементов, таких как бериллий, индий и галлий.
MAGNUM SATURNO продукт предназначен для использования квалифицированными техниками.

Использование по назначению

Изготовление металлических каркасов для металлокерамических коронок и FPD.

Целевые пациенты

Этот сплав предназначен для восстановления полости рта у пациентов с полной или частичной адентией, страдающих потерей твердой зубной ткани. Нет никаких ограничений, связанных с возрастом, полом, клиническим состоянием или другими условиями, кроме тех, которые могут определяться в каждом конкретном случае профессиональным пользователем.

Целевые пользователи

Продукт предназначен для специалистов в стоматологии, в частности: ортопедических лабораторий, зубных техников, стоматологов. Эти специалисты должны иметь высокую степень специализации и в совершенстве знать назначение продукта и правильные методы использования для реализации конечного продукта и разрабатывать различные способы достижения наилучшей формы окончательного протеза. Контакт и/или манипулирование другими людьми не предусмотрено.

Общие инструкции по использованию

Моделирование
Моделировать с минимальной толщиной 0.3мм на простых структурах и 0.5мм на протяжённых конструкциях или при пациентах с бруксизмом. Избегайте острых углов.
Литниковая система
Прямая литниковая система: Литник: Ø 3мм, Nourice (груша): Ø ≥ 6мм
Литниковая система с поперечной балкой стабилизатором: Литник: Ø 3мм, Балка ≥ 5мм, Канал литья ≥ 6мм
Литьё
Отливать MAGNUM SATURNO в чистых уже нагретых тиглях. Каждый сплав должен иметь свой специальный тигель, не перегревайте сплав и не используйте флюс.
Достигнуть температуру 850-950°C; время выдержки в печи предварительного нагрева варьируется в зависимости от характеристик паковочной массы и размера опоки.
Литьё с индукционной литейной машиной: приступайте к процессу плавки сразу же после того, как расплавятся последние слитки и сразу перед открытием оксидной плёнки.
Литьё открытым пламенем: поместите слитки в предварительно разогретый керамический тигель и выполняйте круговые движения над тиглем чтобы обеспечить равномерный нагрев. Когда слитки расплавятся, включите центробежный блок. Могут использоваться только многопламенные горелки. Не используйте флюс. Ориентировочные указания для регулирования пламени: Ацетилен 0.4 бар / Кислород 2 бар; Пропан 0.2 бар / Кислород 2 бар.
Обработка
Охладите опоку при комнатной температуре, удалите паковочную массу и очистите поверхность посредством пескоструйной обработки оксидом алюминия от 110 до 150 мкм под давлением 3-4 бар.
Мы рекомендуем проводить гомогенизацию и дегазацию литой детали при температуре 1000°C в течение 10 минут в атмосфере.
Продолжайте обработку с помощью фрез карбида вольфрама.
Обработайте каркас протеза посредством пескоструйной очистки при помощи одноразового оборудования в оксиде алюминия от 110 до 150 мкм макс. давлением 3-4 бар и очистите затем пароструем. После очистки, запрещено притрагиваться руками к каркасу, для перемещения используйте исключительно гемостатические щипцы.
Оксидация
Обработать в течение 5 мин. в вакууме от 950 до 980°C. После обжига отпескоструить заного и внимательно слой оксида при помощи одноразового оборудования в оксиде алюминия от 110 до 150 мкм макс. давлением 2.5-4 бар. Очистите паром и проверьте чтобы поверхность была равномерно серой.
Повторное использование
Устройство можно использовать повторно до исчерпания имеющегося материала.
Повторное использование матриц и конусов
Оптимальные результаты достигаются при использовании чистого MAGNUM SATURNO; тем не менее, возможно повторно использовать матрицы и конусы только один раз при условии, если используется такое же количество нового металла той же партии.
Нанесение керамики
Можно использовать Бондинг. Приступайте к применению керамики в соответствии с инструкциями производителя. Рекомендуется медленное охлаждение.
Припои
Мы советуем использовать для сварки наш припой MAGNUM SALDATURA B.

Удаление отходов

Металлические отходы производства подлежат утилизации, как особые отходы в соответствии с директивами 2008/98/CEE об отходах и 94/62/CEE о упаковке и отходах упаковки в соответствии с действующим национальным законодательством по данному вопросу.

Правила техники безопасности

- ВНИМАНИЕ: Сплав содержит Никель.
- В случаях повышенной чувствительности пациента, сплавы на основе Никеля могут стать причиной дерматита. Поэтому рекомендуется выполнить кожную аллергическую пробу. (Patch test).
- Металлическая пыль и дым опасны для здоровья. При отливке и пескоструйной обработке используйте вытяжные вентиляторы.
- Перед установкой протеза проверьте, имеются ли в ротовой полости пациента другие металлические имплантаты. Совместная установка различных металлов может привести к эффекту "наложения"
- Каждая наша партия имеет свой серийный номер. Для достижения полной прослеживаемости мы рекомендуем записать серийный номер партии в файл пациента.
- Данный продукт не требует никаких особых мер предосторожности при хранении. MESA сохраняет возможность отслеживания партии в течение 15 лет.
- Методы сохранения изделий, изготовленных с помощью MAGNUM SATURNO, являются обязанностью профессионалов (зубных техников). Этот продукт должен храниться, транспортироваться и использоваться при температуре от -30°C до +50°C, чтобы обеспечить целостность упаковки и содержащихся в ней инструкций.
- MESA советует обратить внимание пациентов на возможность того, что зубные сплавы могут влиять на результаты радиологических исследований(MRI).
- Продукт продаётся нестерильно.

