

IFU LANGUAGE INDEX

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



Rev. G-05
2025-07-01

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

MAGNUM SALDATURA Co **CE 0425**

LOT00000

Дентална сплав на базата на кобалт за запояване
В съответствие с ISO 9333:2022

Продуктът е предназначен за зъботехнически лаборатории за създаване на продукти, които трябва да бъдат твърди и устойчиви, единични корони, мостове и надстройки върху импланти.

Сплавта MAGNUM SALDATURA Co е предназначена за запояване на сплави на базата на кобалт, не съдържа никел, нито токсични елементи като берилий, индий и галий.

MAGNUM SALDATURA Co е продукт, предназначен за използване от компетентни технически лица.

Предназначение

Запояване на метални протези.

Целева група пациенти

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

Потребители, за които са предназначени

Продуктът е предназначен за професионалисти в денталния сектор, по-специално: протетични лаборатории, зъботехници, зъболекари. Тези професионални лица трябва да притежават висока степен на специализация и да познават отлично предназначението на продукта и правилните методи на използване за създаване на краен продукт и разработване на различни начини за постигане на най-добрата форма на крайната протеза. Не са предвидени контакт и/или манипулация от други лица.

Препоръки за употреба

Запояване с горелка

След като сте почистили повърхностите, за запояване от евентуални окиси, които ги покриват, нанесете топилката върху запълващия материал. Загрейте бавно с горелката и разпределете равномерно запълващия материал.

Повторно използване

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

Изхвърляне

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

Предупреждения и предпазни мерки

- Кобалтово-хромовите сплави рядко могат да причинят контактен дерматит при чувствителни лица. Препоръчва се епикутанно тестване (Patch test).
- Металният прах и изпаренията са опасни за здравето. Използвайте подходяща аспирационна система при отливане и полиране.
- Сплавта съдържа кобалт, елемент, класифициран като CMR (CAS номер: 7440-48-4).
- Преди поставяне на протезата, проверете дали има други метали в устната кухина на пациента. При наличие на различни метали може да възникне ефектът на "патогалванизъм".
- Всяка наша доставка се идентифицира с партиден номер. За да се осигури пълна проследимост, се препоръчва да запишете този номер в досието на пациента.

- Продуктът не изисква специални предпазни мерки за съхранение. MECA поддържа регистър за проследимост на партидите в продължение на 15 години.
- Начините за съхранение на изделията, изработени с MAGNUM SALDATURA Co са от компетентността на професионални оператори (зъботехници). Този продукт трябва да се съхранява, транспортира и използва при температура между -30°C и +50°C, за да се гарантира целостта на опаковката и съдържащите се в нея инструкции.
- MECA препоръчва да се обърне внимание на пациентите върху възможността от зъбните сплави да повлияят на резултатите от радиологичните изследвания (MRI).
- Продуктът се продава в нестерилен вид.

Потребителите трябва да докладват на производителя и на компетентните органи на всяка държава-членка, в която пребивават потребителят и/или пациентът, за всякакви значими инциденти, възникнали при използване на това изделие.

Обобщение, свързано с безопасността и клиничните показатели е достъпно на Eudamed.

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

Процент химичен състав (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Други: C, Mn, Fe			

Физични и механични свойства	
Плътност	8.2 g/cm³
Температура на солидус-ликвидус	1071-1260°C
Точка на топене	1310°C
Цвят	Бял
Коефициент на термично разширение 25-500°C	15.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Коефициент на термично разширение 25-600°C	15.8·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Тест за цитотоксичност, съгласно ISO 10993-5	Издържан





 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

Zubna legura na bazi kobalta za zavarivanje*

*Sukladno s ISO 9333:2022

Proizvod je namijenjen zubnim laboratorijima za proizvodnju proizvoda koji moraju biti kruti i otporni, pojedinačne krunice, mostovi i nadgradnje na implantatima. Legura MAGNUM SALDATURA Co dizajnirana je za zavarivanje legura na bazi kobalta, ne sadrži nikal niti bilo kakve otrovne elemente kao što su berilij, indij i galij. MAGNUM SALDATURA Co je proizvod namijenjen samo za uporabu od strane kompetentnih tehničara.

Namjena

Zavarivanje metalnih proteza.

Pacijenti kojima je namijenjeno

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

Predviđeni korisnici

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

Savjeti za uporabu

Zavarivanje s plamenikom

Nakon čišćenja površina koje treba zavariti od nekog oksida koji ih prekriva, raširite otopinu na materijalu za prijenos. Zagrijte polako s plamenikom i ravnomjerno širite materijal za punjenje.

Ponovna uporaba

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

Raspolaganje

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

Upozorenja i mjere opreza

- Kobalt-krom legure mogu rijetko proizvesti kontaktni dermatitis na senzibiliziranim subjektima. Preporuča se ispitivanje kontakta (Patch test).
- Metalni prašci i pare su opasni za zdravlje. Tijekom lijevanja i poliranja koristite odgovarajući usisni sustav.
- Legura sadrži kobalt, element klasificiran kao CMR (Služba kemijskih sažetaka broj: 7440-48-4).
- Provjerite prije primjene proteze postoje li drugi metalni implantati u usnoj šupljini pacijenta. Kod nazočnosti različitih metala može doći do učinka „gomile“.
- Svaka naša dostava se identificira serijskim brojem. Kako bi se postigla mogućnost praćenja, preporuča se prijaviti ovaj broj na kartici pacijenta.
- Proizvod ne zahtijeva posebne mjere predostrožnosti za pohranu. MESA održava praćenje serije 15 godina.
- Načini čuvanja predmeta napravljenih s MAGNUM SALDATURA Co spadaju u kompetencije profesionalnih operatora (zubnih tehničara). Ovaj proizvod se čuva, prijenosi i koristi na temperaturi između 30°C i +50°C kako bi se osigurala cjelovitost pakiranja i u njemu nazočne upute.
- MESA savjetuje da obratite pozornost pacijenata na mogućnost da zubne legure mogu utjecati na rezultate radioloških istraživanja (MRI).

- Proizvod se prodaje nesterilan.

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

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

Simbol	Opis	Simbol	Opis
	Broj serije.		Datum proizvodnje
	Čitajte upute za korištenje		
	Proizvođač		Oznaka CE
	Procijenjena težina		Nije sterilno
	Medicinski uređaj		Broj kataloga
	Granice temperature		Sadrži opasne supstance
	UDI kôd proizvoda		

Procentualni kemijski sastav (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Drugo: C, Mn, Fe			

Fizička i kemijska svojstva	
Gustina	8.2 g/cmc
Temperatura solidus-liquidus	1071-1260°C
Točka topljenja	1310°C
Boja	Bijela
Koeficijent širenja toplote 25-500°C	$15.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Koeficijent širenja toplote 25-600°C	$15.8 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Test citotoksičnosti sukladno ISO 10993-5	Prevaziđeno





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

MAGNUM SALDATURA Co CE 0425

LOT 00000

Zubní slitina s obsahem kobaltu pro svařování
Ve shodě s ISO 9333:2022

Tento výrobek je určen pro zubní laboratoře na realizaci výrobků, které musí být pevné a odolné, samostatných korunek, můstků a nadstavců na zubní implantáty. Slitina MAGNUM SALDATURA Co byla navržena pro svařování slitin s obsahem kobaltu; neobsahuje nikl ani žádný toxický prvek jako beryllium, indium a galium. MAGNUM SALDATURA Co je výrobek určený pro použití kompetentními technikami.

Cílové určení

Svařování kovových protéz.

Cíloví pacienti

Tato slitina je určena pro použití při orální rehabilitaci u pacientů částečně nebo úplně bez zubů, kteří trpí ztrátou tvrdé zubní tkáně. Nepočítá se s žádným omezením týkajícím se věku, pohlaví, klinického stavu nebo jiných stavů, odlišných od těch případně určených v konkrétním případě profesionálním uživatelem.

Určení uživatele

Výrobek je určen pro profesionální pracovníky zubního oboru, konkrétně: protetické laboratoře, zubní techniky a zubaře. Tito pracovníci s uvedeným profesionálním zařazením musí disponovat vysokým stupněm specializace a musí dokonale znát cílové určení výrobku a správné způsoby použití pro realizaci finálního výrobku a musí zpracovat různé způsoby pro dosažení nejlepšího tvaru definitivní protézy. Nepočítá se se stykem a/nebo s manipulací ze strany jiných osob.

Rady pro použití

Svařování hořákem

Po očištění povrchů určených pro svařování od případného oxidu, který je pokrývá, naneste na vkládaný materiál tavítko. Pomalu hořákem ohřívejte a rovnoměrně naneste dodávaný materiál.

Opětovné použití

Prostředek může být používán opětovně, dokud nedojde dostupný materiál.

Likvidace

Zbytky z obrábění musí být zlikvidovány jako speciální odpad ve shodě se směrnicemi 2008/98/EHS o odpadu a 94/62/EHS o obalech a o obalových odpadech a ve shodě s národními předpisy platnými pro danou oblast.

Varování a opatření

- Kobalt-chrómové slitiny mohou u subjektů se zvýšenou citlivostí zřidkavě způsobovat kontaktní dermatitidy. Doporučuje se provést kontaktní test (Patch test).
- Kovový prach a spaliny jsou zdraví nebezpečné. Během tavení a leštění použijte vhodný odsávací systém.
- Slitina obsahuje kobalt, tj. prvek klasifikovaný jako CMR (číslo CAS: 7440-48-4).
- Před aplikací protézy zkontrolujte, zda se v ústní dutině pacienta nenacházejí další kovové prvky. Za přítomnosti odlišných kovů může vzniknout „bateriový efekt“.
- Každá naše dodávka je označena číslem šarže. Kvůli skompletování výsledovatelnosti se doporučuje uvést toto číslo na kartě pacienta.
- Výrobek nevyžaduje mimořádná opatření pro uchovávání. Firma MESA uchovává výsledovatelnosti šarže po dobu 15 let.
- Způsoby uchovávání výrobků vytvořených s MAGNUM SALDATURA Co spadají do kompetence profesionálních pracovníků (zubních techniků). Tento výrobek je třeba uchovávat, přepravovat a používat při teplotě v rozsahu od -30 °C do +50 °C kvůli zajištění neporušenosti balení a návodu, který se nachází uvnitř.
- Firma MESA doporučuje upozornit pacienty na možnost, že zubní slitiny by mohly mít vliv na výsledky radiologických vyšetření (MRI).
- Výrobek je prodáván v nesterilním stavu.

Uživatelé musí signalizovat výrobci a kompetentním orgánům každého členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient pobyt, jakoukoli nehodu, ke které došlo během použití tohoto prostředku.

Syntéza týkající se bezpečnosti a klinických vlastností je dostupná na Eudamed.

