



PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. F-02
2023-09-19

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 12289

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

*Nach der ISO-Norm 22674:2016

Verwendungszweck

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

Patienten

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

Beabsichtigte Benutzer

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

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

Gebrauchsanweisung

Modellieren

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

Bearbeitung

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

Die Bearbeitung mit Fräsen aus Wolframkarbid fortsetzen.

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

Wiederverwendung

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

Entsorgung

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

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

- Vor der Anwendung der Prothese prüfen, ob andere metallische Elemente in der Mundhöhle des Patienten vorhanden sind. Bei Vorhandensein von verschiedenen Metallen kann sich ein „Batterie-Effekt“ ergeben.
- Jede unserer Lieferungen ist mit einer Chargennummer identifiziert. Zum Zwecke der Nachverfolgbarkeit wird empfohlen, diese Nummer auf dem Datenblatt des Patienten einzutragen.
- Das Produkt erfordert keine besonderen Aufbewahrungsvorsichtsmaßnahmen. Die Nachverfolgbarkeit des Loses durch MESA beträgt 15 Jahre.
- Die Aufbewahrung der aus MAGNUM HYPERONE hergestellten Produkte liegt in der Verantwortung qualifizierter Fachkräfte (Zahntechniker). Dieses Produkt muss bei einer Temperatur zwischen -30°C und +50°C gelagert, transportiert und verwendet werden, um die Unversehrtheit der Verpackung und der darin enthaltenen Gebrauchsanweisung zu gewährleisten.
- Es wird empfohlen den Patienten auf die Möglichkeit hinzuweisen, dass Zahnlegierungen MRT Ergebnisse beeinflussen können.
- Das verkaufte Produkt ist nicht steril.

Benutzer müssen dem Hersteller und den zuständigen Behörden jedes Mitgliedsstaates, in dem der Benutzer und/oder Patient wohnt, jeden schwerwiegenden Unfall melden, der während der Verwendung dieses Produkt auftritt.

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

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

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

Physikalische und mechanische Eigenschaften	
Dichte	4.426 g/cm ³
Schmelzintervall	1605-1660°C
Schmelztemperatur	1710°C
Dehngrenze (Rp 0.2)	880 MPa
Prozentuelle Bruchdehnung	14%
Elastizitätsmodul	114 GPa
Vickershärte	312 HV10
Farbe	Weiß
Wärmeausdehnungskoeffizient 25-500°C	9.9·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Wärmeausdehnungskoeffizient 25-600°C	10·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Zytotoxizitätstest nach der ISO-Norm 10993-5	Bestanden





PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. F-02
2023-09-19

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 12289

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 clamp forceps only.

Re-use

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

Waste disposal

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

Safety instructions

- Titanium based alloys can seldom cause dermatitis on sensitive subjects. A Patch-Test is thus advisable.
- Metal dusts and fumes are dangerous for health. Use an adequate exhaust fans during milling and polishing. Titanium dusts can ignite in presence of oxygen, we recommend milling the metal with water based coolant and a suitable fire-fighting system.
- Before prosthesis application verify if other metal elements are in patient's oral cavity. Coexistence of different metals can cause a "pile" effect.
- We identify every batch with a number. We recommend to write it down in patient's file to allow its complete traceability.

- This product does not need any special preservation precautions. MESA keeps batch traceability for 15 years.
 - The methods of preserving the products made with MAGNUM HYPERONE are under the responsibility of professional operators (dental technicians). This product must be stored, transported and used at a temperature between -30°C and +50°C to ensure the integrity of the packaging and the instructions contained therein.
 - MESA recommends that the patient be made aware of the possibility for dental alloys to affect MRI results.
 - The product is sold non-sterile.
- Users shall report any major accident occurred in relation to the use of this medical device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
- A summary of safety and clinical performance (SSCP) is available on Eudamed.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Batch number		Date of manufacture
	Consult instructions for use		
	Manufacturer		CE Marking
			Non-sterile
	Medical device		Catalogue number
	Temperature limitation		
	Product UDI Code		
Percentage chemical composition (m/m)			
Ti	90	V	4
Al	6		
Others: Fe			
Physical and mechanical properties			
Density	4.426 g/cm ³		
Solidus-liquidus temperature	1605-1660°C		
Melting point	1710°C		
Yield load strength (Rp 0.2)	880 MPa		
Percentage elongation at fracture	14%		
Modulus of elasticity	114 GPa		
Vickers hardness	312 HV10		
Colour	White		
Thermal expansion coefficient 25-500°C	9.9·10 ⁻⁶ K ⁻¹		
Thermal expansion coefficient 25-600°C	10·10 ⁻⁶ K ⁻¹		
Cytotoxicity test according to ISO 10993-5	Passed		