Пользователи должны сообщать производителю и компетентным органам каждого государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент, о любом серьезном несчастном случае, произошедшем во время использования этого устройства.
Сводная информация о безопасности и клинической эффективности доступна на сайте Eudamed.

Символ	Описание	Символ	Описание
LOT	Номер партии		Дата изготовления
	Смотри инструкцию по применению		Внимание
	Производитель	CE	Маркировка CE
	Расчётный вес	NON STERILE	Не стерильный
MD	Медицинское изделие	REF	Номер каталога
	Пределы температуры		

Химический состав процент (м/м)			
Ni	63	Mo	9
Cr	26	Si	1.5
Прочее:		Ni max	63

Физико-механические свойства	
Плотность	8.2 g/cmc
Температура солидус-ликвидус	1190-1303°C
Температура плавления	1360°C
Сила предельной нагрузки (Rp 0.2)	300 MPa
Относительное удлинение при разрыве	37%
Модуль упругости	197 GPa
Твёрдость по Виккерсу	173 HV10
Цвет	Белый
Коэффициент теплового расширения 25-500°C	$13.8 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Высвобождение ионов через 7 дней	$2.7\ \mu g/cm^2$
Максимальная температура обжига	950°C
Тест на цитотоксичность согласно ISO 10993-5	Прошёл

MESA®
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030/6863251
C.F./P.IVA/V.A.T.: 00623390176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023

MESA



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENG

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-02
2022-06-13

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

MAGNUM SATURNO CE 0425

LOT 00000

Nickel based dental alloy for ceramic, type 3*

*According to ISO 22674:2016

The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants.
The alloy MAGNUM SATURNO is distinguished by an outstanding fluidity, which grants to fill even the thinnest details of the frame, down to three tenth of millimeter. Their molecular structure allows you to obtain smooth, compact surfaces with little oxide formation even after repeated oven treatment and their thermal expansion coefficient is ideal for every ceramic of the latest generation.
The alloy MAGNUM SATURNO is produced in conformity with standards ISO 9693:2020 and ISO 22674:2016, it is highly corrosion resistant and it is free of toxic elements like beryllium, indium and gallium.
MAGNUM SATURNO is a product intended to be used by qualified technician.

Intended purpose

Fabrication of metal base structures for metal-ceramic crowns and FPDs.

Intended patient population

This alloy is intended to be used for oral rehabilitation in edentulous or partially edentulous patients who suffer from loss of hard dental tissue. There are no limitations related to age, sex, clinical condition or other conditions, other than those possibly determined case by case by the professional user.

Intended users

The product is intended for professionals of the dental sector, in particular: prosthodontic laboratories, dental technicians, dentists. These professional figures shall have a high degree of specialisation and are perfectly aware of the destination of the product and the correct method of use for the realization of a final product and elaborate different methods to reach the best shape of the final prosthesis. Contact and/or manipulation by other people is not envisaged.

Instruction for use

Modeling
Modeling with a minimum thickness of 0.3mm on simple structures and 0.5mm in complex cases or with patients with bruxism. Avoid elbows.
Casting Sprues
Direct pinning: Pin: Ø 3mm, Nourice: Ø >= 6mm
Indirect pinning with the stabilizer bar: Pin: Ø 3mm, Bar >= 5mm, Casting sprue >= 6mm
Casting
Cast MAGNUM SATURNO alloys in pre-heated and cleaned ceramic crucibles used for this alloy only. Each alloy should have its crucible; do not overheat the alloy and do not use the flux.
Reach a temperature of 850-950°C; maintenance time in pre-heated oven depends on investment characteristics and on the dimension of the cylinder.
Induction casting: start the casting when the cylinders will melt together and just before the superficial crust opens.
Open flame melting: place ingots in the pre-heated ceramic crucible and heat them evenly with circular movements. When ingots have melted, start centrifugal unit. Use multi-flame welding torches only. Do not use any flux. Indicative values for flame regulation: Acetylene 0,4 bar / Oxygen 2 bar; Propane 0,2 bar / Oxygen 2 bar.
Manufacturing
Let the cylinder cool down at room temperature, remove the investment and sandblast with aluminium oxide 110 to 150 µm at a pressure of 3-4 bar.
It is recommended an homogenization and degassing treatment of the casted piece at 1000°C for 10 minutes in atmosphere.
Continue manufacturing process using tungsten carbide burs.

The worked framework has to be sandblasted with disposable equipment in aluminium oxide of 110 to 150 µm at a max. pressure of 3-4 bar and then steam clean. After cleaning, the framework should not be touched anymore and should be held with hemostatic forceps only.
Oxidation
Fire for 5 min. under vacuum at 950-980°C. After firing, the oxide layer has to be carefully sandblasted using disposable oxide-aluminium equipment 110 to 150 µm at a pressure of 2.5-4 bar. Steam and check that the surface has an homogeneous grey surface.
Re-use
The device can be reused until the available material is exhausted.
Re-use of sprues
The best results are obtained with pure MAGNUM SATURNO. It is nonetheless possible to re-use sprues and cones only once, given that new metal coming from the same lot is added in equal quantity.
Ceramization
It's possible to use Bonding. Apply the ceramic, following its manufacturer's instructions. Slow cooling is recommended.
Soldering
We suggest using our MAGNUM SALDATURA B to weld.