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Číslo šarže		Datum výroby
	Přečtěte si návod k použití		
	Výrobce		Označení „CE“
	Odhad hmotnosti		Nesterilní
	Zdravotnický prostředek		Číslo katalogu
	Teplotní limity		Obsahuje nebezpečné látky
	Kód UDI (jedinečný identifikátor prostředku) výrobku		

Procentuální chemické složení (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Jiné: C, Mn, Fe			

Fyzické a mechanické vlastnosti	
Hustota	8.2 g/cm ³
Teplota solidu-likvidu	1071-1260°C
Bod tání	1310°C
Barva	Bílá
Koeficient tepelné roztažnosti 25-500°C	15.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Koeficient tepelné roztažnosti 25-600°C	15.8·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Test cytotoxicity podle ISO 10993-5	Vyhověla





PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. G-05
2025-07-01

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

MAGNUM SALDATURA Co **CE 0425**

LOT 00000

Koboltbaseret dentallegering til svejsning
I overensstemmelse med ISO 9333:2022

Produktet er beregnet til tandtekniske laboratorier til fremstilling af produkter, der skal være stive og modstandsdygtige, enkeltkroner, broer og overbygninger på implantater.

Legeringen MAGNUM SALDATURA Co er designet til at svejse koboltbaserede legeringer, den indeholder ikke nikkel eller noget giftigt element såsom beryllium, indium og gallium.

MAGNUM SALDATURA Co er et produkt beregnet til brug af kompetente teknikere.

Anvendelsesformål

Svejsning af metalproteser.

Målpatienter

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

Påtænkte brugere

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

Anbefalinger til brug

Svejsesbrænder

Efter at have rensat overfladerne, der skal svejses, for eventuel oxid, der dækker dem, spredes fluxen på fyldmaterialet. Opvarm langsomt med brænderen og fordel fyldmaterialet jævnt.

Genbrug

Enheden kan genbruges, indtil det tilgængelige materiale er opbrugt.

Bortskaffelse

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

Advarsler og forholdsregler

- Kobolt-krom-legeringer kan sjældent producere kontakteksem på sensibiliserede patienter. En lappetest anbefales (Patch test).
- Metalstøv og -dampe er sundhedsfarlige. Brug et passende udsugningssystem ved støbning og polering.
- Legeringen indeholder kobolt, et grundstof klassificeret som CMR (CAS-nummer: 7440-48-4).
- Inden påføring af protesen skal du kontrollere, om der er andre metalliske elementer i patientens mundhule. Ved tilstedeværelse af forskellige metaller kan der opstå en galvanisk korrosion.
- Hver af vores forsyninger er identificeret med et partinummer. For at fuldføre sporbarheden anbefales det at skrive dette nummer på patientjournalen.
- Produktet kræver ikke særlige opbevaringsforholdsregler. MESA bevarer partiets sporbarhed i 15 år.
- Metoderne til konservering af artefakter lavet med MAGNUM SALDATURA Co er ansvar for professionelle operatører (tandteknikere). Dette produkt skal opbevares, transporteres og bruges ved en temperatur mellem -30 °C og +50 °C for at sikre integriteten af emballagen og instruktionerne deri.

- MESA anbefaler at henlede patienternes opmærksomhed på muligheden for, at dentale legeringer kan påvirke resultaterne af radiologiske undersøgelser (MRI).
- Produktet sælges ikke-sterilt.

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

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

Symbol	Beskrivelse	Symbol	Beskrivelse
	Partinummer		Produktionsdato
	Se brugsanvisningen		
	Fabrikant		CE-mærkning
	Anslået vægt		Ikke sterilt
	Medicinsk udstyr		Katalognummer
	Temperaturgrænser		Indeholder farlige stoffer
	Produktets UDI-kode		

Procent af kemisk sammensætning (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Andet: C, Mn, Fe			

Fysiske og mekaniske egenskaber	
Massefylde	8.2 g/cmc
Solidus-liquidus temperatur	1071-1260°C
Smeltepunkt	1310°C
Farve	Hvid
Termisk udvidelseskoefficient 25-500°C	$15.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Termisk udvidelseskoefficient 25-600°C	$15.8 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Cytotoksicitetstest i henhold til ISO 10993-5	Bestået





Rev. G-05
2025-07-01

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

MAGNUM SALDATURA Co **CE 0425**

LOT 00000

Koobaltpõhine stomatoloogiline sulam jootmiseks

Vastavalt standardile ISO 9333:2022

Toode on ette nähtud hambaravilaborites kasutamiseks, et valmistada tooteid, mis peavad olema jäigad ja tugevad, nt eraldiseisvad kroonid, sillad ja implantaatide pealisehitused.

Sulam MAGNUM SALDATURA Co on ette nähtud koobaltpõhiste sulamite jootmiseks ja ei sisalda niklit ega mingeid mürgiseid elemente (nagu berüllium, indium ja gallium).

MAGNUM SALDATURA Co on toode, mis on ette nähtud kasutamiseks pädevatele tehnikutele.

Kasutusotstarve

Metallproteeside keevitamine.

Sihtpatsiendid

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

Ettenähtud kasutajad

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

Kasutussoovitused

Põletiga jootmine

Pärast joodetavate pindade puhastamist neid katvast mis tahes oksiidist, kandke täitematerjalile rübusti. Kuumatage põletiga aeglaselt ja kandke täitematerjal ühtlaselt peale.

Taaskasutus

Seadet saab uuesti kasutada kuni saadaoleva materjali lõppemiseni.

Prügi kasutuselt kõrvaldamine

Töötlemisjäädgid tuleb kasutuselt kõrvaldada erijäätmtena vastavalt jäätmedirektiivile 2008/98/EMÜ ja pakendite ja pakendijäätmte direktiivile 94/62/EMÜ ning vastavalt asjakohastele riiklikele eeskirjadele.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Koobalt-kroomi sulamid võivad harva tekitada tundlikel inimestel kontaktdermatiiti. Soovitatav on teha kontakttest (nn Patch test).
- Metallitolm ja -aurud on tervisele ohtlikud. Valamise ja poleerimise ajal kasutage sobivat imursüsteemi.
- Sulam sisaldab koobaltit, st elementi, mis on klassifitseeritud CMRina (CAS number: 7440-48-4).
- Enne proteesi paigaldamist kontrollige, kas patsiendi suuõõnes asub muid metalle. Erinevate metallide olemasolul võib tekkida nn kuhjumise efekt.
- Kõiki meie toormaterjale on võimalik identifitseerida partiiumbriiga. Täieliku jälgitavuse tagamiseks on soovitatav see number kirjutada patsiendikaarti.
- Toote säilitamise erilised ettevaatusabinõud puuduvad. MESA säilitab partiiide jälgitavuse 15 aasta jooksul.
- MAGNUM SALDATURA Co-ga valmistatud toote säilitamise meetodi eest vastutavad professionaali (hambaravitehnikud). Seda toodet tuleb säilitada, transportida ja kasutada temperatuuril vahemikus -30°C kuni +50°C, et tagada pakendi ja selles sisalduvate juhiste terviklikkus.
- MESA soovib patsientidel pöörata tähelepanu võimalusele, et hambasulamid võivad mõjutada radioloogiliste uuringute (MRI) tulemusi.

- Toodet müüakse mittesteriilselt.

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

Ohutuse ja kliiniliste tulemuste kokkuvõtte on saadaval Eudamedi veebilehel.

Sümbol	Kirjeldus	Sümbol	Kirjeldus
	Partii number		Tootmise kuupäev
	Vt kasutusjuhendit		
	Tootja		CE-märgis
	Hinnanguline kaal		Mittesteriilne
	Meditsiiniline seade		Kataloogi number
	Temperatuuripiirangud		Sisaldab ohtlikke aineid
	UDI tootekood		

Protsendiline keemiline koostis (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Muud: C, Mn, Fe			

Füüsikalised ja mehaanilised omadused	
Tihedus	8.2 g/cmc
Solidus-liquidus temperatuur	1071-1260°C
Sulamistemperatuur	1310°C
Värv	Valge
Soojuspaisumise koefitsient 25-500°C	$15.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Soojuspaisumise koefitsient 25-600°C	$15.8 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Tsütotoksilisuse katse vastavalt standardile ISO 10993-5	Läbitud





PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. G-05
2025-07-01

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

MAGNUM SALDATURA Co CE 0425

LOT00000

Kobolttipohjainen hammasseos hitsausta varten

Standardin ISO 9333:2022 mukaisesti

Tuote on tarkoitettu hammastekniisiin laboratorioihin ja sillä valmistetaan jähkkyä ja kestäviä tuotteita, yksittäisiä kruunuja, siltoja ja päällisrakenteita.

Seos MAGNUM SALDATURA Co on kehitetty kobolttipohjaisten seosten hitsaukseen, eikä se sisällä nikkelä tai muita toksisia elementtejä, kuten beryllium, indium ja gallium.

MAGNUM SALDATURA Co on tuote, joka on tarkoitettu pätevien teknikoiden käyttöön.

Käyttötarkoitus

Metalliproteesien hitsaus.

Kohdepotilaat

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

Kohdekäyttäjät

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

Käyttöä koskevia neuvoja

Polttohitsaus

Kun hitsattavat pinnat on puhdistettu mahdollisesta pintaa peittävästä oksidista, levitä juoksute täyteaineen päälle. Lämmitä hitaasti polttimella ja levitä lisäaine tasaisesti.

Uudelleenkäyttö

Laitetta voidaan käyttää niin kauan, kuin materiaalia riittää.

Hävittäminen

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

Varoitukset ja varoimet

- Koboltti-kromiseokset voivat harvoissa tapauksissa aiheuttaa ihottumaa, jos ne ovat kosketuksissa seokselle herkistyneeseen henkilöön. On suositeltavaa tehdä kontaktitestit (Patch test).
- Metallipölyt ja -savut ovat terveydelle vaarallisia. Käytä sulatuksen ja kiillotuksen aikana sopivaa imujärjestelmää.
- Seos sisältää kobolttia, jonka luokitus on CMR (CAS-numero: 7440-48-4).
- Tarkista ennen proteesin käyttöä, onko potilaan suuontelossa muita metallielementtejä. Jos suuontelossa on muita metalleja, tuloksena voi olla heikomman metallin korroosiohajoaminen.
- Jokaisella hyödykkeellä on eränumero. Jäljitettävyyden varmistamiseksi tämä numero tulee merkitä potilaan korttiin.
- Tuotteeseen ei liity erityisiä säilytystä koskevia varoimia. MESA ylläpitää erän jäljitettävyyttä 15 vuoden ajan.
- Seosta MAGNUM SALDATURA Co käyttämällä toteutettujen tuotteiden säilytystapa on ammattikäyttäjien (hammasteknikot) vastuulla. Tätä tuotetta tulee säilyttää, kuljettaa ja käyttää lämpötilassa, joka on välillä -30 °C ja +50 °C pakkauksen ja sen sisältämien ohjeiden ehjyyden varmistamiseksi.

