

Копия Инструкции по применению изделия медицинского назначения соответствует
тексту оригинала.

Генеральный
директор

И.А. Воробьев



2016г.

Инструкция по применению

Материал стоматологический - покрытие из карбида кремния для антибактериальной защиты базисов «Панцирь» производится Открытым акционерным обществом «Научно-исследовательский институт вакуумной техники им. С.А. Векшинского» (ОАО «НИИВТ им. С.А.Векшинского») согласно ТУ 9391-001-07604422-2015.

1.1 Описание изделия и рекомендации по использованию

Область применения - ортопедическая стоматология. Материал предназначен для защиты базисов индивидуальных зубных и зубочелюстных протезов, изготовленных из акриловых, силиконовых, термопластичных, полиуретановых и других видов полимерных материалов, а также металлов и сплавов, применяемых в ортопедической стоматологии при изготовлении индивидуальных зубных и зубочелюстных протезов, от микробной и бактериальной адгезии, биодеструкции материалов и улучшения биосовместимости стоматологических базисных материалов.

Покрытие из карбида кремния «Панцирь» - это нетоксичная для человека биоинертная прозрачная (показатель преломления $1,69 \leq n \leq 1,99$) плёнка, обладающая хорошей адгезией к материалам базисов. Адгезия покрытия, в частности, к пластмассе Фторакс, измеренная методом отрыва, составила 720 ± 15 г/см, а к пластмассе Этакрил - 715 ± 15 г/см. В ходе процесса ионно-плазменной обработки поверхности материала базиса и нанесения пленки изменяются физические, химические, прочностные и электрические свойства комбинации: материал базиса-пленка карбида кремния. Прочность на растяжение, в частности, пластмассы Этакрил до нанесения покрытия из карбида кремния была 32 ± 10 МПа/м², а после нанесения составила 38 ± 10 МПа/м². Прочность на растяжение, в частности, пластмассы Фторакс до нанесения покрытия из карбида кремния была 30 ± 10 МПа/м², а после нанесения составила 35 ± 10 МПа/м². Модуль упругости, в частности, пластмассы Этакрил до нанесения покрытия был 3200 ± 50 МПа/м², а после нанесения покрытия он составил 3270 ± 50 МПа/м². Модуль упругости, в частности, пластмассы Фторакс до нанесения покрытия был 3070 ± 50 МПа/м², а после нанесения покрытия он составил 3150 ± 50 МПа/м². Ударная вязкость, в частности, пластмассы Фторакс до нанесения покрытия была 95 Дж/м² $\pm 10\%$, после нанесения покрытия она составила 114 Дж/м² $\pm 10\%$. Ударная вязкость, в частности, пластмассы Этакрил до нанесения покрытия была 40 Дж/м² $\pm 10\%$, после нанесения покрытия она составила 51 Дж/м² $\pm 10\%$. Твердость по Бриннелю (вдавливанием шарика) пластмассы Фторакс до нанесения покрытия была $1,8 \% \pm 0,15\%$, после нанесения покрытия она составила $1,9 \% \pm 0,15\%$. Твердость по Бриннелю, в частности, пластмассы Этакрил до нанесения покрытия была $1,3 \% \pm 0,15\%$, после нанесения покрытия она составила $1,4 \% \pm 0,15\%$. Микротвердость пленки карбида кремния на ситалле по Виккерсу (вдавливанием алмазной пирамиды) составила 18 ± 2 ГПа. Коэффициент трения скольжения стального контр- тела по поверхности карбида кремния не более 0,15. Поверхностное сопротивление карбида кремния, измеренное четырехзондовым методом, составляет не менее 100 КОм/□, что является признаком диэлектрического покрытия, поэтому оно может совмещаться с любыми металлами без образования гальванических пар.

Материал стоматологический «Панцирь» предохраняет базис зубного протеза от микробной и бактериальной адгезии и биодеструкции материалов, из которых изготовлен базис зубного протеза и его конструктивные элементы. Покрытие препятствует выделению токсических соединений из материала базиса в полость рта пациента, в частности, выделению неполимеризовавшегося метилметакрилата из акриловых пластмасс. Способствует улучшению биосовместимости стоматологических базисных

материалов, предотвращает аллергические реакции на них, поддерживает биологический баланс в полости рта человека.

Материал стоматологический - покрытие из карбида кремния для антибактериальной защиты базисов «Панцирь» представляет собой пленку из карбида кремния (SiC) толщиной $(100-1000)\text{нм} \pm 50\text{ нм}$, сформированную в вакууме после предварительной очистки поверхности ионами аргона, способом ионно-плазменного нанесения на изделия медицинского назначения, изготовленные в стоматологических клиниках по назначению медицинских работников. Изделия предназначены для личного использования пациентом, например, базисы съёмных зубных протезов, obturаторы или компоненты челюстно-лицевых протезов.

Изделия с тонкоплёночным защитным покрытием «Панцирь» могут применяться в том диапазоне температур, который выдерживают материалы, из которых изготавливают съёмный зубной протез, в том числе его базис, без деформации и образования трещин в материале базиса и нанесённом на него покрытии. Изделия не рекомендуется нагревать выше $t \geq 100^\circ\text{C}$.