Waste disposal

The processing scrap must be disposed of as special waste in accordance with the EC directives 2008/98/CEE on waste, and 94/62/CEE on packaging and packaging waste and in compliance with national legislation in force on the subject.

Safety instructions

- CAUTION: This product contains Nickel.
- Nickel-based alloys can cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
- Metal dusts and smoke are dangerous for health. Use exhaust fans while casting and polishing.
- Before prosthesis application verify if other metal implants 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 SATURNO 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
LOT	Batch number		Date of manufacture
	Consult instructions for use		Caution
	Manufacturer	CE	CE Marking
	Weight estimate	NON STERILE	Non-sterile
MD	Medical device	REF	Catalogue number
	Temperature limitation		

Percentage chemical composition (m/m)			
Ni	63	Mo	9
Cr	26	Si	1.5
Others:		Ni max	63

Physical and mechanical properties	
Density	8.2 g/cmc
Solidus-liquidus temperature	1190-1303°C
Melting point	1360°C
Yield load strength (Rp 0.2)	300 MPa
Percentage elongation at fracture	37%
Modulus of elasticity	197 GPa
Vickers hardness	173 HV10
Colour	White
Thermal expansion coefficient 25-500°C	$13.8 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Ions release after 7 days	$2.7\ \mu g/cm^2$
Maximum cooking temperature	950°C
Cytotoxicity test according to to ISO 10993-5	Passed

MESA®
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030 6863251
C.F./P.IVA /V.A.T.: IT00623390176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023

MESA



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-02
2022-06-13

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

MAGNUM SOLARE CE 0425

LOT 00000

Стоматологический сплав на основе Кобальта под керамику, вид 4*
*В соответствии с ISO 22674:2016

Конечными пользователями данного медицинского изделия являются квалифицированные профессиональные операторы, которые используют этот продукт для изготовления зубных протезов.
Сплав MAGNUM SOLARE изготовлен в соответствии со стандартами ISO 9693:2020 и ISO 22674:2016, весьма устойчив к коррозии, не содержит Никеля и токсичных элементов, таких как бериллий, индий и галлий.
MAGNUM SOLARE продукт предназначен для использования квалифицированными техниками.

Использование по назначению

Изготовление металлических каркасов для металлокерамических коронок и FPD.

Целевые пациенты

Этот сплав предназначен для восстановления полости рта у пациентов с полной или частичной адентией, страдающих потерей твердой зубной ткани. Нет никаких ограничений, связанных с возрастом, полом, клиническим состоянием или другими условиями, кроме тех, которые могут определяться в каждом конкретном случае профессиональным пользователем.

Целевые пользователи

Продукт предназначен для специалистов в стоматологии, в частности: ортопедических лабораторий, зубных техников, стоматологов. Эти специалисты должны иметь высокую степень специализации и в совершенстве знать назначение продукта и правильные методы использования для реализации конечного продукта и разрабатывать различные способы достижения наилучшей формы окончательного протеза. Контакт и/или манипулирование другими людьми не предусмотрено.

Общие инструкции по использованию

Моделирование

Моделировать с минимальной толщиной 0.3мм на простых структурах и 0.5мм на протяжённых конструкциях или при пациентах с бруксизмом. Избегайте острых углов.

Обработка

Отделите отфрезерованные структуры от диска используя фрезы из карбида вольфрама или используя разделительные диски, очистите в ультразвуке с помощью ацетона или биоалкоголя, чтобы удалить все масляные остатки от обработки.
Продолжайте обработку с помощью фрез карбида вольфрама.
Обработайте каркас протеза посредством пескоструйной очистки при помощи одноразового оборудования в оксиде алюминия от 110 до 150 мкм макс. давлением 3-4 бар и очистите затем пароструем. После очистки, запрещено притрагиваться руками к каркасу, для перемещения используйте исключительно гемостатические щипцы.

Оксидация

Обработать в течение 5 мин. в вакууме от 950 до 980°C. После обжига отпескоструить заного и внимательно слой оксида при помощи одноразового оборудования в оксиде алюминия от 110 до 150 мкм макс. давлением 2.5-4 бар. Очистите паром и проверьте чтобы поверхность была равномерно серой.

Повторное использование

Устройство можно использовать повторно до исчерпания имеющегося материала.

Нанесение керамики

Можно использовать Бондинг. Приступайте к применению керамики в соответствии с инструкциями производителя. Рекомендуется медленное охлаждение.

Припои

Мы советуем использовать для сварки наш припой MAGNUM SALDATURA Co.

Удаление отходов

Металлические отходы производства подлежат утилизации, как особые отходы в соответствии с директивами 2008/98/CEE об отходах и 94/62/CEE о упаковке и отходах упаковки в соответствии с действующим национальным законодательством по данному вопросу.

Правила техники безопасности

- Сплавы на основе Кобальт-Хрома редко вызывают контактный дерматит при повышенной чувствительности пациента. Поэтому рекомендуется выполнить кожную аллергическую пробу. (Patch test).
- Металлическая пыль и пары опасны для здоровья. Во время фрезерования и полировки применяйте подходящую всасывающую систему.
- Сплав содержит кобальт, элемент, классифицированный как CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Перед установкой протеза проверьте, имеются ли в ротовой полости пациента другие металлические имплантаты. Совместная установка различных металлов может привести к эффекту "наложения"
- Каждая наша партия имеет свой серийный номер. Для достижения полной прослеживаемости мы рекомендуем записать серийный номер партии в файл пациента.
- Данный продукт не требует никаких особых мер предосторожности при хранении. MESA сохраняет возможность отслеживания партии в течение 15 лет.
- Методы сохранения изделий, изготовленных с помощью MAGNUM SOLARE, являются обязанностью профессионалов (зубных техников). Этот продукт должен храниться, транспортироваться и использоваться при температуре от -30°C до +50°C, чтобы обеспечить целостность упаковки и содержащихся в ней инструкций.
- MESA советует обратить внимание пациентов на возможность того, что зубные сплавы могут влиять на результаты радиологических исследований(MRI).
- Продукт продаётся нестерильно.