- MESA pyytää potilaita huomaamaan, että hammasseokset voivat vaikuttaa radiologisten tutkimusten (MRI) tuloksiin.
- Tuote myydään ei-steriilinä.

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

Eudamedissa saatavilla oleva yhteenvedo turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Symboli	Kuvaus	Symboli	Kuvaus
	Eränumero		Valmistuspäivä
	Lue käyttöohjeet		
	Valmistaja		CE-merkintä
	Arvioitu paino		Ei-steriili
	Lääketieteellinen laite		Luettelonumero
	Lämpötilarajat		Sisältää vaarallisia aineita
	Tuotteen UDI-koodi		

Prosentuaalinen kemiallinen koostumus (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Muut: C, Mn, Fe			

Fyysiset ja mekaaniset ominaisuudet	
Tiheys	8.2 g/cmc
Lämpötila kiinteä-neste	1071-1260°C
Sulamispiste	1310°C
Väri	Valkoinen
Lämpölaajenemiskerroin 25-500°C	$15.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Lämpölaajenemiskerroin 25-600°C	$15.8 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Sytoksisuudesta standardin ISO 10993-5 mukaan	Läpäisty





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

MAGNUM SALDATURA Co **CE 0425**

LOT 00000

Alliage dentaire à base de Cobalt pour le soudage

Conforme à la norme ISO 9333:2022

Le produit est destiné aux laboratoires dentaires pour la production de produits qui doivent être rigides et résistants, couronnes simples, bridges et superstructures sur implants.

L'alliage MAGNUM SALDATURA Co est conçu pour souder des alliages à base de cobalt, ne contient pas de nickel ou d'éléments toxiques tels que le béryllium, l'indium et le gallium.

MAGNUM SALDATURA Co est un produit destiné à être utilisé par des techniciens compétents.

Utilisation prévue

Soudage des prothèses métalliques.

Patients ciblés

Cet alliage est destiné à être utilisé pour la réhabilitation orale chez les patients édentés ou partiellement édentés souffrant d'une perte de tissu dentaire dur. Il n'y a pas de limitations concernant l'âge, le sexe, l'état de santé ou d'autres conditions, autres que celles qui peuvent être déterminées au cas par cas par l'utilisateur professionnel.

Utilisateurs ciblés

Le produit est destiné aux professionnels de l'art dentaire, notamment : laboratoires de prothèses, prothésistes dentaires, dentistes. Ces professionnels devront avoir un haut degré de spécialisation et une parfaite connaissance de l'utilisation prévue du produit et des méthodes d'utilisation correctes pour obtenir la meilleure forme de la prothèse finale. Aucun contact et/ou manipulation par d'autres personnes n'est envisagé.

Conseils d'utilisation

Soudage au chalumeau

Après avoir nettoyé les surfaces à souder de l'oxyde éventuel qui les couvre, poser un fondant sur le remblai. Chauffer lentement avec le chalumeau et étendre le ramblais uniformément.

Réutilisation

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

Élimination

Les résidus de traitement doivent être éliminés en tant que déchets spéciaux conformément à la directive 2008/98/CEE sur les déchets et 94/62/CEE relative aux emballages et aux déchets d'emballages conformément aux règles nationales applicables.

Mises en garde et précautions

- Les alliages de cobalt-chrome peuvent rarement produire des dermatites de contact sur des sujets sensibilisés. Un test de contact (patch test) est recommandé.
- Les poussières et fumées métalliques sont dangereuses pour la santé. Utiliser un système de vide approprié lors de la coulée et du polissage.
- L'alliage contient du cobalt, un élément classé CMR. (CAS Number: 7440-48-4).
- Avant d'installer la prothèse, vérifiez s'il y a d'autres implants métalliques dans la bouche du patient. Un effet " pile " peut se produire en présence de différents métaux.
- Chacune de nos livraisons est identifiée par un numéro de lot. Afin d'assurer une traçabilité complète, il est recommandé d'enregistrer ce numéro sur la carte de patient.
- Le produit ne nécessite pas de précautions particulières de stockage. MESA maintient la traçabilité des lots pendant 15 ans.

- Les méthodes de conservation des produits réalisés avec MAGNUM SALDATURA Co sont de la responsabilité des opérateurs professionnels (prothésistes dentaires). Ce produit doit être conservé, transporté et utilisé à une température comprise entre -30°C et +50°C pour garantir l'intégrité de l'emballage et de la notice qui y est contenue.
- La MESA recommande d'attirer l'attention des patients sur la possibilité que les alliages dentaires puissent influencer les résultats des examens radiologiques (IRM).
- Le produit est vendu non stérile.

Les utilisateurs doivent signaler au fabricant et aux autorités compétentes de chaque État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside tout incident pertinent survenu lors de l'utilisation de ce dispositif.

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques est disponible sur Eudamed.

Symbole	Description	Symbole	Description
	Numéro de lot		Date de production
	Consulter la notice d'utilisation		
	Fabricant		Marquage CE
	Poids estimé		Non stérile
	Dispositif médical		Numéro de catalogue
	Limites de température		Contient des substances dangereuses
	Code UDI du produit		

Composition chimique en pourcentage (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Autres: C, Mn, Fe			

Propriété physiques et mécaniques	
Densité	8.2 g/cmc
Température de fusion	1071-1260°C
Point de fusion	1310°C
Couleur	Blanc
Coefficient de dilatation thermique 25-500°C	$15.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Coefficient de dilatation thermique 25-600°C	$15.8 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Tests de cytotoxicité conformément à la norme ISO 10993-5	Passé





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

Dentallegierung auf Kobaltbasis für Lötung

Nach der ISO-Norm 9333:2022

Das Produkt ist für Dentallabore zur Herstellung von Produkten bestimmt, die starr und widerstandsfähig sein müssen, Einzelkronen, Brücken und Suprakonstruktionen auf Implantaten.

Die Legierung MAGNUM SALDATURA Co soll die Legierungen auf Kobaltbasis zusammenschweißen, sie enthält weder Nickel, noch giftige Elemente wie etwa Berillium, Indium und Gallium.

MAGNUM SALDATURA Co ist ein Produkt, das für eine Verwendung durch qualifizierte Techniker bestimmt ist.

Verwendungszweck

Löten von Metallprothesen.

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

Gebrauchsanweisung

Schweißung mit dem Brenner

Nachdem die zu verschweißenden Oberflächen von Oxid gereinigt wurden, bedecken Sie sie mit Flussmittel. Erhitzen Sie die zu lötenden Teile langsam mit der Flamme und tragen Sie das Lot homogen auf.

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 Kobalt-Chrom-Basis können bei empfindlichen Personen nur selten Dermatitis verursachen. Es wird eine Kontaktprobe (Patch-Test) empfohlen.
- Der Staub und der Rauch aus den Metallen können für die Gesundheit schädlich sein. Während des Schmelzens und der Polierung ein angemessenes Absaugsystem verwenden.
- Die Legierung enthält Kobalt, ein als CMR klassifiziertes Element (CAS Number: 7440-48-4).
- 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 SALDATURA Co 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
LOT	Chargenbezeichnung		Herstellungsdatum
	Gebrauchsanweisung beachten		
	Hersteller	CE	CE-Kennzeichnung
e	Geschätztes Gewicht		Unsteril
MD	Medizinprodukt	REF	Katalognummer
	Temperaturgrenzwerte		Enthält gefährliche Substanzen
UDI	Produkt-UDI-Code		

Prozentuale chemische Zusammensetzung (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Andere: C, Mn, Fe			

Physikalische und mechanische Eigenschaften	
Dichte	8.2 g/cmc
Schmelzintervall	1071-1260°C
Schmelztemperatur	1310°C
Farbe	Weiß
Wärmeausdehnungskoeffizient 25-500°C	$15.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Wärmeausdehnungskoeffizient 25-600°C	$15.8 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Zytotoxizitätstest nach der ISO-Norm 10993-5	Bestanden





PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. G-05
2025-07-01

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

MAGNUM SALDATURA Co **CE 0425**

LOT00000

Οδοντικό κράμα με βάση το Κοβάλτιο για σφράγισμα

Σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9333:2022

Το προϊόν προορίζεται για οδοντιατρικά εργαστήρια για την παραγωγή προϊόντων που πρέπει να είναι άκαμπτα και ανθεκτικά, μονές στεφάνες, γέφυρες και υπερκατασκευές στα εμφυτεύματα.

Το κράμα MAGNUM SALDATURA Co έχει μελετηθεί για τη συγκόλληση κραμάτων με βάση το κοβάλτιο, δεν περιέχει νικελ ούτε κανένα τοξικό στοιχείο όπως βηρύλλιο, ινδίο και γάλλιο.

Το MAGNUM SALDATURA Co είναι ένα προϊόν που προορίζεται για χρήση από εξειδικευμένους τεχνικούς.

Προβλεπόμενη χρήση

Συγκόλληση μεταλλικών προσθέσεων.

Στοχευόμενοι ασθενείς

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

Προοριζόμενοι χρήστες

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

Συμβουλές για τη χρήση

Συγκόλληση με καμινευτήρα

Αφού καθαρίσετε τις επιφάνειες προς συγκόλληση από το τυχόν οξείδιο που τις καλύπτει, απλώστε στο υλικό μεταφοράς το τήγμα. Θερμάνετε αργά με τον καμινευτήρα και απλώστε ομοιογενώς το υλικό σφράγισης.

Επαναχρησιμοποίηση

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

Απόρριψη

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Τα κράματα Κοβαλτίου-Χρωμίου μπορούν σπάνια να προκαλέσουν δερματίτιδες από επαφή σε ευαίσθητους ασθενείς. Συνιστούμε μια δοκιμή επαφής (Patch test).
- Οι σκόνη του μετάλλου και οι καπνοί είναι επικίνδυνοι για την υγεία. Κατά τη διάρκεια της τήξης και του γαλιέματος χρησιμοποιήστε ένα κατάλληλο σύστημα αναρρόφησης.
- Το κράμα περιέχει κοβάλτιο, ένα στοιχείο που ταξινομείται ως KMT (αριθμός CAS: 7440-48-4).
- Ελέγξτε πριν την εφαρμογή της πρόθεσης εάν υπάρχουν άλλα μεταλλικά εμφυτεύματα στην στοματική κοιλότητα του ασθενούς. Παρουσία διαφορετικών μετάλλων μπορεί να προκληθεί ένα φαινόμενο "μπταρίας".
- Κάθε παροχή μας ταυτοποιείται από έναν αριθμό παρτίδας. Προκειμένου να ολοκληρωθεί η ιχνηλασιμότητα συνιστούμε να αναφέρετε αυτόν τον αριθμό στην κάρτα του ασθενούς.

