

«УТВЕРЖДАЮ»

Председатель кооператива

ПК "Пуск"

Ю.М. Дыбленко

«19» января 2017 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Защитно-декоративные покрытия на зубные металлические протезы по ГОСТ 31577-2012

ПКПУ.335050.001РЭ

2017 г.

Содержание

1. Описание и работа.....	стр.3
1.1. Назначение изделия.....	стр.3
1.2. Технические характеристики.....	стр.3
1.3. Состав изделия.....	стр.3
1.4. Устройство и работа.....	стр.3
1.5. Маркировка.....	стр.3
1.6. Упаковка.....	стр.3
2. Показания к применению.....	стр.3
3. Противопоказания к применению.....	стр.3
3.1. Побочные действия.....	стр.3
3.1. Риски применения.....	стр.4
4. Использование по назначению.....	стр.4
4.1. Эксплуатационные ограничения.....	стр.4
4.2. Подготовка изделия к работе.....	стр.4
4.3. Использование изделия.....	стр.4
5. Техническое обслуживание.....	стр.4
6. Транспортирование и хранение.....	стр.4
7. Утилизация.....	стр.4
8. Гарантии производителя	стр.4
9. Контактные данные производителя.....	стр.4
10. Перечень применяемых стандартов.....	стр.4
Приложение А. Нанесение покрытия на металлические протезы	стр.5

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на защитно-декоративное покрытие (далее покрытие) на зубные металлические протезы.

1. Описание и работа

1.1. Назначение изделия

Защитно-декоративное покрытие на зубные металлические протезы применяется для нанесения на зубные металлические протезы вакуумным ионно-плазменным методом в качестве защитно-декоративного покрытия. Покрытие наносится на металлические зубные протезы и конечным медицинским изделием является металлические зубные протезы с нанесенным на них защитно-декоративным покрытием.

1.2. Технические характеристики

Общая толщина покрытия от 2 до 5 мкм.

Цвет покрытия от светло-желтого до темно-желтого.

1.3. Состав изделия

В качестве основных материалов для покрытия применяются: титан, цирконий, нитрид титана и нитрид циркония. Покрытие многослойному композиционному соответствуют материалы, представленные в таблице № 1.

Таблица №1

Наименование слоя	Материал
Наружный защитно-декоративный	Нитрид титана или нитрид титана и циркония
Промежуточный антикоррозионный	Титан или титан и нитрид титана
Переходный температурно-защитный	Титан

1.4. Устройство и работа

Покрытие наносится на металлические зубные протезы вакуумным ионно-плазменным методом.

Таким образом, конечным медицинским изделием является металлические зубные протезы с нанесенным на них защитно-декоративным покрытием.

Металлические зубные протезы поставляются для нанесения защитно-декоративного покрытия готовыми заготовками уже имеющими данные о:

- материале основы (нержавеющая сталь марки 12Х18Н9Т или кобальто-хромовый сплав (КХС);
- структуре соединения (мостовидная или консольная) или отсутствие структуры соединения (коронка);
- методе соединения (литье или пайка серебряным припоем).

Протезы служат для восстановления отсутствующих зубов (либо части одного зуба). Вид и форма протезов соответствуют медицинским показаниям и индивидуальным особенностям зубочелюстной системы пациентов.

Протезы жестко и окончательно фиксируются в полости рта пациента стоматологом и носят пациентам постоянно. Фиксация протезов осуществляется за счет специальных стоматологических материалов, прочно соединяющих опорные части изготовленного протеза с сохранившимися зубными коронками или корнями зубов. Протезами возможно замещение как единичных, так и значительных дефектов зубного ряда.

1.5. Маркировка

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

- наименование предприятия-изготовителя;
- дату изготовления;
- количество протезов по номенклатуре;
- штамп органов контроля или подпись лица, ответственного за контроль качества протезов.

1.6. Упаковка

Упаковку протезов осуществляют в любую технологическую тару, обеспечивающую защиту покрытия от воздействия механических факторов на период транспортирования и хранения.

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

2. Показания к применению

Отсутствующие зубы (либо части одного зуба).

3. Противопоказания к применению

Индивидуальная непереносимость пациентом материалов, из которых изготавливается протез.

Невозможность фиксации протеза в челюсти пациента.

3.1. Побочные действия

Гальваноз

3.2. Риски применения

Имеющийся риск	Причина
Побочный эффект	Непереносимость зубных протезов выполненных из металла

4. Использование по назначению

4.1. Эксплуатационные ограничения

Повторное ортопедическое лечение должно исключать 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.

4.2. Подготовка изделия к использованию

Перед установкой зубного протеза стоматолог-ортопед осматривает протез на наличие трещин, повреждений и прочих дефектов. Далее проводит цикл очистки состоящий из: дезинфекции химическим методом 3% раствором хлорамина, предстерилизационной очистке состоящей из 0,5% раствора моющего средства "Биолот" и стерилизации химическим методом 6% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 по МУ 287-113. С помощью специального оборудования производит установку зубного протеза пациенту:

Для фиксации зубных протезов рекомендуется использовать следующие стеклополиалкенатные цементы: Fuji I (ПУ № ФСЗ 2009/05239), Дентис (ПУ № ФСР 2010/08563).

Для фиксации зубных протезов рекомендуется использовать следующий цинкфосфатный цемент: Унифас-2 (ПУ № ФСР 2010/09316)

Возможно использование другие аналогичных цементов, с качественными характеристиками не хуже указанных и имеющих соответствующую разрешительную документацию.