Пользователи должны сообщать производителю и компетентным органам каждого государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент, о любом серьезном несчастном случае, произошедшем во время использования этого устройства.
Сводная информация о безопасности и клинической эффективности доступна на сайте Eudamed.

Символ	Описание	Символ	Описание
LOT	Номер партии		Дата изготовления
	Смотри инструкцию по применению		
	Производитель	CE	Маркировка CE
		NON STERILE	Не стерильный
MD	Медицинское изделие	REF	Номер каталога
	Пределы температуры		Содержит опасные вещества

Химический состав процент (м/м)			
Co	66	Mo	6
Cr	27		
Прочее: Si, Mn			

Физико-механические свойства	
Плотность	8.4 g/cmc
Температура солидус-ликвидус	1307-1417°C
Температура плавления	1470°C
Сила предельной нагрузки (Rp 0.2)	395 MPa
Относительное удлинение при разрыве	11%
Модуль упругости	233 GPa
Твёрдость по Виккерсу	255 HV10
Цвет	Белый
Коэффициент теплового расширения 25-500°C	$14.3 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Коэффициент теплового расширения 25-600°C	$14.5 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Максимальная температура обжига	980°C
Рекомендуемая керамика	VITA VM13
Тест на цитотоксичность согласно ISO 10993-5	Прошёл

MESA
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030.6863251
C.F./P.IVA N/A T. 03062390175 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENG

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-02
2022-06-13

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

MAGNUM SOLARE CE 0425

LOT 00000

Cobalt based dental alloy for ceramic, type 4*

*According to ISO 22674:2016

The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants.
The alloy MAGNUM SOLARE is produced in conformity with standards ISO 9693:2020 and ISO 22674:2016, it is highly corrosion resistant, it does not contain Nickel and it is completely free of toxic elements like beryllium, indium and gallium.
MAGNUM SOLARE is a product intended to be used by qualified technician.

Intended purpose

Fabrication of metal base structures for metal-ceramic crowns and FPDs.

Intended patient population

This alloy is intended to be used for oral rehabilitation in edentulous or partially edentulous patients who suffer from loss of hard dental tissue. There are no limitations related to age, sex, clinical condition or other conditions, other than those possibly determined case by case by the professional user.

Intended users

The product is intended for professionals of the dental sector, in particular: prosthodontic laboratories, dental technicians, dentists. These professional figures shall have a high degree of specialisation and are perfectly aware of the destination of the product and the correct method of use for the realization of a final product and elaborate different methods to reach the best shape of the final prosthesis. Contact and/or manipulation by other people is not envisaged.

Instruction for use

Modeling
Modeling with a minimum thickness of 0.3mm on simple structures and 0.5mm in complex cases or with patients with bruxism. Avoid elbows.
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 3-4 bar and then steam clean. After cleaning, the framework should not be touched anymore and should be held with hemostatic forceps only.
Oxidation
Fire for 5 min. under vacuum at 950-980°C. After firing, the oxide layer has to be carefully sandblasted using disposable oxide-aluminium equipment 110 to 150 µm at a pressure of 2.5-4 bar. Steam and check that the surface has an homogeneous grey surface.
Re-use
The device can be reused until the available material is exhausted.
Ceramization
It's possible to use Bonding. Apply the ceramic, following its manufacturer's instructions. Slow cooling is recommended.
Soldering
We suggest using our MAGNUM SALDATURA Co to weld.

Waste disposal

The processing scrap must be disposed of as special waste in accordance with the EC directives 2008/98/CEE on waste, and 94/62/CEE on packaging and packaging waste and in compliance with national legislation in force on the subject.

Safety instructions

- Cobalt-Chrome-based alloys can seldom cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
- Metal dusts and fumes are dangerous for health. Use an adequate exhaust fans during milling and polishing.
- The alloy contains Cobalt, element classified as CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Before prosthesis application verify if other metal implants 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 SOLARE 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
LOT	Batch number		Date of manufacture
	Consult instructions for use		
	Manufacturer	CE	CE Marking
		NON STERILE	Non-sterile
MD	Medical device	REF	Catalogue number
	Temperature limitation		Contains hazardous substances

Percentage chemical composition (m/m)			
Co	66	Mo	6
Cr	27		
Others: Si, Mn			

Physical and mechanical properties	
Density	8.4 g/cmc
Solidus-liquidus temperature	1307-1417°C
Melting point	1470°C
Yield load strength (Rp 0.2)	395 MPa
Percentage elongation at fracture	11%
Modulus of elasticity	233 GPa
Vickers hardness	255 HV10
Colour	White
Thermal expansion coefficient 25-500°C	$14.3 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Thermal expansion coefficient 25-600°C	$14.5 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Maximum cooking temperature	980°C
Suggested ceramics	VITA VM13
Cytotoxicity test according to to ISO 10993-5	Passed

MESA®
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39.030.3863251
C.F./P.IVA/V.A.T. IT00623090176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-06
2022-06-13

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

MAGNUM SPLENDIDUM CE 0425

LOT 00000

Стоматологический сплав на основе Кобальта под керамику, вид 3*

*В соответствии с ISO 22674:2016

Конечными пользователями данного медицинского изделия являются квалифицированные профессиональные операторы, которые используют этот продукт для изготовления зубных протезов.