- Το προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες συντήρησης. Η MESA διατηρεί την ιχνηλασιμότητα της παρτίδας για 15 χρόνια.
- Οι μέθοδοι συντήρησης των αντικειμένων που κατασκευάζονται με MAGNUM SALDATURA Co είναι ευθύνη των επαγγελματιών χειριστών (οδοντοτεχνίτες). Αυτό το προϊόν πρέπει να αποθηκευτεί, να μεταφέρεται και να χρησιμοποιείται σε θερμοκρασία μεταξύ -30 °C και + 50 °C για να διασφαλιστεί η ακεραιότητα της συσκευασίας και των οδηγιών που περιέχονται σε αυτήν.
- Η MESA συνιστά την προσοχή των ασθενών στο ενδεχόμενο τα οδοντικά κράματα να επηρεάσουν τα αποτελέσματα ακτινολογικών εξετάσεων (MRI).
- Το προϊόν πωλείται μη αποστειρωμένο. Οι χρήστες πρέπει να αναφέρουν τόσο στον κατασκευαστή όσο και στις αρμόδιες αρχές κάθε κράτους μέλους στο οποίο διαμένει ο χρήστης ή/και ο ασθενής κάθε σχετικό περιστατικό που συμβαίνει κατά τη χρήση της παρούσας διάταξης. Διατίθεται περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων στη διεύθυνση της Eudamed.

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

Ποσοστιαία χημική σύνθεση (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Άλλα: C, Mn, Fe			

Φυσικές και χημικές ιδιότητες	
Πυκνότητα	8.2 g/cm ³
Θερμοκρασία solidus-liquidus	1071-1260°C
Σημείο τήξης	1310°C
Χρώμα	Λευκό
Συντελεστής θερμικής διαστολής 25-500°C	15.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Συντελεστής θερμικής διαστολής 25-600°C	15.8·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Δοκιμή κυτταροτοξικότητας σύμφωνα με το πρότυπο ISO 10993-5	Πέρασε





 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

Kobaltalapú fogászati ötvözet forrasztáshoz
Az ISO 9333:2022 szabvánnyal összhangban

A terméket fogászati laboratóriumoknak szánják olyan termékek gyártásához, amelyeknek mereveknek és ellenállóknak kell lenniük, egykoronákkal, hidakkal és felépítményekkel az implantátumokon.

A(z) MAGNUM SALDATURA Co ötvözetet kobaltalapú ötvözetek illesztéséhez alakították ki, és nem tartalmaz nikkelt és semmilyen toxikus anyagot sem (pl. beryllium, indium és gallium).

MAGNUM SALDATURA Co szakképzett technikusok általi használatra szánt termék.

Rendeltetésszerű használat

Fém protézisek hegesztése.

Célbetegek

Ez az ötvözet olyan fogatlan vagy részlegesen fogatlan betegek szájrehabilitációjára szolgál, akik kemény fogszövet elvesztésében szenvednek. Nincsenek életkorra, nemre, klinikai állapotra vagy egyéb feltételekre vonatkozó korlátozások, kivéve azokat az eseteket, amelyeket a professzionális felhasználó külön-külön határoz meg.

Előre látható felhasználók

A termék fogászati szakemberek számára készült, különösen: protézislaboratóriumok, fogtechnikusok, fogorvosok számára. Ezeknek a szakembereknek magas fokú specializációval kell rendelkezniük, és tökéletesen ismerniük kell a termék rendeltetési helyét, illetve a helyes felhasználási módokat a végtermék megvalósításához, valamint különféle módszereket kell kidolgozniuk a végső protézis legjobb formája eléréséhez. Nem várható, hogy mások érintkezni fognak a termékkel, vagy kezelni fogják azt.

Használati javaslat

Pisztolyos forrasztás

A forrasztani kívánt felületeknek az oxidációtól való megtisztítása után vonja be az anyagot folyasztószerezrel. Lassan hevítse fel a pisztollyal és egységesen vonja be forrasztóanyaggal.

Újrahasznosítás

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

Ártalmatlanítás

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

Figyelmeztetések és óvintézkedések

- A kobalt-króm tartalmú ötvözetek ritkán kontakt-dermatitist válthatnak ki az arra érzékenyekben. Javasoljuk bőrpróba elvégzését (Patch teszt).
- A fémporok és a gőzök az egészségre ártalmasak. Az olvasztás és a polírozás során alkalmazzanak megfelelő elszívó berendezést.
- Az ötvözet kobaltot tartalmaz, amely CMR anyagként besorolt (CAS-szám: 7440-48-4).
- A protézis behelyezése előtt győződjene meg arról, hogy vannak-e más, fém tartalmú tömések, pótlások, betétek a páciens szájüregeiben. Amennyiben különböző fémek vannak jelen „elektrolízis” jöhet létre.
- Minden kiszerezélen feltüntetettük a tételeszámat. A követhetőség érdekében kérjük, tüntessék fel a páciens beteglapján ezt a számot.
- A termék tárolásához nincs szükség különleges óvintézkedésekre. A MESA cég a tételek nyomon követhetőségét 15 évig őrzi meg.
- A MAGNUM SALDATURA Co ötvözetből készült termékek tárolási módja a szakemberek (odontotechnikusok) hatáskörébe tartozik. Ez a termék -30°C és

+50°C közötti hőmérsékleten kell tárolni, szállítani és használni a csomagolás és a benne lévő utasítások épségének biztosítása érdekében.

- A MESA azt tanácsolja, hogy a páciensek figyelmét hívják fel arra, hogy a fogászati ötvözetek befolyásolhatják a radiológiai vizsgálatok (MRI) eredményeit.
- A termék nem steril állapotban kerül forgalomba.

A felhasználóknak jelentést kell tenniük a gyártónak és minden olyan tagállam illetékes hatóságainak, ahol a felhasználó és/vagy a beteg tartózkodik, minden jelentős balesetről, amely az eszköz használata során történik

A biztonságosságról és a klinikai teljesítményről szóló összefoglaló elérhető az Eudamed oldalán.

Szimbólum	Leírás	Szimbólum	Leírás
	Lottósz.		Gyártás dátuma
	Olvassa el a használati utasításokat		
	Gyártó		CE jelzés
	Becsült súly		Nem steril
	Orvosi eszköz		Katalógusszám
	Hőmérsékleti határértékek		Veszélyes anyagokat tartalmaz
	Termék egyéni azonosító kódja (UDI)		

Százalékos kémiai összetétel (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Egyéb: C, Mn, Fe			

Fizikai és mechanikai tulajdonságok	
Sűrűség	8.2 g/cmc
Szilárdsági-folyékonysági hőmérséklet	1071-1260°C
Olvadáspont	1310°C
Szín	Fehér
Hőátviteli együttható 25-500°C	$15.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Hőátviteli együttható 25-600°C	$15.8 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Citotoxicitási vizsgálat az ISO 10993-5 szerint	Meghaladja





PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. G-05
2025-07-01

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

MAGNUM SALDATURA Co CE 0425

LOT 00000

Cóimhiotal fiaclóireachta cóbalt-bhunaithe le haghaidh táthú
Comhlíontach le ISO 9333:2022

Tá an táirge seo beartaithe do shaotharlanna fiaclóireachta chun déantáin a dhéanamh nach mór a bheith docht agus frithsheasmhach, corónacha aonair, droichid agus forstruchtúir a choinníonn ionchlanán.

Tá an cóimhiotal MAGNUM SALDATURA Co deartha chun cóimhiotal atá Cóbalt-bhunaithe a tháthú agus níl Nicil ná aon eilimintí tocsaineacha ann mar beirilliam, indiam agus gailliam.

Is táirge é MAGNUM SALDATURA Co atá beartaithe um úsáid ag teicneoirí inniúla.

Úsáid Bheartaithe

Táthú próistéisi miotail.

Sprioc othair

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

Úsáideoirí beartaithe

Tá an táirge beartaithe do ghairmithe fiaclóireachta, go sonrach: saotharlanna próistéiteacha, teicneoirí fiaclóireachta, fiaclóirí. Beidh ar na gairmithe seo leibhéal ard speisialtóireachta a bheith acu agus tuiscint foirfe a bheith acu ar an úsáid atá beartaithe don táirge agus na modhanna cearta úsáide chun táirge deiridh a chruthú agus bealaí éagsúla a oibriú amach chun an cruth is fearr den próistéise deiridh a bhaint amach. Níltear ag súil le teagmháil agus/nó láimhseáil ag daoine eile.

Comhairle maidir le húsáid

Táthú séidtóirse

Glan na dromchlaí atá le táthú d'aon ocsaíd a chlúdaíonn iad, agus scaip an flosc ar an ábhar tacaíochta. Téigh go mall leis an séidtóirse agus scaip an t-ábhar líonta go cothrom.

Athúsáid

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

Díúscairt

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

Rabhaidh agus réamhchúraimí

- Is annamh a tháirgeann cóimhiotal cóbalt-cróimiam deirmitíteas teagmhála ar dhaoine iograithe. Moltar tástáil teagmhála (tástáil Patch).
- Tá deannach agus murch miotail guaiseach don tsláinte. Bain úsáid as córas folúis cuí le linn teilgin agus snasú.
- Tá Cóbalt sa chóimhiotal, eilimint atá aicmithe mar CMR (Uimhir CAS: 7440-48-4).
- Sula ndéantar an próistéis a chur i bhfeidhm, seiceáil an bhfuil eilimintí miotail eile i gcuas béil an othair. I láthair miotail neamhionanna, d'fhéadfadh éifeacht "stack" tarlú.
- Aithnítear gach ceann dár dtáirgí le huimhir baise. D'fhonn inrianaitheacht a chinntiú, moltar an uimhir seo a thuairisciú ar thaifead an othair.
- Ní éilíonn an táirge seo aon réamhchúraimí stórala speisialta. Coinníonn MESA inrianaitheacht baise ar feadh 15 bliana.
- Is iad na cleachtóirí gairmiúla (teicneoirí fiaclóireachta) atá freagrach as an gcaoi a gcaomhnaítear déantáin a dhéantar le MAGNUM SALDATURA Co. Ba chóir an táirge seo a stóráil, a iompar agus a úsáid ag teocht idir -30°C agus $+50^{\circ}\text{C}$ chun sláine an phacáistithe agus na dtreoracha ann a chinntiú.

- Molann MESA aird na n-othar a tharraingt ar an bhféidearthacht go bhféadfadh cóimhiotal fiaclóireachta dul i bhfeidhm ar thorthaí imscrúduithe raideolaíocha (MRI).
- Díoltar an táirge seo neamh-steiriúil. Ní mór d'úsáideoirí aon mhórtheagmhas a tharlaíonn le linn úsáid na feiste sin a thuairisciú don mhonaróir agus d'údaráis inniúla gach ballstáit ina bhfuil cónaí ar an úsáideoir agus/nó ar an othar. Tá forbheathnú gairid ar fheidhmíocht sábháilteachta agus chliniciúil ar fáil ar Eudamed.