Не рекомендуется: наносить царапины, риски на базисы зубных протезов твёрдыми острыми предметами, обрабатывать абразивными материалами после нанесения покрытия.

Порядок использования зубного протеза определяет лечащий врач стоматолог-ортопед.

Съёмный зубной протез, с нанесённым на его базис защитным покрытием «Панцирь», рекомендуется не реже одного раза в сутки промывать в тёплой проточной воде (диапазон температур $10^\circ\text{C} \leq t \leq 40^\circ\text{C}$) под краном, очистить поверхность изделия зубной щёткой с мягкой щетиной (класс soft) в течение 1-2 минут, предварительно капнуть на щетину зубной щётки 2-3 капли жидкого мыла. Далее промыть изделие под струёй тёплой проточной воды.

Категорически запрещено чистить зубной протез иным способом, применяя химически активные вещества, например, отбеливатели, кислоты, щёлочи, а также абразивные порошки или механические насадки.

Зубной протез рекомендуется хранить в чистом, сухом виде в специальном контейнере для зубных протезов, предотвращающем его механическое повреждение.

1.2 Комплектность.

1.2.1 Комплект поставки материала должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа, основные характеристики или изготовитель	Количество
1. «Материал стоматологический - покрытие из карбида кремния для антибактериальной защиты базисов «Панцирь».	ТУ 9391-001-07604422-2015	1 шт.

2 Упаковка потребительская .	07604422-2013	1 шт.
Эксплуатационная документация		
3 Инструкция по применению.	07604422-2013ИП	1 шт.

1.3 Маркировка.

1.3.1 Маркировка материала должна соответствовать ГОСТ Р 50444.

1.3.2 На упаковку наклеена этикетка из самоклеящегося материала или из писчей бумаги по ГОСТ 18510, или этикеточной бумаги по ГОСТ 7625, или маркировка наносится непосредственно на упаковку водостойкой краской.

1.3.3 На этикетке, нанесенной на потребительскую упаковку, указано следующее:

- наименование материала;
- наименование и (или) товарный знак изготовителя;
- номер;
- гарантийный срок годности;
- адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение ТУ;
- дата изготовления.

1.3.5 Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192.

На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- описание содержимого с указанием количества;
- год и месяц упаковывания.

1.4 Упаковка.

1.4.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ТУ.

1.4.2 Изделие с покрытием из материала и с инструкцией по применению, выполненной из бумаги писчей по ГОСТ 18510, упаковано в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354.

1.4.3 На индивидуальную упаковку нанесена маркировка, на которой указано:

- наименование материала;
- наименование и (или) товарный знак изготовителя;
- показания к применению;
- номер серии;
- гарантийный срок годности;
- условия хранения;
- адрес предприятия-изготовителя;
- обозначение настоящих ТУ;
- дата изготовления.

1.4.4 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

2. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И УТИЛИЗАЦИИ

2.1 Токсикологическая характеристика средств и сырья, входящего в состав материала, определяется по ГОСТ 12.1.007.

2.1.1 Кожно-раздражающее и сенсibiliзирующее действия должны отсутствовать, за исключением случаев индивидуальной непереносимости ингредиентов материала.

2.1.2 Все ингредиенты, входящие в состав материала, относятся к малоопасным веществам 4 класса опасности по ГОСТ 12.1.007.

2.2 Показатели пожароопасности определены по ГОСТ 12.1.044, показатели взрывобезопасности - по ГОСТ 12.1.010.

2.3 В случае возникновения пожара необходимо применять первичные материалы пожаротушения и немедленно вызвать пожарную охрану.

2.4 Материал в соответствии с Правилами сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений СанПиН 2.1.7.728-99 относится к классу А (неопасные отходы лечебно-профилактических учреждений).

2.5 Утилизация просроченных изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских отходов.

3. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

3.1 Транспортировать изделия с покрытием из материала следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

3.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

4. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

4.1 После изготовления изделий с покрытием из материала должны выполняться порядок и инструкции по хранению и применению.

4.2 Нарушения целостности покрытия материала не допускаются.

4.3 Выполнение коррекции базисов после нанесения покрытия не допускается.

4.4 Чистка, мытьё изделий с покрытием из материала должны проводиться при помощи мягкой зубной щетки и небольшого количества жидкого мыла под струёй проточной воды. После чистки, мытья остатки жидкого мыла необходимо смыть под струёй проточной воды.

4.5 Хранение изделий с покрытием из материала допускается в чистом, сухом виде в сухой, чистой упаковке при температуре от +5°C до +50°C.

5. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие материала требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий хранения и транспортирования.

5.2 Гарантированный срок эксплуатации материала 12 месяцев со дня изготовления.

Открытое Акционерное Общество «Научно-Исследовательский Институт Вакуумной Техники имени С.А. Векшинского» (ОАО «НИИВТ им. С.А. Векшинского»)

117105, Москва, Нагорный проезд, д.7

Тел.: (495) 280-71-20

Факс: (499) 123-74-26

E-mail: niivt@niivt.ru

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью

на 6-ти (шести) листах

Генеральный

директор

И.А. Воробьев