Сплав MAGNUM SPLENDIDUM изготовлен в соответствии со стандартами ISO 9693:2020 и ISO 22674:2016, весьма устойчив к коррозии, не содержит Никеля и токсичных элементов, таких как бериллий, индий и галлий.

MAGNUM SPLENDIDUM продукт предназначен для использования квалифицированными техниками.

Использование по назначению

Изготовление металлических каркасов для металлокерамических коронок и FPD.

Целевые пациенты

Этот сплав предназначен для восстановления полости рта у пациентов с полной или частичной адентией, страдающих потерей твердой зубной ткани. Нет никаких ограничений, связанных с возрастом, полом, клиническим состоянием или другими условиями, кроме тех, которые могут определяться в каждом конкретном случае профессиональным пользователем.

Целевые пользователи

Продукт предназначен для специалистов в стоматологии, в частности: ортопедических лабораторий, зубных техников, стоматологов. Эти специалисты должны иметь высокую степень специализации и в совершенстве знать назначение продукта и правильные методы использования для реализации конечного продукта и разрабатывать различные способы достижения наилучшей формы окончательного протеза. Контакт и/или манипулирование другими людьми не предусмотрено.

Общие инструкции по использованию

Моделирование

Моделировать с минимальной толщиной 0.3мм на простых структурах и 0.5мм на протяжённых конструкциях или при пациентах с бруксизмом. Избегайте острых углов.

Обработка

Отделите отфрезерованные структуры от диска используя фрезы из карбида вольфрама или используя разделительные диски, очистите в ультразвуке с помощью ацетона или биоалкоголя, чтобы удалить все масляные остатки от обработки.

Продолжайте обработку с помощью фрез карбида вольфрама.

Обработайте каркас протеза посредством пескоструйной очистки при помощи одноразового оборудования в оксиде алюминия от 110 до 150 мкм макс. давлением 3-4 бар и очистите затем пароструем. После очистки, запрещено притрагиваться руками к каркасу, для перемещения используйте исключительно гемостатические щипцы.

Оксидация

Обработать в течение 5 мин. в вакууме от 950 до 980°C. После обжига отпескоструить заного и внимательно слой оксида при помощи одноразового оборудования в оксиде алюминия от 110 до 150 мкм макс. давлением 2.5-4 бар. Очистите паром и проверьте чтобы поверхность была равномерно серой.

Повторное использование

Устройство можно использовать повторно до исчерпания имеющегося материала.

Нанесение керамики

Можно использовать Бондинг. Приступайте к применению керамики в соответствии с инструкциями производителя. Рекомендуется медленное охлаждение.

Припои

Мы советуем использовать для сварки наш припой MAGNUM SALDATURA Co.

Удаление отходов

Металлические отходы производства подлежат утилизации, как особые отходы в соответствии с директивами 2008/98/CEE об отходах и 94/62/CEE о упаковке и отходах упаковки в соответствии с действующим национальным законодательством по данному вопросу.

Правила техники безопасности

- Сплавы на основе Кобальт-Хрома редко вызывают контактный дерматит при повышенной чувствительности пациента. Поэтому рекомендуется выполнить кожную аллергическую пробу. (Patch test).
- Металлическая пыль и пары опасны для здоровья. Во время фрезерования и полировки применяйте подходящую всасывающую систему.
- Сплав содержит кобальт, элемент, классифицированный как CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Перед установкой протеза проверьте, имеются ли в ротовой полости пациента другие металлические имплантаты. Совместная установка различных металлов может привести к эффекту "наложения"
- Каждая наша партия имеет свой серийный номер. Для достижения полной прослеживаемости мы рекомендуем записать серийный номер партии в файл пациента.
- Данный продукт не требует никаких особых мер предосторожности при хранении. MESA сохраняет возможность отслеживания партии в течение 15 лет.
- Методы сохранения изделий, изготовленных с помощью MAGNUM SPLENDIDUM, являются обязанностью профессионалов (зубных техников). Этот продукт должен храниться, транспортироваться и использоваться при температуре от -30°C до +50°C, чтобы обеспечить целостность упаковки и содержащихся в ней инструкций.
- MESA советует обратить внимание пациентов на возможность того, что зубные сплавы могут влиять на результаты радиологических исследований(MRI).
- Продукт продаётся нестерильно.

Пользователи должны сообщать производителю и компетентным органам каждого государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент, о любом серьезном несчастном случае, произошедшем во время использования этого устройства.

Сводная информация о безопасности и клинической эффективности доступна на сайте Eudamed.