Siombail	Cur Síos	Siombail	Cur Síos
	Uimhir Baise		Dáta Táirgthe
	Déan tagairt le do thoil do threoracha um úsáid		
	Monaróir		Comhartha CE
	Meáchan measta		Neamhsteiriúil
	Feiste leighis		Uimhir catalóige
	Teorainneacha teochta		Tá substaintí guaiseacha ann
	Cód UDI táirge		

Comhdhéanadh ceimiceach céatadán (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Eile: C, Mn, Fe			

Airíonna fisiceacha agus meicniúla	
Dlús	8.2 g/cm ³
Teocht soladais-leachtas	1071-1260°C
Pointe leáite	1310°C
Dath	Bán
Comhéifeacht leathnaithe theirmigh 25-500°C	$15.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Comhéifeacht leathnaithe theirmigh 25-600°C	$15.8 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Tástáil cíteatocsaineacha de réir ISO 10993-5	Pas.





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

MAGNUM SALDATURA Co € 0425

LOT 00000

Lega dentale a base di Cobalto per saldatura

In conformità a ISO 9333:2006

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

La lega MAGNUM SALDATURA Co è studiata per saldare leghe a base Cobalto, non contiene Nickel né alcun elemento tossico quale berillio, indio e gallio.

MAGNUM SALDATURA Co è un prodotto destinato ad essere utilizzati da tecnici competenti.

Destinazione d'uso

Saldatura di protesi metalliche.

Pazienti di destinazione

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

Utilizzatori previsti

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

Consigli per l'uso

Saldatura a cannello

Dopo aver pulito le superfici da saldare dall'eventuale ossido che le ricopre, stendere sul materiale di riporto il fondente. Riscaldare lentamente con il cannello e stendere in modo omogeneo il materiale d'apporto.

Riutilizzo

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

Smaltimento

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

Avvertenze e precauzioni

- Le leghe al Cobalto-Cromo possono raramente produrre dermatiti da contatto su soggetti sensibilizzati. Si consiglia una prova di contatto (Patch test).
- Le polveri di metallo e i fumi sono pericolosi per la salute. Durante la fusione e la lucidatura utilizzare un sistema di aspirazione adeguato.
- La lega contiene Cobalto, un elemento classificato come CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Verificare prima dell'applicazione della protesi se esistono altri elementi metallici nella cavità orale del paziente. In presenza di metalli diversi può prodursi un effetto "pila".
- Ciascuna nostra fornitura è identificata da un numero di lotto. Al fine di completare la rintracciabilità si raccomanda di riportare questo numero sulla scheda paziente.
- Il prodotto non necessita di particolari precauzioni di conservazione. MESA mantiene la rintracciabilità del lotto per 15 anni.
- Le modalità di conservazione dei manufatti realizzati con MAGNUM SALDATURA Co sono di competenza degli operatori professionali (odontotecnici). Questo

prodotto va conservato, trasportato ed utilizzato ad una temperatura compresa fra -30°C e +50°C per assicurare l'integrità del packaging e delle istruzioni in esso presenti.

- MESA consiglia di richiamare l'attenzione dei pazienti sulla possibilità che le leghe dentali possano influire sui risultati di indagini radiologiche (MRI).

- Il prodotto è venduto non sterile.

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

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

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

Composizione chimica percentuale (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Altri: C, Mn, Fe			

Proprietà fisiche e meccaniche	
Densità	8.2 g/cmc
Temperatura di solidus-liquidus	1071-1260°C
Punto di fusione	1310°C
Colore	Bianco
Coefficiente di espansione termica 25-500°C	$15.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Coefficiente di espansione termica 25-600°C	$15.8 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Test di citotossicità secondo ISO 10993-5	Superato





Rev. G-05
2025-07-01

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

MAGNUM SALDATURA Co **CE 0425**

LOT 00000

Stomatologiskais sakausējums uz kobalta bāzes lodēšanai
Saskaņā ar ISO 9333:2022

Produkts ir paredzēts zobārstniecības laboratorijām tādu izstrādājumu radīšanai, kuriem jābūt stingriem un izturīgiem, atsevišķiem kroniņiem, tiltiem un virsbūvēm uz implantiem.

Sakausējums MAGNUM SALDATURA Co ir paredzēts kobalta sakausējumu lodēšanai, tas nesatur nikelu vai citus toksiskus elementus, piemēram, beriliju, indiju un galliju. MAGNUM SALDATURA Co ir produkts, kas paredzēts kompetentiem tehniķiem.

Paredzētais lietojums

Metāla protēžu lodēšana.

Mērķa pacienti

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

Paredzētie lietotāji

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

Ieteikumi lietošanai

Lodēšana ar degli

Pēc lodēto virsmu attīrīšanas no jebkāda oksīda, kas tās pārklāj, izklājiēt kusni uz pildījuma materiāla. Lēnām karsējiet ar degli un vienmērīgi izklājiēt pildvielu.

Atkārtota izmantošana

Ierīci var izmantot atkārtoti, līdz beidzas pieejamais materiāls.

Atkritumu apsaimniekošana

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

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

- Kobalta-hroma sakausējumi reti var izraisīt kontaktdermatītu jutīgām personām. Ieteicams veikt gabalveida testu (Patch test).
- Metāla putekļi un dūmi ir bīstami veselībai. Lejot un pulējot, izmantojiet piemērotu nosūkšanas sistēmu.
- Sakausējums satur kobaltu, elementu, kas klasificēts kā CMR (CAS numurs: 7440-48-4).
- Pirms protēzes uzlikšanas pārbaudiet, vai pacienta mutes dobumā nav citu metālu. Dažādu metālu klātbūtne var rasties "baterijas" efekts.
- Katrs mūsu izejmateriāls ir identificēts ar partijas numuru. Lai pabeigtu izsekojamību, šo numuru ieteicams ierakstīt pacienta lietā.
- Produktam nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas pasākumi. MESA saglabā partijas izsekojamību 15 gadus.
- Par izstrādājumu, kas izgatavoti ar MAGNUM SALDATURA Co, uzglabāšanas metodēm ir atbildīgi profesionāli operatori (zobu tehniķi). Šis produkts ir jāuzglabā, jātransportē un jālieto temperatūrā no -30°C līdz +50°C, lai nodrošinātu iepakojuma un tajā ietvertu instrukciju veselumu.
- MESA iesaka pievērst pacientu uzmanību iespējai, ka zobu sakausējumi var ietekmēt radioloģisko izmeklējumu (MRI) rezultātus.
- Produkts tiek pārdots nesterils.

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

Eudamed ir pieejams drošības un klīniskās veiktspējas kopsavilkums.

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

Procentuālais ķīmiskais sastāvs (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Citi: C, Mn, Fe			

Fizikālās un mehāniskās īpašības	
Blīvums	8.2 g/cmc
Solidus-liquidus temperatūra	1071-1260°C
Kušanas temperatūra	1310°C
Krāsa	Balts
Termiskās izplešanās koeficients 25-500°C	$15.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Termiskās izplešanās koeficients 25-600°C	$15.8 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Citotoksiskā tests saskaņā ar ISO 10993-5	Nokārtots





Rev. G-05
2025-07-01

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

MAGNUM SALDATURA Co **CE 0425**

LOT 00000

Kobalto dantų lydinys, skirtas suvirinti
Pagal ISO 9333:2022

Gaminys skirtas odontologijos laboratorijoms, kuriose gaminami ruošiniai, kurie turi būti tvirti ir atsparūs, atskiros karūnelės, tilteliai ir implantų paviršinės struktūros. Lydinys MAGNUM SALDATURA Co yra skirtas suvirinti kobalto lydinys, jame nėra nikelio ir jokių toksiškų elementų, tokių kaip berilis, indis ir galis. MAGNUM SALDATURA Co yra gaminys, skirtas naudoti kompetentingiems specialistams.

Naudojimo paskirtis

Metallinių protezų suvirinimas.

Tiksliniai pacientai

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

Numatyti naudotojai

Gaminys skirtas odontologijos specialistams, būtent: protezų laboratorijoms, odontologijos laboratorijoms, odontologams. Šie specialistai turi gerai išmanyti savo sritį ir puikiai suprasti gaminio paskirtį, tinkamą jo naudojimo būdą, kad galėtų parengti galutinį produktą ir pritaikyti įvairius metodus, kad išgautų kuo geresnę galutinio protezo formą. Gaminio negali liesti ir (arba) juo dirbti kiti asmenys.

Naudojimo patarimai

Suvirinimas degtuvu

Nuvalius oksidus nuo suvirinamų paviršių, paskleiskite flusą ant pildymo medžiagos. Lėtai šildykite degtuvu ir tolygiai paskleiskite pagrindinę medžiagą.

Pakartotinis naudojimas

Priemonę galima naudoti pakartotinai, kol bus išsekvotos turimos medžiagos.

Šalinimas

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

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

- Kobalto-chromo lydiniai gali retai sukelti dermatitą, jei liečiasi su jautrių asmenų oda. Rekomenduojama patikrinti sąlyčio metu („patch test“).
- Metalo milteliai ir dūmai yra pavojingi sveikatai. Liejimo ir šlifavimo metu naudokite tinkamą siurbimo sistemą.
- Lydinyje yra kobalto, kuris klasifikuojamas kaip CMR (CAS numeris: 7440-48-4
- Prieš protezų taikymą patikrinkite, ar paciento burnos ertmėje yra kokių nors kitų metalų. Jei yra kitokių metalų, gali pasireikšti „kaupimosi“ poveikis.
- Kiekvienas mūsų gaminys yra identifikuojamas partijos numeriu. Atsakamumo sumetimais rekomenduojame nurodyti šį numerį paciento kortelėje.
- Gaminiiui nereikia ypatingų laikymo sąlygų. MESA užtikrina partijos atsekamumą 15 metų.
- Su MAGNUM SALDATURA Co pagamintų ruošinių laikymo tvarką nustato profesionalūs operatoriai (odontologijos specialistai). Šis gaminys saugomas, gabenamas ir naudojamas nuo -30 °C iki +50 °C temperatūroje, siekiant užtikrinti pakuotės ir joje esančių instrukcijų vientisumą.
- MESA rekomenduoja atkreipti ypatingų pacientų dėmesį į galimybę, kad dantų lydiniai gali daryti įtaką radiologinių tyrimų (MRT) rezultatams.
- Gaminys parduodamas nesterilus.

Naudotojai gamintojui ir bet kurios valstybės narės, kurioje gyvena naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingoms institucijoms turi pranešti apie bet kokią incidentą, įvykusį naudojant šią priemonę.

Saugumo ir klinikinių savybių santrauką galima gauti „Eudamed“.