4.3. Использование изделия

Изделие используется в процессе работы зубочелюстной системы пациента.

5. Техническое обслуживание

Требуется периодический осмотр стоматологом-ортопедом в специализированном медицинском учреждении. Частота осмотра зависит от индивидуальной особенности протеза.

6. Транспортирование и хранение

Протезы с покрытием допускается перевозить транспортом всех видов крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования и хранения протезов с покрытием в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 2 по ГОСТ 15150.

7. Утилизация

Изделие утилизируется вместе с бытовым мусором.

8. Гарантии

Гарантийный срок эксплуатации протезов – 5 лет с момента фиксации протезов в полости рта.

9. Контактные данные

Производственный кооператив "Пуск" (ПК "Пуск")

Юридический адрес: 450025, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул. Пушкина, д.81

Адрес производства: 450025, Республика Башкортостан, г.Уфа, ул. Пушкина, д.81

Тел. 8(917)774-81-07, 8(927) 231-90-87

E-mail: sailaway@bk.ru

10. Перечень применяемых производителем стандартов

ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ 31577-2012 Протезы зубные металлические с защитными покрытиями. Технические условия

ГОСТ 15.009-91 Система разработки и постановки продукции на производство. Непродовольственные товары народного потребления

ГОСТ 5632-2014 Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки

ГОСТ 177-88 Водорода перекись. Технические условия

ГОСТ 19807-91 Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки

ГОСТ 9.302-88 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9013-59 Металлы. Метод измерения твердости по Роквеллу
ГОСТ 23677-79 Твердомеры для металлов. Общие технические требования
ГОСТ 166-89 Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 9450-76 Измерение микротвердости вдавливанием алмазных наконечников
Приказ Минздрава №4н от 06.06.2012 Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
РД 50-707-91 Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
МУ 287-113 от 30.12.1998 г. Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Нанесение покрытия на металлические протезы.

Изделия, на которые наносятся покрытие, помещают в вакуумную камеру: устанавливают на сетке вращающегося стола или на оправках качательно-вращательного приспособления. Заготовки зубных протезов, смонтированные на приспособлении, должны отстоять друг о друга на расстоянии не менее 10 мм, а от основания приспособления не менее 20-25 мм. Одновременно с заготовками МЗП на приспособление для нанесения покрытий вакуумно-плазменным способом следует монтировать один образец – свидетель. После загрузки приспособления с изделиями в вакуумную камеру, производится предварительная откачка воздуха форвакуумным агрегатом, а затем высоковакуумная откачка паромасляным насосом до давления не выше $6 \cdot 10^{-3}$ Па ($2-4 \cdot 10^{-5}$ мм рт. ст.) и при этом давлении производится очистка МЗП ускоренными ионами материала катода.

Ионная бомбардировка преследует несколько целей:

Очистка поверхности от окислов и удаление с ее поверхности нежелательных примесей и адсорбированных молекул газов, присутствие которых может ухудшить адгезионные свойства покрытия.

Формирование переходного слоя между подложкой и покрытием для уменьшения напряжений несоответствия между ними и улучшения адгезии.

Разогрев изделия, который способствует формированию более плавной переходной области между изделием и покрытием, и является необходимым условием для адгезии покрытия к подложке.

Ионная очистка при нанесении защитно-декоративных покрытий на установке ВУ-1БС проводится верхним испарителем 2 при токах дуги $=70-90$ А и ускоряющем напряжении 800 В в режиме циклической обработки.

Продолжительность горения, величину тока дуги титанового катода и продолжительность паузы в цикле устанавливают в зависимости от:

- количества МЗП в камере;

- вида МЗП (коронки, кламмеры, литые зубы и т.д.)

Во время ионной очистки через смотровое окно ведется визуальный контроль подогрева изделий до достижения на всех изделиях равномерного свечения темно-вишневым цветом, что соответствует температуре 300-400 °С. При необходимости например при сильном прогреве отдельных изделий, или при недогреве МЗП, производится корректировка времени продолжительности горения дуги и паузы в цикле соответствующим изменением данных величин. После ионной обработки, путем снижения напряжения на подложке до 130 В. При этом производят напуск азота до давления в камере $8 \cdot 10^{-3}$ Па для стабильного горения электрической дуги. При таком давлении реагирующего газа образования нитрида титана не происходит, и на поверхности МЗП формируется переходный температуро защитный слой титана. Продолжительность такой обработки до 1-2 минут. Затем, производят включение бокового испарителя №1 из циркония, и выключают верхний титановый испаритель №2, одновременно осуществляется напуск азота до достижения давления в вакуумной камере $6 \cdot 10^{-2}$ - $8 \cdot 10^{-2}$ Па. Увеличение подачи технологического газа производят медленно в течении одной минуты. Следовательно в плазмо-химической реакции участвует технологический газ что позволяет получить на поверхности МЗП промежуточный антикоррозийный слой циркония. За 10 минут до окончания процесса напыления, включают верхний титановый испаритель №2. Путем экспериментальной оптимизации давления азота формируется наружный защитно-декоративный слой нитрида титана и циркония с любым оттенком серебристо-желтого цвета, что соответствует температуре 300-400 °С. Продолжительность процесса осаждения 30-35 минут. После окончания процесса осаждения покрытия, во избежание возникновения микронапряжений в пленке, разгерметизацию камеры следует производить по истечении 10-15 минут, т.е после охлаждения изделий.

Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью: 6 (шесть) листа (ов)
Председатель кооператива
ПК «Пуск» Д
Ю.М. Дыбленко