Символ	Описание	Символ	Описание
LOT	Номер партии		Дата изготовления
	Смотри инструкцию по применению		
	Производитель	CE	Маркировка CE
		NON STERILE	Не стерильный
MD	Медицинское изделие	REF	Номер каталога
	Пределы температуры		Содержит опасные вещества

Химический состав процент (м/м)			
Co	61	W	8.5
Cr	28	Si	1.5
Прочее: Mn, Fe			

Физико-механические свойства	
Плотность	8.5 g/cmc
Температура солидус-ликвидус	1308-1384°C
Температура плавления	1440°C
Сила предельной нагрузки (Rp 0.2)	360 MPa
Относительное удлинение при разрыве	16%
Модуль упругости	183 GPa
Твёрдость по Виккерсу	273 HV10
Цвет	Белый
Коэффициент теплового расширения 25-500°C	$14.2 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Коэффициент теплового расширения 25-600°C	$14.4 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Высвобождение ионов через 7 дней	$1.75\ \mu g/cm^2$
Максимальная температура обжига	980°C
Рекомендуемая керамика	Interaction Antagon by Elephant Dental BV VITA VMK Master by Vita Zahnfabrik
Тест на цитотоксичность согласно ISO 10993-5	Прошёл
Тест на раздражение согласно ISO 10993-10	Прошёл
Тест на сенсибилизацию согласно ISO 10993-10	Прошёл

MESA
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39.030.6863251
C.F./P.IVA N.A.T. IT00623990176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023

MESA



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENG

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-06
2022-06-13

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

MAGNUM SPLENDIDUM CE 0425

LOT 00000

Cobalt based dental alloy for ceramic, type 3*

*According to ISO 22674:2016

The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants.
The alloy MAGNUM SPLENDIDUM is produced in conformity with standards ISO 9693:2020 and ISO 22674:2016, it is highly corrosion resistant, it does not contain Nickel and it is completely free of toxic elements like beryllium, indium and gallium.
MAGNUM SPLENDIDUM is a product intended to be used by qualified technician.

Intended purpose

Fabrication of metal base structures for metal-ceramic crowns and FPDs.

Intended patient population

This alloy is intended to be used for oral rehabilitation in edentulous or partially edentulous patients who suffer from loss of hard dental tissue. There are no limitations related to age, sex, clinical condition or other conditions, other than those possibly determined case by case by the professional user.

Intended users

The product is intended for professionals of the dental sector, in particular: prosthodontic laboratories, dental technicians, dentists. These professional figures shall have a high degree of specialisation and are perfectly aware of the destination of the product and the correct method of use for the realization of a final product and elaborate different methods to reach the best shape of the final prosthesis. Contact and/or manipulation by other people is not envisaged.

Instruction for use

Modeling
Modeling with a minimum thickness of 0.3mm on simple structures and 0.5mm in complex cases or with patients with bruxism. Avoid elbows.
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 3-4 bar and then steam clean. After cleaning, the framework should not be touched anymore and should be held with hemostatic forceps only.
Oxidation
Fire for 5 min. under vacuum at 950-980°C. After firing, the oxide layer has to be carefully sandblasted using disposable oxide-aluminium equipment 110 to 150 µm at a pressure of 2.5-4 bar. Steam and check that the surface has an homogeneous grey surface.
Re-use
The device can be reused until the available material is exhausted.
Ceramization
It's possible to use Bonding. Apply the ceramic, following its manufacturer's instructions. Slow cooling is recommended.
Soldering
We suggest using our MAGNUM SALDATURA Co to weld.

Waste disposal

The processing scrap must be disposed of as special waste in accordance with the EC directives 2008/98/CEE on waste, and 94/62/CEE on packaging and packaging waste and in compliance with national legislation in force on the subject.

Safety instructions

- Cobalt-Chrome-based alloys can seldom cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
- Metal dusts and fumes are dangerous for health. Use an adequate exhaust fans during milling and polishing.
- The alloy contains Cobalt, element classified as CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Before prosthesis application verify if other metal implants 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 SPLENDIDUM 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
LOT	Batch number		Date of manufacture
	Consult instructions for use		
	Manufacturer	CE	CE Marking
		NON STERILE	Non-sterile
MD	Medical device	REF	Catalogue number
	Temperature limitation		Contains hazardous substances

Percentage chemical composition (m/m)			
Co	61	W	8.5
Cr	28	Si	1.5
Others: Mn, Fe			

Physical and mechanical properties	
Density	8.5 g/cmc
Solidus-liquidus temperature	1308-1384°C
Melting point	1440°C
Yield load strength (Rp 0.2)	360 MPa
Percentage elongation at fracture	16%
Modulus of elasticity	183 GPa
Vickers hardness	273 HV10
Colour	White
Thermal expansion coefficient 25-500°C	$14.2 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Thermal expansion coefficient 25-600°C	$14.4 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Ions release after 7 days	1.75 µg/cm^2
Maximum cooking temperature	980°C
Suggested ceramics	Interaction Antagon by Elephant Dental BV VITA VMK Master by Vita Zahnfabrik
Cytotoxicity test according to to ISO 10993-5	Passed
Irritation test according to ISO 10993-10	Passed
Sensitization test according to to ISO 10993-10	Passed

MESA®
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030 6863251
C.F./P.IVA/V.A.T. IT00622390176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

RUS

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-04
2022-06-13

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

MAGNUM VIP-A CE 0425

LOT 00000

Стоматологический сплав на основе Кобальта для бюгельных протезов, вид 5*

*В соответствии с ISO 22674:2016

Конечными пользователями данного медицинского изделия являются квалифицированные профессиональные операторы, которые используют этот продукт для изготовления зубных протезов.

Сплав MAGNUM VIP-A отличается исключительно высокой текучестью, позволяет получать литьё очень уменьшенной толщины, до трёх десятых миллиметра, их молекулярная структура позволяет получить гладкие и компактные поверхности с незначительным оксидированием.

Сплав MAGNUM VIP-A изготовлен в соответствии со стандартами ISO 22674:2016, весьма устойчив к коррозии, не содержит Никеля и токсичных элементов, таких как бериллий, индий и галлий.