Simbolis	Aprašymas	Simbolis	Aprašymas
	Partijos numeris		Gamybos data
	Žr. naudojimo instrukciją		
	Gamintojas		CE ženklavimas
	Įvertintas svoris		Nesterili
	Medicinos priemonė		Katalogo numeris
	Temperatūros ribos		Sudėtyje yra pavojingų medžiagų
	Gaminio UDI kodas		
Procentinė cheminė sudėtis (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Kitos: C, Mn, Fe			
Fizinės ir mechaninės savybės			
Tankis	8.2 g/cmc		
Temperatūra iš kietos į skystą būseną	1071-1260°C		
Lydymosi taškas	1310°C		
Spalva	Baltas		
Šiluminio plėtimosi koeficientas 25-500°C	15.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹		
Šiluminio plėtimosi koeficientas 25-600°C	15.8·10 ⁻⁶ K ⁻¹		
Citotoksiškumo testas pagal ISO 10993-5	Sėkmingas		





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

MAGNUM SALDATURA Co € 0425

LOT 00000

Liga dentali b'baži ta' Kobalt għal saldaturi
Konformi ma' ISO 9333:2022

Il-prodott huma maħsub għal laboratorji ta' tekniki dentali għar-realizzazzjoni ta' oggetti manifatturati li jridu jkunu riġidi u rezistenti, kuruni singoli, bridges u sovrastrutture fuq impjanti.

Il-liga MAGNUM SALDATURA Co hija studjata għall-iwweldjar ta' ligi b'baži ta' Kobalt, ma fihix Nikil u lanqas kwalunkwe element tossiku bħall-berillju, l-indju u l-gallju. MAGNUM SALDATURA Co hija prodott maħsub biex jintuza minn tekniki kompetenti.

Użu maħsub

Saldaturi tal-prosteżzjiet metalliċi.

Pazjent destinatarju

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

Utenti maħsuba

Il-prodott huma maħsub għal professjonisti tas-settur dentali, b'mod partikolari: laboratorji tal-prostetika, tekniki dentali, dentisti. Figuri professjonali bħal dawn għandhom ikollhom grad għoli ta' speċjalizzazzjoni u jkunu jafu bi preċiżjoni d-destinazzjoni tal-prodott u l-modalitajiet ta' użu korretti għar-realizzazzjoni ta' prodott finali u jkunu kapaci jelaboraw modalitajiet differenti biex jilhqgħu l-ahjar forma tal-prosteżi definita. Mhux previst il-kuntatt u/jew l-immanġġjar minn persuni oħra.

Rakkomandazzjonijiet għall-użu

Iwweldjar bit-torċ

Wara li l-uċuħ li jridu jiġu wwelldjati jiġu mnaddfa mill-ossidu li jgħattihom, ifrex il-materjal flussanti fuq il-materjal tal-mili. Sahħan bil-mod it-torċ u ifrex b'mod omoġenju l-materjal tal-mili.

Użu mill-ġdid

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

Tidwib

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

Twissijiet u prekawżjonijiet

- Il-ligi tal-Kobalt-Kromju rament jistgħu johlqu dermatite ta' kuntatt f'individwi b'sensittività. Huwa rakkomandat li ssir prova ta' kuntatt (Patch test).
- It-trab tal-metall u d-dhahen huma perikolużi għas-saħha. Waqt il-fużjoni u l-illostrar uża sistema ta' aspirazzjoni adatta.
- Il-liga fiha l-Kobalt, element ikklassifikat bħala CMR (Numru CAS: 7440-48-4).
- Qabel l-applikazzjoni tal-prosteżi, iwerifika l-ewwel jekk hemmx elementi metalliċi oħra fil-kavità orali tal-pazjent. Fil-preżenza ta' metalli differenti tista' sseħħ korrużjoni ikbar.
- Kull oġġett fornut minna huwa identifikat b'numru tal-lott. Għal finijiet ta' traċċabilità shiħa, huwa rakkomandat li tnizzel dan in-numru fl-iskeda tal-pazjent.
- Il-prodott ma jehtiegx prekawżjonijiet speċjali tal-hzin. MESA żżomm it-traċċabilità tal-lott għal 15-il sena.
- Il-modalitajiet tal-hzin tal-oġġetti manifatturati magħmula bi MAGNUM SALDATURA Co huma l-kompetenza tal-operaturi professjonali (odontotecnici). Dan il-prodott jiġi maħzun, trasportat u użat f'temperatura bejn -30°C u +50°C biex tiġi żgurata l-integrità tal-imballaġġ u tal-istruzzjonijiet li hemm fih.
- MESA tirrakkomanda li l-pazjenti jiġu mwissija dwar il-possibbiltà li l-ligi dentali jistgħu jinfluwenzaw ir-riżultati ta' investigazzjonijiet radjoloġiċi (MRI).

- Il-prodott huma mibjugħ mhux sterili.

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

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

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

Kompożizzjoni kimika percentwali (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Oħrajn: C, Mn, Fe			

Karatteristiċi fiżiċi u mekkaniċi	
Densità	8.2 g/cmc
Temperatura ta' solidus-liquidus	1071-1260°C
Punt ta' fużjoni	1310°C
Kulur	Abjad
Koeffiċjent tal-espansjoni termika 25-500°C	$15.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Koeffiċjent tal-espansjoni termika 25-600°C	$15.8 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Test taċ-ċitotossicità skont ISO 10993-5	Issuperat





 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 € 0425

LOT 00000

Tandheelkundige legering op kobaltbasis voor lassen

In overeenstemming met ISO 9333:2022

Het product is bedoeld voor tandtechnische laboratoria voor de vervaardiging van producten die stijf en resistent moeten zijn, enkelvoudige kronen, bruggen en suprastructuren op implantaten.

De legering MAGNUM SALDATURA Co is ontworpen om op kobalt gebaseerde legeringen te lassen, het bevat geen nikkel of enig giftig element zoals beryllium, indium en gallium.

MAGNUM SALDATURA Co is een product bedoeld voor gebruik door bekwaame technici.

Beoogd gebruik

Lassen van metalen prothesen.

Target patiënten

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

Voorziene gebruikers

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

Aanbevelingen voor gebruik

Lassen met brander

Nadat u de te lassen oppervlakken hebt gereinigd van elk oxide dat ze bedekt, verspreidt u de flux over het vulmateriaal. Verwarm langzaam met de brander en verdeel het vulmateriaal gelijkmatig.

Hergebruik

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

Verwijdering

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

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Kobalt-chroomlegeringen kunnen zelden contactdermatitis veroorzaken bij overgevoelige personen. Een patchtest wordt aanbevolen.
- Metaalstof en dampen zijn gevaarlijk voor de gezondheid. Gebruik tijdens de fusie en het polijsten een geschikt afzuigstelsel.
- De legering bevat kobalt, een element geclassificeerd als CMR (CAS-nummer: 7440-48-4).
- Controleer voordat u de prothese aanbrengt of er nog andere metalen elementen in de mondholt van de patiënt aanwezig zijn. Bij aanwezigheid van verschillende metalen kan er een stapeleffect optreden.
- Elk van onze leveringen wordt geïdentificeerd door een partijnummer. Om de traceerbaarheid te vervolledigen, wordt aanbevolen om dit nummer op het patiëntendossier te schrijven.
- Het product vereist geen speciale voorzorgsmaatregelen bij het bewaren. MESA handhaaft de traceerbaarheid van partijen gedurende 15 jaar.

- De conserveringsmethoden van de producten gemaakt met MAGNUM SALDATURA Co vallen onder de verantwoordelijkheid van professionele operators (tandtechnici). Dit product moet worden opgeslagen, vervoerd en gebruikt bij een temperatuur tussen -30°C en +50°C om de integriteit van de verpakking en de daarin opgenomen instructies te waarborgen.
- MESA raadt aan de aandacht van patiënten te vestigen op de mogelijkheid dat tandheelkundige legeringen de resultaten van radiologisch onderzoek (MRI) kunnen beïnvloeden.
- Het product wordt niet-steriel verkocht.

Gebruikers moeten de fabrikant en de bevoegde autoriteiten van elke lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt woont, alle ernstige ongevallen melden die zich voordoen tijdens het gebruik van dit apparaat

Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties is beschikbaar op Eudamed.

Symbool	Beschrijving	Symbool	Beschrijving
	Partijnummer		Productiedatum
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzingen		
	Fabrikant		CE-markering
	Geschatte gewicht		Niet steriel
	Medisch apparaat		Catalognummer
	Temperatuurslimieten		Bevat gevaarlijke stoffen
	UDI-code van het product		
Percentage chemische samenstelling (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Overige: C, Mn, Fe			
Fysische en mechanische eigenschappen			
Dichtheid	8.2 g/cm ³		
Solidus-liquidus-temperatuur	1071-1260°C		
Smeltpunt	1310°C		
Kleur	Wit		
Uitzettingscoëfficiënt 25-500°C	15.5 · 10 ⁻⁶ K ⁻¹		
Uitzettingscoëfficiënt 25-600°C	15.8 · 10 ⁻⁶ K ⁻¹		
Cytotoxiciteitstest volgens ISO 10993-5	Doorstaan		





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

Stop dentystyczny na bazie kobaltu do spawania

Zgodny z ISO 9333:2022

Produkt przeznaczony dla laboratoriów dentystycznych do wytwarzania wyrobów, które muszą być sztywne i wytrzymałe, pojedyncze korony, mosty i nadbudowy na implantach.

Stop MAGNUM SALDATURA Co jest przeznaczony do spawania stopów na bazie kobaltu, nie zawiera niklu ani żadnych toksycznych pierwiastków, takich jak beryl, ind czy gal.

MAGNUM SALDATURA Co to produkt przeznaczony do użytku przez kompetentnych techników.

Przeznaczenie

Spawanie protez metalowych.

Docelowi pacjenci

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

Docelowi użytkownicy

Wyrób przeznaczony jest dla personelu dentystycznego, w szczególności: pracowni protetycznych, techników dentystycznych, stomatologów. Personel taki musi posiadać wysoki stopień specjalizacji i doskonałą wiedzę na temat przeznaczenia wyrobu oraz prawidłowych metod jego stosowania, aby osiągnąć optymalny kształt ostatecznej protezy. Nie przewiduje się styczności i/lub obchodzenia się z wyrobem przez inne osoby.

Instrukcje użycia

Spawanie palnikiem

Po oczyszczeniu powierzchni, które mają być spawane za pomocą dowolnego pokrywającego je tlenku, rozprowadzić topnik na materiale do wypełnienia. Ogrzewać powoli palnikiem i równomiernie rozprowadzać materiał wypełniający.

Ponowne wykorzystanie

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

Utylizacja

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Stopy z kobaltu i chromu rzadko wywołują zapalenie skóry u uczulonych osób. Zaleca się wykonanie testu skórniego.
- Metalowe proszki i dymy są niebezpieczne dla zdrowia. Podczas odlewania i polerowania używać odpowiedniego systemu ssącego.
- Stop zawiera kobalt, pierwiastek sklasyfikowany jako CMR (numer CAS: 7440-48-4).
- Sprawdzić przed zastosowaniem protezy, czy w jamie ustnej pacjenta nie znajdują się inne metalowe implanty. W obecności innych metali może wystąpić efekt „nagromadzenia się”.
- Każda z naszych dostaw jest oznaczona numerem partii. W celu identyfikacji zaleca się zgłoszenie tego numeru na karcie pacjenta.
- Produkt nie wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności podczas przechowywania. MESA posiada możliwość identyfikacji partii przez okres 15 lat.
- Za metody konserwacji przedmiotów wykonanych z MAGNUM SALDATURA Co odpowiadają profesjonalni operatorzy (technicy dentystyczni). Ten produkt musi

być przechowywany, transportowany i używany w temperaturze od -30°C do + 50°C, w celu zapewnienia integralności opakowania i zawartych w nim instrukcji.

