

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «ПЛАЗМА-ДЕНТ»

/А.И. Двойничков/

«11» ноября 2013г.



Руководство пользователя

по применению медицинского изделия:

«Покрытие защитно-декоративное нитрид-титановое и нитрид-циркониевое на металлических зубных протезах по ГОСТ Р 51058-97.»

г. Уфа 2013

Покрытие защитно-декоративное нитрид-титановое и нитрид-циркониевое на металлических зубных протезах по ГОСТ Р 51058-97.

Производитель: ООО «ПЛАЗМА-ДЕНТ».

Адрес: 453250 Республика Башкортостан г. Салават, б-р. С. Юлаева, д.20, кв.178; ОГРН 1130280018714, ИНН 0266040548, КПП 026601001.

Покрытие защитно-декоративное, нитрид-титановое и нитрид-циркониевое на металлических зубных протезах по ГОСТ Р 51058-97 (далее по тексту – покрытие), является медицинским изделием, область применения - ортопедическая стоматология.

Защитное покрытие на зубные протезы изготавливается из биосовместимых материалов.

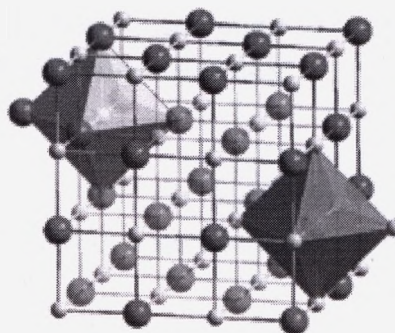


Металлические зубные протезы с покрытием (нитрид титана или нитрид циркония) обладают высокими эксплуатационными характеристиками. По своей биологической индифферентности, химической стойкости и косметическому эффекту они не уступают протезам из высокопробных сплавов золота, а по износостойкости их превосходят. Нитрид титана и нитрид циркония являются одними из наиболее изученных и часто используемых тонкопленочных покрытий во всем мире. С высокой твердостью -85 HRc и толщиной всего 3 микрона, это покрытие идеально подходит для сверхбыстрой обработки изделий, препятствует появлению царапин на поверхности, а также уменьшает коэффициент трения на поверхности. Покрытие обладает высокой коррозионной стойкостью к окислению. Цирконий обладает высокой стойкостью к воздействию биологических сред, даже более высокой, чем титан, и отличной биосовместимостью, благодаря чему применяется для создания костных, суставных и зубных протезов, а также хирургического инструмента. В стоматологии керамика на основе диоксида циркония является материалом для изготовления зубопротезных изделий. Кроме того, благодаря биоинертности этот материал служит альтернативой титану при изготовлении дентальных имплантатов.

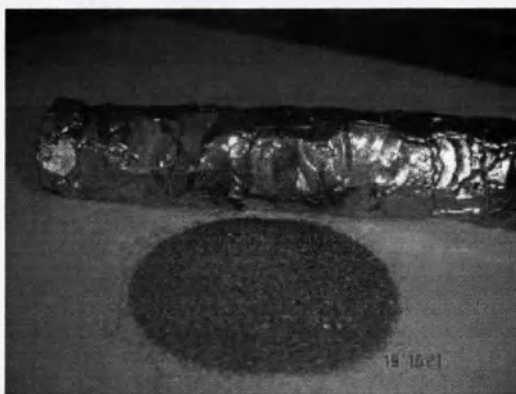
Состав:

Нитрид титана, или нитрид титана и циркония, карбид титана или титан и нитрид титана, или титан, или нитрид циркония. Титан или сталь 12х18Н9Т, или нитрид хрома.

Нитрид титана представляет собой порошок желто-коричневого цвета, а в компактном состоянии приобретает золотистую окраску. Имеет кубическую гранецентрированную решётку типа NaCl, пространственная группа $Fm\bar{3}m$, с периодом $a = 0,4235$ нм.



Нитрид цирконий - блестящий металл серебристо-серого цвета. Обладает высокой пластичностью, устойчив к коррозии. Нитрид циркония — твёрдые тугоплавкие соединения. Цирконий вступает в реакцию со фтором при обычной температуре, а с хлором, бромом и иодом при температуре выше 200 °C, образуя высшие галогениды $ZrHal_4$ (где Hal — галоген).



Показания:

Покрытие защитно-декоративное, нитрид-титановое и нитрид-циркониевое на металлических зубных протезах, широко применяется в ортопедической стоматологии для:

- восстановления разрушенных или измененных в цвете зубов
- замены одного или нескольких отсутствующих зубов;
- восстановления природной функции и привлекательного внешнего вида отсутствующих или сильно разрушенных зубов;

Особые свойства:

Материалы, конструкция и технология изготовления протезов обеспечивают:
биологическую индифферентность;

отсутствие у пациентов дополнительных вкусовых ощущений, в том числе привкуса металла;

высокую цветовую стабильность;

устойчивость к очистке, дезинфекции и стерилизации.

При комнатной температуре, по отношению к серной, соляной, фосфорной, хлорной кислотам, а также к смесям хлорной и соляной, щавелевой и серной кислот, нитрид титана и нитрид циркония является стойким соединением.

Противопоказания:

Покрытие защитно-декоративное гипоаллергенно и не вызывает отрицательных реакций организма пациентов

На сегодняшний день противопоказаний не выявлено.

Индивидуальная непереносимость компонентов нитрид титана и нитрид циркония.