MAGNUM VIP-A продукт предназначен для использования квалифицированными техниками.

Использование по назначению

Изготовление съемных бюгельных протезов.

Целевые пациенты

Этот сплав предназначен для восстановления полости рта у пациентов с полной или частичной адентией, страдающих потерей твердой зубной ткани. Нет никаких ограничений, связанных с возрастом, полом, клиническим состоянием или другими условиями, кроме тех, которые могут определяться в каждом конкретном случае профессиональным пользователем.

Целевые пользователи

Продукт предназначен для специалистов в стоматологии, в частности: ортопедических лабораторий, зубных техников, стоматологов. Эти специалисты должны иметь высокую степень специализации и в совершенстве знать назначение продукта и правильные методы использования для реализации конечного продукта и разрабатывать различные способы достижения наилучшей формы окончательного протеза. Контакт и/или манипулирование другими людьми не предусмотрено.

Общие инструкции по использованию

Моделирование

Держите толщину не менее 0.6мм, чтобы получить готовые детали толщиной до 0.3мм. Избегайте острых углов и будьте осторожны, чтобы не включать примеси во время воскового моделирования.

Литниковая система

Используйте прямые каналы для литья диаметром 3.5/4мм.

Литьё

Отливать MAGNUM VIP-A в чистых уже нагретых тиглях. Каждый сплав должен иметь свой специальный тигель, не перегревайте сплав и не используйте флюс.

Достигнуть температуру между 950°C и 1050°C; время выдержки в печи предварительного нагрева варьируется в зависимости от характеристик паковочной массы и размера опоки.

Литьё с индукционной литейной машиной: приступайте к процессу плавки сразу же после того, как расплавятся последние слитки и сразу перед открытием оксидной плёнки.

Литьё открытым пламенем: поместите слитки в предварительно разогретый керамический тигель и выполняйте круговые движения над тиглем чтобы обеспечить равномерный нагрев. Когда слитки расплавятся, включите центробежный блок. Могут использоваться только многопламенные горелки. Не используйте флюс. Ориентировочные указания для регулирования пламени: Ацетилен 0.4 бар / Кислород 2 бар; Пропан 0.2 бар / Кислород 2 бар.

Обработка

Охладите опоку при комнатной температуре, удалите паковочную массу и очистите поверхность посредством пескоструйной обработки оксидом алюминия от 110 до 150 мкм под давлением 3-4 бар.

Продолжайте обработку с помощью фрез карбида вольфрама.

Повторное использование

Устройство можно использовать повторно до исчерпания имеющегося материала.

Повторное использование матриц и конусов

Оптимальные результаты достигаются при использовании чистого MAGNUM VIP-A; тем не менее, возможно повторно использовать матрицы и конусы только один раз при условии, если используется такое же количество нового металла той же партии.

Припои

Мы советуем использовать для сварки наш припой MAGNUM SALDATURA Co.

Удаление отходов

Металлические отходы производства подлежат утилизации, как особые отходы в соответствии с директивами 2008/98/CEE об отходах и 94/62/CEE о упаковке и отходах упаковки в соответствии с действующим национальным законодательством по данному вопросу.

Правила техники безопасности

- Сплавы на основе Кобальт-Хрома редко вызывают контактный дерматит при повышенной чувствительности пациента. Поэтому рекомендуется выполнить кожную аллергическую пробу. (Patch test).
- Металлическая пыль и дым опасны для здоровья. При отливке и пескоструйной обработке используйте вытяжные вентиляторы.
- Сплав содержит кобальт, элемент, классифицированный как CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Перед установкой протеза проверьте, имеются ли в ротовой полости пациента другие металлические имплантаты. Совместная установка различных металлов может привести к эффекту "наложения"
- Каждая наша партия имеет свой серийный номер. Для достижения полной прослеживаемости мы рекомендуем записать серийный номер партии в файл пациента.
- Данный продукт не требует никаких особых мер предосторожности при хранении. MESA сохраняет возможность отслеживания партии в течение 15 лет.
- Методы сохранения изделий, изготовленных с помощью MAGNUM VIP-A, являются обязанностью профессионалов (зубных техников). Этот продукт должен храниться, транспортироваться и использоваться при температуре от -30°C до +50°C, чтобы обеспечить целостность упаковки и содержащихся в ней инструкций.
- MESA советует обратить внимание пациентов на возможность того, что зубные сплавы могут влиять на результаты радиологических исследований(MRI).
- Продукт продаётся нестерильно.

Пользователи должны сообщать производителю и компетентным органам каждого государства-члена, в котором проживает пользователь и/или пациент, о любом серьезном несчастном случае, произошедшем во время использования этого устройства.

Сводная информация о безопасности и клинической эффективности доступна на сайте Eudamed.