- MESA zaleca zwrócenie uwagi pacjentów, że stopy dentystyczne mogą wpływać na wyniki badań radiologicznych (MRI).
 - Produkt jest sprzedawany jako niesterylny.
- Użytkownicy zobowiązani są do zgłaszania producentowi oraz kompetentnym organom każdego państwa członkowskiego, w którym przebywa użytkownik i/lub pacjent, wszelkich istotnych incydentów zaistniałych podczas użytkowania tego wyrobu
- Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i efektów klinicznych dostępne jest na stronie internetowej firmy Eudamed.

Symbol	Opis	Symbol	Opis
LOT	Numer partii		Data produkcji
	Zapoznaj się z instrukcją użytkowania		
	Producent	CE	Oznakowanie CE
e	Szacowana waga		Niesterylny
MD	Wyrób medyczny	REF	Numer katalogowy
	Dopuszczalne temperatury		Zawiera substancje niebezpieczne
UDI	Kod UDI produktu		

Procentowy skład chemiczny (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Inne: C, Mn, Fe			

Właściwości fizyczne i mechaniczne	
Gęstość	8.2 g/cm ³
Temperatura krzywych solidus-likwidus	1071-1260°C
Punkt topnienia	1310°C
Kolor	Biały
Współczynnik rozszerzalności cieplnej 25-500°C	15.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Współczynnik rozszerzalności cieplnej 25-600°C	15.8·10 ⁻⁶ K ⁻¹
Test cytotoksyczności zgodnie z ISO 10993-5	Przeszedł





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

Liga dentária à base de cobalto para soldadura

Em conformidade com a norma ISO 9333:2022

O produto é destinado a laboratórios odontológicos para a produção de produtos rígidos e resistentes, coroas unitárias, pontes e superestruturas sobre implantes. A liga MAGNUM SALDATURA Co é projetada para soldar ligas à base de cobalto e níquel e não contém nenhum elemento tóxico, tal como o berílio, o índio e o gálio. MAGNUM SALDATURA Co é um produto destinado a ser utilizado por técnicos competentes.

Uso pretendido

Fusão de próteses metálicas.

Pacientes-alvo

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

Usuários pretendidos

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

Recomendações de utilização

Soldadura a maçarico

Depois de limpar as superfícies a serem soldadas de qualquer óxido que as cubra, espalhe o fluxo no material de enchimento. Aqueça lentamente com o maçarico e espalhe, uniformemente, o material de enchimento.

Reutilização

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

Eliminação de resíduos

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

Advertências e precauções

- As ligas de cobalto-cromo raramente produzem dermatite de contato em indivíduos sensíveis. Um teste de contato é recomendado (teste epicutâneo).
- Pós e fumos metálicos são perigosos para a saúde. Durante a fusão e o polimento, utilize um sistema de aspiração adequado.
- A liga contém Cobalto, um elemento classificado como CMR (Número CAS: 7440-48-4).
- Antes de aplicar a prótese, verifique se existem outros implantes metálicos na cavidade oral do paciente. Na presença de diferentes metais, pode ocorrer um efeito de "pilha".
- Cada lote encontra-se identificado por um número. De forma a completar a rastreabilidade, recomenda-se que anote este número na ficha do paciente.
- Este produto não requer nenhuma precaução especial de conservação. A MESA mantém a rastreabilidade do lote durante 15 anos.
- Os métodos de preservação dos itens fabricados com MAGNUM SALDATURA Co são de responsabilidade dos operadores profissionais (técnicos em odontologia). Este produto deve ser armazenado, transportado e utilizado a uma temperatura

entre -30°C e +50°C para garantir a integridade da embalagem e as instruções nela contidas.

- A MESA recomenda que os pacientes sejam informados da possibilidade das ligas dentárias poderem influenciar os resultados dos resultados radiológicos (RM).
 - O produto é vendido não esterilizado.
- Os usuários devem notificar o fabricante e as autoridades competentes, de cada Estado em que o usuário e/ou o paciente residam, de qualquer acidente grave ocorrido durante o uso deste dispositivo
- Um resumo da segurança e desempenho clínico está disponível na Eudamed.

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

Composição química percentual (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Outros: C, Mn, Fe			
Propriedades físicas e mecânicas			
Densidade	8.2 g/cmc		
Temperatura Solidus-liquidus	1071-1260°C		
Ponto de fusão	1310°C		
Cor	Branco		
Coefficiente de expansão térmica 25-500°C	$15.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$		
Coefficiente de expansão térmica 25-600°C	$15.8 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$		
Teste de citotoxicidade de acordo com a norma ISO 10993-5	Excedido		





PRODUCER OF SPECIAL ALLOYS SINCE 1975

Rev. G-05
2025-07-01

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

MAGNUM SALDATURA Co **CE 0425**

LOT 00000

Aliaj dentar pe bază de Cobalt pentru sudură
În conformitate cu ISO 9333:2022

Produsul este destinat laboratoarelor dentare pentru producția de produse care trebuie să fie rigide și rezistente, coroane unice, punți și suprastructuri pe implanturi. Aliajul MAGNUM SALDATURA Co este studiat pentru a suda aliaje pe bază de Cobalt, nu conține Nichel sau vreun element toxic, cum ar fi beriliu, indiu și galiu. MAGNUM SALDATURA Co este un produs destinat utilizării de către tehnicieni competenți.

Utilizarea prevăzută

Sudarea protezelor metalice.

Pacienți vizați

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

Utilizatorii așteptați

Produsul este destinat profesioniștilor din domeniul stomatologic, în special: laboratoare de proteză, tehnicieni dentari, stomatologi. Acești profesioniști trebuie să aibă un grad ridicat de specializare și să cunoască perfect destinația produsului și metodele corecte de utilizare pentru realizarea unui produs final și să dezvolte diferite modalități de a obține cea mai bună formă a protezei definitive. Nu se prevede contactul și/sau manipularea de către alte persoane.

Recomandări de utilizare

Sudare cu flacără deschisă

După curățarea suprafețelor de sudat de eventualul oxid care le acoperă, întindeți fluxul pe acestea. Încălziți încet cu flacără și întindeți omogen materialul de sudură.

Reutilizarea

Dispozitivul poate fi reutilizat până la epuizarea materialului disponibil.

Îndepărtarea reziduurilor

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

Avertismente și precauții

- Aliajele de Cobalt-Crom pot produce rar dermatite de contact la subiecți sensibili. Se recomandă efectuarea unui test de contact (test Patch).
- Pulberile de metal și degajarea de gaze pot dăuna sănătății. În timpul topirii și lustruirii, folosiți un sistem de aspirație corespunzător.
- Aliajul conține cobalt, un element clasificat ca CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Înainte de aplicarea protezei, verificați dacă există alte implanturi metalice în cavitatea orală a pacientului. În prezența unor metale diferite, se poate produce o coroziune galvanică.
- Fiecare furnitură se identifică printr-un număr de lot. Pentru a depista produsul, se recomandă notarea acestui număr pe fișa pacientului.
- Produsul nu necesită precauții speciale de depozitare. Societatea MESA menține trasabilitatea lotului pentru 15 ani.
- Metodele de conservare a articolelor fabricate cu MAGNUM SALDATURA Co sunt responsabilitatea operatorilor profesioniști (tehnicieni dentari). Acest produs trebuie conservat, transportat și utilizat la o temperatură cuprinsă între -30°C și +50°C pentru a asigura integritatea ambalajului și instrucțiunile de pe acesta.
- MESA vă recomandă să avizați pacienții asupra posibilității că aliajele dentare pot influența rezultatele investigațiilor radiologice (MRI).
- Produsul este vândut nesterilizat.

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

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

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

Compoziție chimică procentuală (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Altele: C, Mn, Fe			

Proprietăți fizice și mecanice	
Densitate	8.2 g/cmc
Temperatură solidus-liquidus	1071-1260°C
Punct de topire	1310°C
Culoare	Alb
Coeficient de expansiune termică 25-500°C	$15.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Coeficient de expansiune termică 25-600°C	$15.8 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Test de citotoxicitate conform cu ISO 10993-5	Trecut





Rev. G-05
2025-07-01

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

MAGNUM SALDATURA Co **CE 0425**

LOT00000

Zubná zliatina s obsahom kobaltu, určená na zváranie
V zhode s ISO 9333:2022

Produkt je určený pre zubné laboratóriá na realizáciu výrobkov, ktoré musia byť pevné a odolné, samostatných koruniek, mostíkov a nadstavieb na implantáty. Zliatina MAGNUM SALDATURA Co bola navrhnutá na zváranie zliatin s obsahom kobaltu, neobsahuje nikel, ani žiadny toxický prvok ako berýlium, indium a gálium. MAGNUM SALDATURA Co je výrobok určený na použitie kompetentnými technikmi.

Cieľové použitie

Zváranie kovových protéz.

Cieľoví pacienti

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

Určení používateľa

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

Rady pre použitie

Zváranie horákom

Po vyčistení zvarných povrchov od prípadného oxidu, ktorý ich pokrýva, naneste na materiál tavidlo. Pomaly ohrejte horákom dodávaný materiál a rovnomerne ho naneste.

Opätovné použitie

Pomôcka môže byť opätovne používaná až do minúta dostupného materiálu.

Likvidácia

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

Varovania a opatnosť

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

Používatelia musia oznámiť výrobcovi a kompetentným orgánom členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko, všetky relevantné nehody spojené s použitím tejto pomôcky.

Súhrn týkajúci sa bezpečnosti a klinických výkonov je k dispozícii v databáze Eudamed.