Взаимодействия:

Кипящие кислоты (соляная, серная и хлорная) слабо взаимодействуют с TiN и Zr. На холоде малоустойчив против растворов гидроксида натрия. Взаимодействует с азотной кислотой, а в присутствии сильных окислителей растворяется плавиковой кислотой.

Нитрид титана и нитрид циркония является стойким к действию расплавов олова, висмута, свинца, кадмия и цинка. При высокой температуре сильно разъедается окислами железа (Fe_2O_3), марганца (MnO), кремния (SiO_2) и стеклом.

Особые указания:

Основа протезов изготовлена с использованием материалов и методов, допущенных к применению в медицинской практике и утвержденных в установленном порядке. Материал основы протезов из нержавеющей стали марки 12Х18Н9Т или 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632 или заготовок для литья, выполненных из кобальто-хромового сплава КХС по ТУ 64-2-162-77, или из нержавеющей стали марки 12Х18Н9Т или 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632 или заготовок для литья, выполненных из кобальто - хромового сплава КХС по нормативному документу.

Вид и форма протезов соответствуют медицинским показаниям и учитывают индивидуальные особенности зубочелюстной системы пациентов. Основные параметры и размеры протезов соответствуют общим техническим требованиям, регламентированным приказом Минздрава СССР № 884 от 03.07.85. Соединение элементов изделий осуществляется методами литья, импульсивной лазерной сварки или пайкой серебряным припоем. Швы на сварных и паяных изделиях должны быть непрерывны по всей длине, зачищены и отполированы. Ширина швов паяных соединений должна быть не более 0,5 мм. Наплывы припоя не допускаются.

Толщина сварных швов не должна превышать 1 мм. Поверхность изделий не должна иметь посторонних включений, трещин, пор, раковин, заусенцев и других видов дефектов.

Характеристика:

Нитрид титана и нитрид циркония применяется в качестве износостойкого и декоративного покрытия. Изделия, покрытые им, по внешнему виду не отличаются от золота и могут иметь различные оттенки, в зависимости от соотношения металла и азота в соединении. Нанесение нитрида титана и нитрид циркония производится в специальных камерах на вакуумной установке для нанесения ионно-плазменных покрытий «МИКРА» (ТУ 3889-001-12441407-2002). При высокой температуре титан и азот реагируют вблизи поверхности покрываемого изделия и диффундируют в саму структуру металла. Выполнение коррекции зубных протезов после нанесения покрытия не допускается. Облицовка протезов пластмассой производится после нанесения покрытия. При отделке облицовки касание абразивных инструментов с поверхностью покрытия не допускается. Полировку протезов необходимо производить войлочными или фетровыми фильцами.

При пользовании протезами допускается применять любые средства, рекомендуемые Минздравом РФ для профилактического ухода за полостью рта. Не рекомендуется одновременное использование протезов с покрытиями, с протезами, выполненными из металлов и сплавов не защищенных покрытиями. Покрытия обладают высокими медикобиологическими свойствами, TiN(нитрид титана) и Zr (нитрид циркония) используют в многочисленных медицинских (импланты, хирургические инструменты и т.д.) инструментах.

Форма выпуска:

Технология ионно-плазменного нанесения покрытий относится к вакуумным и осуществляется дуговым испарением металлов с одновременной обработкой покрытий пучком газовых ионов, модифицирующим состав и структуру напыленного слоя непосредственно в процессе нанесения покрытия.

Перед нанесением покрытия металлические зубные протезы подвергают входному контролю на соответствие требованиям ГОСТ Р.

Контроль проводит служба технического контроля либо ответственное лицо предприятия-изготовителя с участием представителя заказчика.

Протезы не удовлетворяющие требованиям ГОСТ Р бракуют и возвращают заказчику на переделку.

Упаковка:

Перед упаковкой протезов с напылением специальные меры по консервации не предусматриваются. Упаковку изделий осуществляют в любую технологическую тару, обеспечивающую защиту покрытия от механических повреждений и в период транспортирования. Дно тары и пространство между рядами протезов должно быть выстлано бязевой тканью или другими подобными материалами. Изделие с покрытием допускается транспортировать всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозок груза, действующими на транспорте данного вида. Условия

транспортирования и хранение изделий с покрытием в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 2 по ГОСТ 15150.

В каждую упаковку с зубными протезами с покрытием должен быть вложен листок с указаниями по их эксплуатации.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества протезов с данными покрытием требованиям настоящих технических условий при соблюдении заказчиком условий транспортирования и хранения, а потребителем указаний по эксплуатации. Гарантийный срок эксплуатации покрытия не менее 5 лет с момента фиксации протезов в полости рта.

Утилизация:

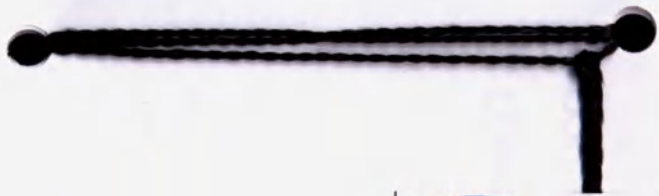
Утилизация отработанных изделий с нитрид-титановым и нитрид-циркониевым покрытием производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», утвержденных постановлением Главного государственного санитарного врача от 09.12.2010 № 163

Генеральный директор

ООО «ПЛАЗМА-ДЕНТ»



А.И. Двойничков



Всего прошито и скреплено
печатью



листов

[Handwritten signature]