Символ	Описание	Символ	Описание
LOT	Номер партии		Дата изготовления
	Смотри инструкцию по применению		
	Производитель	CE	Маркировка CE
	Расчётный вес	NON STERILE	Не стерильный
MD	Медицинское изделие	REF	Номер каталога
	Пределы температуры		Содержит опасные вещества

Химический состав процент (м/м)			
Co	64	Mo	6
Cr	29		
Прочее: C, Si, Fe, Mn			

Физико-механические свойства	
Плотность	8.4 g/cmc
Температура солидус-ликвидус	1350-1406°C
Температура плавления	1460°C
Сила предельной нагрузки (Rp 0.2)	580 MPa
Относительное удлинение при разрыве	6%
Модуль упругости	211 GPa
Твёрдость по Виккерсу	386 HV10
Цвет	Белый
Коэффициент теплового расширения 25-500°C	$14.7 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Коэффициент теплового расширения 25-600°C	$15 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Высвобождение ионов через 7 дней	$1.1\ \mu g/cm^2$
Тест на цитотоксичность согласно ISO 10993-5	Прошёл

MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030 6863251
C.F./P.IVA /V.A.T.: IT00622390176 - cap.soc. € 800.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it

28/03/2023



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ENG

MESA
PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. D-04
2022-06-13

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

MAGNUM VIP-A CE 0425

LOT 00000

Cobalt based dental alloy for prostheses, type 5*

*According to ISO 22674:2016

The product is intended for dental laboratories for the creation of products that must be rigid and resistant, single crowns, bridges and superstructures on implants.
The alloy MAGNUM VIP-A is distinguished by an outstanding fluidity, which grants to fill even the thinnest details of the frame, down to three tenth of millimeter. Their molecular structure allows to obtain smooth, compact surfaces with little oxide formation
The alloy MAGNUM VIP-A is produced in conformity with standards ISO 22674:2016, it is highly corrosion resistant, it does not contain Nickel and it is completely free of toxic elements like beryllium, indium and gallium.
MAGNUM VIP-A is a product intended to be used by qualified technician.

Intended purpose

Fabrication of metal plates for RPDs.

Intended patient population

This alloy is intended to be used for oral rehabilitation in edentulous or partially edentulous patients who suffer from loss of hard dental tissue. There are no limitations related to age, sex, clinical condition or other conditions, other than those possibly determined case by case by the professional user.

Intended users

The product is intended for professionals of the dental sector, in particular: prosthodontic laboratories, dental technicians, dentists. These professional figures shall have a high degree of specialisation and are perfectly aware of the destination of the product and the correct method of use for the realization of a final product and elaborate different methods to reach the best shape of the final prosthesis. Contact and/or manipulation by other people is not envisaged.

Instruction for use

Modeling
Keep a thickness not less than 0.6 mm, so you can get finished parts up to 0.3mm thick. Avoid elbows, and be careful not to incorporate impurities during waxing.
Casting Sprues
Use direct casting sprues of 3.5-4 mm diameter.
Casting
Cast MAGNUM VIP-A alloys in pre-heated and cleaned ceramic crucibles used for this alloy only. Each alloy should have its crucible; do not overheat the alloy and do not use the flux.
Reach a temperature between 950°C and 1050°C; maintenance time in pre-heated oven depends on investment characteristics and on the dimension of the cylinder.
Induction casting: start the casting when the cylinders will melt together and just before the superficial crust opens.
Open flame melting: place ingots in the pre-heated ceramic crucible and heat them evenly with circular movements. When ingots have melted, start centrifugal unit. Use multi-flame welding torches only. Do not use any flux. Indicative values for flame regulation: Acetylene 0,4 bar / Oxygen 2 bar; Propane 0,2 bar / Oxygen 2 bar.
Manufacturing
Let the cylinder cool down at room temperature, remove the investment and sandblast with aluminium oxide 110 to 150 µm at a pressure of 3-4 bar.
Continue manufacturing process using tungsten carbide burs.
Re-use
The device can be reused until the available material is exhausted.
Re-use of sprues
The best results are obtained with pure MAGNUM VIP-A. It is nonetheless possible to re-use sprues and cones only once, given that new metal coming from the same lot is added in equal quantity.

Soldering
We suggest using our MAGNUM SALDATURA Co to weld.

Waste disposal

The processing scrap must be disposed of as special waste in accordance with the EC directives 2008/98/CEE on waste, and 94/62/CEE on packaging and packaging waste and in compliance with national legislation in force on the subject.

Safety instructions

- Cobalt-Chrome-based alloys can seldom cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
- Metal dusts and smoke are dangerous for health. Use exhaust fans while casting and polishing.
- The alloy contains Cobalt, element classified as CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Before prosthesis application verify if other metal implants 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 VIP-A 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
LOT	Batch number		Date of manufacture
	Consult instructions for use		
	Manufacturer	CE	CE Marking
	Weight estimate	NON STERILE	Non-sterile
MD	Medical device	REF	Catalogue number
	Temperature limitation		Contains hazardous substances

Percentage chemical composition (m/m)			
Co	64	Mo	6
Cr	29		
Others: C, Si, Fe, Mn			

Physical and mechanical properties	
Density	8.4 g/cmc
Solidus-liquidus temperature	1350-1406°C
Melting point	1460°C
Yield load strength (Rp 0.2)	580 MPa
Percentage elongation at fracture	6%
Modulus of elasticity	211 GPa
Vickers hardness	386 HV10
Colour	White
Thermal expansion coefficient 25-500°C	$14.7 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Thermal expansion coefficient 25-600°C	$15 \cdot 10^{-6}\ K^{-1}$
Ions release after 7 days	1.1 µg/cm^2
Cytotoxicity test according to to ISO 10993-5	Passed

MESA®
MESA ITALIA s.r.l.
Via Dell'Artigianato, 37 - 25039 Travagliato (BS) ITALY
Tel. +39 030.6863251
C.F./P.IVA/V.A.T. IT00623380176 - cap.soc. € 500.000,00 i.v.
info@mesaitalia.it - www.mesaitalia.it
sdi: A4707H7

28/03/2023