Symbol	Popis	Symbol	Popis
	Číslo šarže		Dátum výroby
	Prečítajte si návod na použitie		
	Výrobca		Označenie CE
	Odhadnutá hmotnosť		Nesterilné
	Zdravotnícka pomôčka		Katalógové číslo
	Teplotné limity		Obsahuje nebezpečné látky
	Kód UDI (jedinečný identifikátor prostriedku) výrobku		
Percentuálne chemické zloženie (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Iné: C, Mn, Fe			
Fyzické a mechanické vlastnosti			
Hustota	8.2 g/cmc		
Teplota solidu-likvidu	1071-1260°C		
Bod tavenia	1310°C		
Farba	Biela		
Koeficient tepelnej rozťažnosti 25-500°C	15.5·10 ⁻⁶ K ⁻¹		
Koeficient tepelnej rozťažnosti 25-600°C	15.8·10 ⁻⁶ K ⁻¹		
Test cytotoxicity podľa ISO 10993-5	Vyhovela		





Rev. G-05
2025-07-01

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

MAGNUM SALDATURA Co **CE 0425**

LOT 00000

Zobna zlitina na osnovi kobalta za lotanje

V skladu z ISO 9333:2022

Izdelek je namenjen zobotehničnim laboratorijem za izdelavo izdelkov, ki morajo biti trdni in odporni, kot so enojne krone, mostički in nadgradnje na vsadkih. Zlitina MAGNUM SALDATURA Co je zasnovana za lotanje zlitin na osnovi kobalta, ne vsebuje niklja in ne vsebuje strupenih elementov, kot so berilij, indij in galij. MAGNUM SALDATURA Co je izdelek, namenjen za uporabo s strani usposobljenih tehnikov.

Namen uporabe

Lotanje kovinskih protez.

Ciljni pacienti

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

Predvideni uporabniki

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

Nasveti za uporabo

Lotanje z gorilnikom

Potem ko ste površine, ki jih boste lotali, očistili morebitnega oksida, ki jih prekriva, nanesite talilo na polnilni material. Počasi segrevajte z gorilnikom in enakomerno razporedite polnilni material.

Ponovna uporaba

Pripomoček lahko ponovno uporabite, dokler ne zmanjka razpoložljivega materiala.

Odstranjevanje

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

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Kobalt-kromove zlitine lahko redko povzročijo kontaktni dermatitis pri občutljivih osebah. Priporočljiv je kontaktni preizkus (Patch test).
- Kovinski prah in hlapi so nevarni za zdravje. Pri litju in poliranju uporabite ustrezen sistem za odsesavanje.
- Zlitina vsebuje kobalt, element, ki je razvrščen kot CMR (številka CAS: 7440-48-4).
- Pred namestitvijo proteze preverite, ali so v pacientovi ustni votlini druge kovine. V prisotnosti različnih kovin se lahko pojavi učinek "baterije".
- Vsaka naša dobava je označena s številko serije. Za popolno sledljivost je priporočljivo, da to številko zapišete v bolnikovo kartoteko.
- Izdelek ne zahteva posebnih previdnostnih ukrepov za shranjevanje. MESA hrani sledljivost serije 15 let.
- Za metode konzerviranja artefaktov, izdelanih iz MAGNUM SALDATURA Co, so odgovorni strokovni izvajalci (zobotehniki). Ta izdelek je treba shranjevati, prevažati in uporabljati pri temperaturi med -30 °C in +50 °C, da se prepreči poškodbe embalaže in navodil v njej.
- MESA priporoča, da paciente opozorite na možnost, da lahko zobne zlitine vplivajo na rezultate radioloških preiskav (MRS).
- Izdelek se prodaja nesterilen.

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

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

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

Kemična sestava v odstotkih (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Drugo: C, Mn, Fe			

Fizikalne in mehanske lastnosti	
Gostota	8.2 g/cmc
Temperatura trdno-tekoče	1071-1260°C
Točka taljenja	1310°C
Barva	Bela
Koeficient toplotnega raztezanja 25-500°C	$15.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Koeficient toplotnega raztezanja 25-600°C	$15.8 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Test citotoksičnosti v skladu z ISO 10993-5	Prestan





Rev. G-05
2025-07-01

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

MAGNUM SALDATURA Co **CE 0425**

LOT00000

Aleación dental a base de Cobalto para soldadura
En conformidad a ISO 9333:2022

Los destinatarios del dispositivo médico en cuestión son operadores profesionales cualificados que emplean dicho dispositivo para elaborar prótesis dentales. La aleación MAGNUM SALDATURA Co está producida para soldar aleaciones a base de Cobalto, no contiene Níquel ni ningún elemento tóxico tal como berilio, indio y galio. MAGNUM SALDATURA Co es un producto destinado a ser utilizado por técnicos competentes.

Uso previsto

Soldadura de prótesis metálicas.

Pacientes objetivo

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

Usuarios previstos

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

Consejos para el uso

Soldadura con soplete

Después de haber limpiado las superficies a soldar del óxido que puede cubrirlas, extender sobre el material el fundente. Calentar lentamente con el soplete y extender homogéneamente el material.

Reutilización

El dispositivo puede reutilizarse hasta que se agote.

Eliminación

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

Advertencias y precauciones

- Las aleaciones al Cobalto-Cromo raramente pueden producir dermatitis en contacto con sujetos sensibilizados. Se aconseja una prueba de contacto (Patch test).
- Los polvos de metal y los humos son peligrosos para la salud. Durante la fusión y el pulido utilizar un sistema de aspiración adecuado.
- La aleación contiene cobalto, un elemento clasificado como CMR (CAS Number: 7440-48-4).
- Verificar antes de la aplicación de la prótesis si existen otros implantes metálicos en la cavidad oral del paciente. En presencia de metales diferentes puede ocasionarse un efecto "pila".
- Todos nuestros suministros están identificados por un número de lote. Con el objetivo de completar la identificación del producto se recomienda de indicar este número en el expediente del paciente.
- El producto no precisa precauciones particulares de conservación. MESA mantiene la trazabilidad del lote durante 15 años.
- Las modalidades de conservación de los productos manufacturados con MAGNUM SALDATURA Co son de competencia de los operadores profesionales (técnico-dentistas protésicos). Este producto se conserva, transporta y utiliza

a una temperatura entre -30°C y +50°C a fin de garantizar la integridad del empaque y las instrucciones en él contenidas.

- MESA recomienda informar a los pacientes en cuanto a la posibilidad de que las aleaciones dentales pueden influir en los resultados de resonancia magnética (MRI).
 - El producto no viene esterilizado.
- Los usuarios deberán informar al fabricante y a las autoridades competentes de cada Estado miembro en el que residan el usuario y/o el paciente de cualquier incidente relevante que se produzca durante el uso de este producto
Un resumen de la seguridad y el rendimiento clínico está disponible en Eudamed.

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

Composición química porcentual (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Otros: C, Mn, Fe			

Propiedades físicas y mecánicas	
Densidad	8.2 g/cmc
Temperatura de sólido-líquido	1071-1260°C
Punto de fusión	1310°C
Color	Blanco
Coefficiente de expansión térmica 25-500°C	$15.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Coefficiente de expansión térmica 25-600°C	$15.8 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Test de citotoxicidad según ISO 10993-5	Superado





Rev. G-05
2025-07-01

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

MAGNUM SALDATURA Co **CE 0425**

LOT00000

Dental legering av koboltbas för svetsning
I enlighet med ISO 9333:2022

Produkten är avsedd för tandlaboratorier för produktion av produkter som måste vara styva och beständiga, enstaka kronor, broar och överbyggnader på implantat. Legeringen MAGNUM SALDATURA Co är avsedd för svetsning av koboltbaserade legeringar och innehåller inte Nickel eller giftiga ämnen, såsom beryllium, indium och gallium. MAGNUM SALDATURA Co är en produkt avsedd för användning av behöriga tekniker.

Avsedd användning

Svetsning av metallprotesar.

Lämpliga patienter

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

Avsedda användare

Produkten är avsedd för tandläkare, särskilt: proteslaboratorier, tandtekniker, tandläkare. Dessa proffs måste ha en hög grad av specialisering och perfekt känna till produktens destination och de korrekta användningsmetoderna för att förverkliga en slutprodukt och utveckla olika sätt att uppnå den bästa formen på den slutliga protesen. Kontakt och/eller manipulation av andra personer förväntas inte.

Rekommendationer för användning

Brännsvetsning

Efter att ha rengjort ytorna som ska svetsas från eventuell oxid som täcker dem, sprid smältan på svetsmaterialet. Värm långsamt med brännaren och sprid fyllnadsmaterialet jämnt.

Återanvändning

Enheten kan återanvändas tills det tillgängliga materialet är slut.

Kassering

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

Varningar och försiktighetsåtgärder

- Kobalt-kromlegeringar kan i sällsynta fall orsaka kontaktdermatit hos sensibiliserade personer. Ett kontakttest rekommenderas (Patchtest).
- Metallpulver och rök är farliga för hälsan. Använd ett lämpligt sugsystem under gjutning och polering.
- Legeringen innehåller kobolt, ett grundämne klassificerat som CMR (CAS-nummer: 7440-48-4).
- Kontrollera innan du applicerar protesen om det finns andra metallimplantat i patientens munhåla. I närvaro av olika metaller kan en "stack" -effekt uppstå.
- Alla våra leveranser identifieras av ett partinummer. För att komplettera spårbarheten rekommenderas att ange detta nummer på patientkortet.
- Produkten kräver inga speciella försiktighetsåtgärder för förvaringen. MESA upprätthåller spårbarheten av partiet i 15 år.
- Metoderna för att bevara artiklarna tillverkade med MAGNUM SALDATURA Co är de professionella operatörernas (tandtekniker) ansvar. Denna produkt måste lagras# förvaras, transporteras och användas vid en temperatur mellan -30 ° C och + 50 ° C för att säkerställa integriteten av förpackningen och instruktionerna däri.
- MESA rekommenderar att patienterna uppmärksammas på att dentala legeringar eventuellt kan påverka resultaten av radiologiska undersökningar (MR).
- Produkten säljs icke-steril.

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

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

Symbol	Beskrivning	Symbol	Beskrivning
	Satsnummer		Produktionsdata
	Se bruksanvisningen		
	Tillverkare		CE-märkning
	Uppskattad vikt		Icke steril
	Medicinsk utrustning		Katalognummer
	Temperaturgränser		Innehåller farliga ämnen
	Produktens UDI-kod		

Kemisk sammansättning procent (m/m)			
Co	62	Mo	4
Cr	29	Si	3.5
Övrigt: C, Mn, Fe			

Fysiska och mekaniska egenskaper	
Täthet	8.2 g/cmc
Solidus-liquidus-temperatur	1071-1260°C
Smältpunkt	1310°C
Färg	Vit
Termisk expansionskoefficient 25-500°C	$15.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Termisk expansionskoefficient 25-600°C	$15.8 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Cytotoxicitetstest enligt ISO 10993-5	Passerat





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

MAGNUM SALDATURA Co **CE 0425**

LOT00000

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 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 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
	Batch number		Date of manufacture
	Consult instructions for use		
	Manufacturer		CE Marking
	Weight estimate		Non-sterile
	Medical device		Catalogue number
	Temperature limitation		Contains hazardous substances
	Product UDI Code		

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/cm ³
Solidus-liquidus temperature	1071-1260°C
Melting point	1310°C
Colour	White
Thermal expansion coefficient 25-500°C	$15.5 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Thermal expansion coefficient 25-600°C	$15.8 \cdot 10^{-6} \text{ K}^{-1}$
Cytotoxicity test according to ISO 10993-5	Passed

