

ООО «ДентПром»

ПРОТЕЗЫ ЗУБНЫЕ МЕТАЛЛИЧЕСКИЕ С ЗАЩИТНЫМИ ПОКРЫТИЯМИ

Руководство по эксплуатации

**Покрытие защитно-декоративное нитрид-титановое и нитрид-циркониевое
на металлических зубных протезах**

dentpromenergo@mail.ru

13-01

dentprom.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ	3
2 ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ.....	7
4 БЕЗОПАСНОСТЬ.....	8
5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	9
6 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	10
7 МАРКИРОВКА, УПАКОВКА и СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	10
8 АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	12

1 ОПИСАНИЕ

Нанесение защитных и декоративных покрытий с использованием вакуумных ионно-плазменных методов напыления является одним из самых современных способов обработки поверхности. Эти методы пользуются большой популярностью благодаря экологической чистоте производства и высокому качеству получаемых декоративно-защитных плёнок. Используя вакуумные методы нанесения защитно-декоративных покрытий, можно формировать поверхностные плёнки из различных металлов и их соединений: титана, циркония, алюминия, серебра, хрома, никеля, ниобия, тантала, нержавеющей стали, нитрида титана ($TiNx$) рис 1, нитрида циркония ($ZrNx$) рис 2, оксида титана ($TiOx$), оксида циркония ($ZrOx$), оксида алюминия (Al_2O_3), оксикарбида титана ($TiCxOy$), оксикарбида циркония ($ZrCxOy$), карбонитрида титана ($TixNyCz$), карбонитрида циркония ($ZrxNyCz$) и т. д.



Рис 1



Рис 2

Материалы, используемые ООО «ДентПром» для нанесения защитно-декоративных покрытий, являются нитрид-титана и нитрид-циркония. Изделия с покрытием из нитрид-титана и нитрид-циркония имеют высокие потребительские свойства: разнообразную цветовую гамму, высокую стойкость к воздействиям окружающей среды, продолжительные сроки эксплуатации, обладают совместимостью с биологическими тканями и повышенной бионейтральностью.

Наносимые покрытия:

- нитрид-титана, $TiNx$ (цвет желтый под золото) рис 1
- нитрид-циркония, $ZrNx$ (цвет серебристо-белый с желтоватым оттенком) рис 2

2 ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные технические требования

2.1.1 Для изготовления ПЗД должны применяться материалы, разрешенные органами Министерства здравоохранения России.

2.1.2 Форма и габаритные размеры ПЗД должны соответствовать форме и габаритным размерам зубных протезов (основе ПЗД). Виды ПЗД: нитрид-титановое (цвет под золото) и нитрид-циркониевое (цвет под серебро).

2.1.3 ПЗД не имеет противопоказаний и не вызывает побочных эффектов, используется в целях обеспечения более эстетичного вида зубных протезов. Какое покрытие применить - определяет сам пациент.

2.1.4 Материалы, и технология изготовления ПЗД должны обеспечивать:

- полную биологическую индифферентность;
- отсутствие у пациентов дополнительных вкусовых ощущений, в том числе привкус металла;
- высокую цветовую стабильность;
- устойчивость к пред стерилизационной очистке, дезинфекции и стерилизации;
- химическую стойкость к средам полости рта;
- сохранение функциональных и гигиенических свойств ПЗД, в том числе упругости.

2.1.5 Длительность контакта ПЗД с организмом человека – постоянно или длительно контактирует со слизистой оболочкой полости рта.

2.2 Требование к основе протезов

2.2.1 Основа протезов должна быть изготовлена из нержавеющей стали марки 25X18H9C2 по ГОСТ 5632 (хим. состав: углерод 0,25%, хром 18%, никель 9%, кремний 2%, марганец – остальное) или кобальт-хромового сплава (КХС) по нормативному документу.

2.2.2 Соединение элементов протезов в мостовидные или консольные структуры должно осуществляться методом литья, импульсной лазерной сваркой или пайкой серебряным припоем.

2.2.3 Швы на сварных и паяных протезах 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.

2.2.4 Поверхность протезов не должна иметь посторонних включений, не слитин, трещин, пор, раковин, заусенцев и других видов дефектов. Исправление пор и раковин путем пайки не допускается.

2.2.5 Поверхность протезов должна быть очищена от шлака, продуктов коррозии и других загрязнений, отбелена, отполирована, обезжирена, не иметь забоин, вмятин, прожогов, рисков. Острые углы и кромки должны быть скруглены, за исключением технически обоснованных случаев.

2.2.6 Шероховатость наружной поверхности основного металла протезов $Ra < 0,2$ мкм. Требования к шероховатости поверхности не распространяются на поверхности, подлежащие облицовке, резьбовые и другие поверхности, к которым не предъявляются требования по декоративности.

