

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Рудент»

М.В. Мельников

2018г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Сплавы неблагородных металлов стоматологические для изготовления зубных протезов по ТУ 32.50.50-015-81691061-2017, с принадлежностями

2018

Сплавы неблагородных металлов стоматологические для изготовления зубных протезов выпускаются по ТУ 32.50.50-015-81691061-2017.

Регистрационное удостоверение №ФСР _____, выдано _____.

Наименование медицинского изделия:

Сплавы неблагородных металлов стоматологические для изготовления зубных протезов по ТУ 32.50.50-015-81691061-2017, с принадлежностями:

- 1) Сплав кобальт-хромовый «Дентал БС»
- 2) Сплав кобальт-хромовый «Дентал-КСК»
- 3) Сплав никель-хромовый «Дентал НСК»
- 4) Сплав литьевой 25Х18Н9С2
- 5) Сплав литьевой 36Х18Н25С2

Принадлежности:

- 1) Припой «Дентал СоСг» 1 г
- 2) Припой «Дентал СоСг» 5 г
- 3) Припой «Дентал СоСг» 14 г
- 4) Припой «Дентал NiСг» 1 г
- 5) Припой «Дентал NiСг» 5 г
- 6) Припой «Дентал NiСг» 14 г
- 7) Флюс паяльный «Флюсактив» 80 г

Область применения: стоматология ортопедическая.

Потенциальные потребители: специалисты зуботехнических лабораторий.

Показания для применения: изготовление зубных протезов и их элементов.

Противопоказания для применения: аллергические реакции и индивидуальная непереносимость компонентов.

Побочные реакции: сплав никель-хромовый «Дентал НСК», сплав литьевой 25Х18Н9С2 и сплав литьевой 36Х18Н25С2 содержат никель, являющийся сильным аллергеном, изделия, изготовленные из данных сплавов могут вызывать ощущение дискомфорта, боль, жжение, опухлость и красноту дёсен у лиц со сверхчувствительностью к данному элементу.

Назначение медицинского изделия: применяются в стоматологическом деле для спаивания металлических элементов зубных протезов, ремонта коронок и каркасов мостовидных протезов, изготовления литых частей мостовидных протезов на штампованных коронках, вкладок, коронок, литых каркасов мостовидных протезов, бюгелей и их отдельных частей, кламмеров и других металлических элементов зубных протезов.

По классификации в зависимости от потенциального риска применения изделия относятся к классу 2а (Приказ МЗ РФ № 4н от 06.06.2012г.).

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Перечень каталожных номеров:

- 1) Сплав кобальт-хромовый «Дентал БС», кат. номер: 15003.
- 2) Сплав кобальт-хромовый «Дентал-КСК», кат. номер: 15002.
- 3) Сплав никель-хромовый «Дентал НСК», кат. номер: 15001.
- 4) Сплав литевой 25Х18Н9С2, кат. номер: 145536.
- 5) Сплав литевой 36Х18Н25С2, кат. номер: 145534.
- 6) Припой «Дентал СоСг» 1 г, кат. номер: 15007.
- 7) Припой «Дентал СоСг» 5 г, кат. номер: 15008.
- 8) Припой «Дентал СоСг» 14 г, кат. номер: 15009.
- 9) Припой «Дентал NiСг» 1 г, кат. номер: 15004.
- 10) Припой «Дентал NiСг» 5 г, кат. номер: 15005.
- 11) Припой «Дентал NiСг» 14 г, кат. номер: 15006.
- 12) Флюс паяльный «Флюсактив» 80 г, кат. номер: 142914.

Описание и технические характеристики.

1) Химический состав сплавов и припоев должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 1. Допускается выпускать изделия другого химического состава по согласованию между потребителем и изготовителем.

Таблица 1

Марка изделия	Тип	Массовая доля %									
		C	Cr	Ni	Co	Si	Fe	B	W	Mo	Прочее
Сплав кобальт-хромовый «Дентал БС»	KX30CM5	-	29,0-31,0	-	основа	0,9-1,1	-	-	-	4,9-5,1	<1,0
Сплав кобальт-хромовый «Дентал-КСК»	KX26CM6B5	-	25,0-27,0	-	основа	0,9-1,1	-	-	4,9-5,1	5,9-6,1	<1,0
Сплав никель-хромовый «Дентал НСК»	HX23M10	-	22,5-23,5	основа	-	-	-	-	-	10,0-11,0	<3,0
Сплав литевой 25Х18Н9С2	25Х18Н9С2	0,22-0,28	17,0-19,0	8,2-9,8	-	2,3-2,8	основа	-	4,0-5,0	-	-
Сплав литевой 36Х18Н25С2	36Х18Н25С2	0,32-0,40	17,0-19,0	23,0-26,0	-	2,0-3,0	основа	-	-	-	<1,5
Припой «Дентал СоСг»	K50X30M17C2	-	28,0-32,0	-	основа	1,5-2,5	-	-	-	16,0-18,0	<1,0
Припой «Дентал NiСг»	H73X14CP	-	13,0-15,0	основа	-	4,0-5,0	до 5,0	2,8-3,2	-	-	-

2) Компонентный состав флюса должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

Массовая доля вещества, %		
Бура ($\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7$)	Бора окись (B_2O_3)	Кальций фтористый (CaF_2)
От 18 до 20	От 65	От 14

3) Химический состав флюса должен соответствовать указанному в таблице 3.