2.2.7 Толщина стенок коронок как одиночных, так и входящих в мостовидные и консольные протезы, должна быть не менее 0,15 мм.

2.3 Требования к покрытиям (ПЗД)

2.3.1 ПЗД должны быть многослойными композиционными и соответствовать требованиям таблицы 1

Наименование применяемых материалов покрытия

Таблица 1

Наименование слоя	Материал
Основа, на которую нанесено покрытие	нержавеющая сталь марки: 25X18H9C2 по ГОСТ 5632-72 (хим.состав: Углерод 0,25%, Хром 18%, Никель 9%, Кремний 2%, Марганец – остальное)
Покрытие защитно-декоративное цирконий	цирконий Э110 по ТУ 95.166 – 83 (Zr+Hf 99,7; Hf 0,01; Be 0,0005; Ni 0,01; Al 0,005; Ti 0,007; Cr 0,005; Pb 0,005; O ₂ 0,14);
Покрытие защитно-декоративное титан	титан ВТ-01 по ГОСТ 19807 – 91 (Fe до 0,25; С до 0,07; Si до 0,1; N до 0,04; Ti до 99,24-99,7; О до 0,2; Н до 0,01; примесей прочих 0,3)
Примечание: а) Варианты изготовления определяются технологическими возможностями изготовителя. б) Температурно-защитный слой обязательно наносят на паяные протезы.	

2.3.2 Общая толщина ПЗД должна быть от 2 до 5 мкм.

2.3.3 Цвет ПЗД должен быть от светло-желтого до темно-желтого и соответствовать цветовому решению образца-эталона по ГОСТ 15.009.

2.3.4 ПЗД должно быть прочно сцепленным с основой протезов, без шелушений, сколов, вздутий, растрескивания.

2.3.5 Поверхность ПЗД должна быть равномерно блестящей. На наружных поверхностях протезов, в том числе и по местам пайки, не допускаются матовость, пробелы, царапины, сколы, трещины, следы микродуг, радужность, пятнистость.

2.3.6 ПЗД должны быть коррозионностойкими.

2.3.7 Между основной протезов и ПЗД разность электрических потенциалов не должна быть более 400 мВ.

2.3.8 После нанесения на протезы, ПЗД не меняет физико-механических свойств зубных протезов (основы).

2.3.9 Наименование применяемых материалов ПЗД или рецептурный состав:

а) основа, на которую нанесено покрытие: нержавеющая сталь марки:

25X18H9C2 по ГОСТ 5632-72 (хим.состав: Углерод 0,25%, Хром 18%, Никель 9%, Кремний 2%, Марганец – остальное);

б) ПЗД цирконий Э110 по ТУ 95.166 – 83 (Zr+Hf 99,7; Hf 0,01; Be 0,0005; Ni 0,01; Al 0,005; Ti 0,007; Cr 0,005; Pb 0,005; O₂ 0,14);

в) ПЗД титан ВТ-01 по ГОСТ 19807 – 91 (Fe до 0,25; C до 0,07; Si до 0,1; N до 0,04; Ti до 99,24-99,7; O до 0,2; H до 0,01; примесей прочих 0,3).

2.4 Рекомендуемые параметры нанесения покрытия

- вакуум в камере - $(2-5) \cdot 10^{-3}$ мм. рт. ст.
- опорное напряжение $U_{оп}$ – 200 – 220 В
- ток подложки $I_c = 0,6-0,8$ А
- ток фокусировки $I_f = 0,6-0,8$ А
- ток дуги $I_d = 80-100$ А
- температура заготовок (мишени) $T_{под} = 500-550$ С°

3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ И УХОД

Во время ношения металлических зубных протезов с защитным покрытием (далее МЗП), самое важно удалять остатки пищи и скопления налета на стыке протеза и десны, поэтому без ирригатора Вам никак не обойтись. Если у Вас в ротовой полости установлены МЗП, в таком случае будет недостаточно обычных правил гигиены. То есть, просто чистка пастой и щеткой утром и вечером не сможет обеспечить должный уход. Протезам, как собственно и натуральным зубам, нужен более тщательный уход, который в дополнении к щетке выполняет ирригатор. Из-за присутствия между десной и центральным промежутком МЗП промывного отверстия, использование ирригатора будет

максимально эффективным и значительно облегчает уход за протезом. Он будет очищать зубы и протезы от застрявших в них остатках пищи, а также выполнять массаж деснам, чтобы улучшить в них кровообращение и тем самым улучшать состояние опорных зубов (да и всех остальных зубов тоже, ведь Вам же нужно сохранить оставшиеся зубы в здоровом состоянии).

Указания по эксплуатации

Повторное ортопедическое лечение должно включать наличие у пациента протезов из сплавов неблагородных металлов без покрытия.

Нарушение целостности покрытия при отделке и доводке элементов протезов, облицованных пластмассой, не допускается.

Выполнение коррекции протезов после нанесения покрытий не допускается.

4 БЕЗОПАСНОСТЬ

4.1 ПЗД должно соответствовать требованиям безопасности по ГОСТ Р 52770, ГОСТ 31577.

4.2 Материалы, используемые в ПЗД, должны быть устойчивыми к кислотно-щелочной среде полости рта, не вызывать не приятного привкуса во рту.

4.3 Не допускается отслаивание ПЗД от основы зубных протезов.

Материалы, используемые в ПЗД, не должны вызывать аллергических реакций у пациента.

4.4 Класс потенциального риска применения ПЗД в соответствии с номенклатурной классификацией МИ – 2а.

ООО «ДентПром» регулярно проводит контроль качества наносимого покрытия на МЗП, методом лабораторных испытаний по ГОСТ Р 51058-98.

Ионно-плазменное напыление разрешено к применению в стоматологии

«Комитетом по новым технологиям и стоматологическим материалам при МЗРФ», ГОСТ Р 51058-97 принят и введен в действие Постановлением Госстандарта России от 18.06.1997г № 214.



5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 5.1 ПЗД транспортируются любым видом транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.
- 5.2 ПЗД должны храниться при температуре от минус 20 до плюс 40 °С и относительной влажности 20-80% на расстоянии не менее 2 м от теплоизлучающего прибора.
- 5.3 Условия транспортирования и хранения ПЗД в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 2 по ГОСТ15150.

6 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие ПЗД требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями, и эксплуатационной документации.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации ПЗД устанавливается 3 лет с момента фиксации ПЗД в полости рта пациента.

6.3 Срок эксплуатации ПЗД 5 лет. По истечении срока эксплуатации ПЗД подлежит утилизации.

7 МАРКИРОВКА, УПАКОВКА и СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Маркировку ПЗД не производят. Вся необходимая информация для транспортирования и сдачи заказчику должна быть приведена в сопроводительной документации и содержать следующие сведения:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименования предприятия-изготовителя и его адрес;
- число, месяц и год выпуска;
- количество протезов по номенклатуре;
- штамп органов контроля или подпись ответственного лица за контроль качества протезов;
- обозначение настоящих технических условий.

Транспортная маркировка грузовых мест, её содержание, манипуляционные знаки, дополнительные информационные надписи должны соответствовать ГОСТ 14192. Маркировка выполняется на таре или упаковочном месте.

7.2 УПАКОВКА

7.2.1 ПЗД упаковывают в картонные коробки по ГОСТ 12301 и в полиэтиленовый пакет по ГОСТ 10354.

7.2.2 Дно тары и пространство между рядами ПЗД должно быть выстлано ватой или другим подобным материалом.

7.2.3 Техническая и сопроводительная документации должны быть упакованы в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

7.2.4 Качество упаковки должно обеспечить сохранность медицинских изделий и документации от механических повреждений при транспортировке. ПЗД на металлических зубных протезах укладывают в пачки, отделяя друг от друга прокладками из картона по ГОСТ 9347, винипласта по ГОСТ 9639, полиэтилена по ГОСТ 16338 толщиной от 0,5 до 5 мм, либо другим немагнитным материалом, обеспечивающим сохранность протезов с ПЗД при транспортировке и хранении. Размер прокладок должен превышать размер протезов с ПЗД не менее чем на 5 мм с каждой стороны. Протезы с ПЗД обертывают ватой по ГОСТ 4640 или другим мягким упаковочным материалом, завертывают в бумагу по ГОСТ 8828 и помещают в полиэтиленовые пакеты по ГОСТ 12302. В пакет вкладывают этикетку с указанием:

- наименования изделия;
- потребителя;
- обозначения настоящих технических условий;
- тип ПЗД (титан или цирконий);
- количества изделий;
- массы нетто;
- номера партии;
- даты выпуска.

На этикетке ставят штамп ОТК предприятия-изготовителя. Пакет запаивают. Контроль упаковки проводят внешним осмотром.

7.3 УТИЛИЗАЦИЯ

7.3.1 Повторное ортопедическое лечение должно включать наличие у пациента протезов из сплавов неблагородных металлов без покрытия.

7.3.2 Нарушение целостности ПЗД при отделке и доводке элементов протезов, облицованных пластмассой, не допускается.

7.3.3 Выполнение коррекции протезов после нанесения ПЗД не допускается.

7.3.4 ПЗД не содержит драгоценных и токсичных материалов и утилизируется обычным методом. Класс опасности медицинских отходов – «Б».

8 АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель: ООО «ДентПром»

462404, Россия, Оренбургская область, г. Орск, ул. Московская, дом.20, кв. 15.

Е-mail: dentpromenergo@mail.ru, тел. 8 (3537) 32-07-23

Строитуровано
и продлировано
12 (двенадцать)
листов.

Директор
Гусинев М.А.