Таблица 3

Массовая доля элемента, %				
Бор	Фтор	Натрий	Кальций	Кислород
23,9-25,3	6,8-7,8	3,9-4,7	7,2-8,2	54,0-58,2

4) Размеры и предельные отклонения изделий, изготовленных в виде прутков, должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 4. По согласованию с потребителем допускается изготовление изделий других диаметров, сечений и длины.

Таблица 4

Диаметр, сечение изделия, мм		Длина изделия, мм	
Номинал.	Пред. Откл., ±	Номинал.	Пред. Откл., ±
1,0	0,3	5 - 500	1
2,0	0,3	5 - 500	1
2,5	0,3	5 - 500	1
2,7	0,3	5 - 500	1
3,0	0,3	5 - 500	1
3,2	0,3	5 - 500	1
3,5	0,5	5 - 500	1
4,0	0,5	5 - 500	1
4,5	0,5	5 - 500	1
5,0	0,5	5 - 500	1
6,0	0,5	5 - 500	1
7,0	0,5	5 - 500	1
8,0	0,5	5 - 500	1

5) Предел текучести ($R_p 0,2$):

- Для сплава никель-хромового «Дентал НСК» - 650 МПа;

- Для сплава кобальт-хромового «Дентал БС» и сплава кобальт-хромового «Дентал КСК» - 568 МПа;
- Для сплава литевого 36Х18Н25С2 – 220 МПа;
- Для сплава литевого 25Х18Н9С2 – 220 МПа.

6) Относительное удлинение после разрыва:

- Для сплава никель-хромового «Дентал НСК» - 5,8%;
- Для сплава кобальт-хромового «Дентал БС» и сплава кобальт-хромового «Дентал КСК» - 5,8%;
- Для сплава литевого 36Х18Н25С2 – 30%;
- Для сплава литевого 25Х18Н9С2 – 30%.

7) Модуль Юнга:

- Для сплава никель-хромового «Дентал НСК» - $200,0 - 220,0 \cdot 10^9$ Па;
- Для сплава кобальт-хромового «Дентал БС» и сплава кобальт-хромового «Дентал КСК» - $210,0 - 220,0 \cdot 10^9$ Па;
- Для сплава литевого 36Х18Н25С2 – $320,0 \cdot 10^9$ Па;
- Для сплава литевого 25Х18Н9С2 – $320,0 \cdot 10^9$ Па.

8) Температуры солидуса и ликвидуса:

- Для сплава никель-хромового «Дентал НСК» - 1350-1450 °С;
- Для сплава кобальт-хромового «Дентал БС» и сплава кобальт-хромового «Дентал КСК» - 1309-1417 °С;
- Для сплава литевого 36Х18Н25С2 - 1320-1390 °С;
- Для сплава литевого 25Х18Н9С2 – 1330-1390 °С.

9) Минимально рекомендуемая температура обжига:

- Для сплава никель-хромового «Дентал НСК» - 1000 °С;
- Для сплава кобальт-хромового «Дентал БС» и сплава кобальт-хромового «Дентал КСК» - 1150 °С;
- Для сплава литевого 36Х18Н25С2 – 1000 °С;
- Для сплава литевого 25Х18Н9С2 – 1000 °С.

10) Твёрдость по Виккерсу:

- Для сплава никель-хромового «Дентал НСК» HV 10 - 260 ед.;

- Для сплава кобальт-хромового «Дентал БС» HV 10 - 375 ед.;
- Для сплава кобальт-хромового «Дентал КСК» HV 10 - 310 ед.;
- Для сплава литевого 36X18H25C2 – не менее 210 ед.
- Для сплава литевого 25X18H9C2 – не менее 210 ед.

11) Плотность:

- Для сплава никель-хромового «Дентал НСК» - 8,2 г/см³;
- Для сплава кобальт-хромового «Дентал БС» и сплава кобальт-хромового «Дентал КСК» - 8,4 г/см³;
- Для сплава литевого 36X18H25C2 – 9,3 г/см³;
- Для сплава литевого 25X18H9C2 – 8,9 г/см³.

12) Линейная литейная усадка:

- Для сплава никель-хромового «Дентал НСК» - 1,7 – 1,8%;
- Для сплава кобальт-хромового «Дентал БС» и сплава кобальт-хромового «Дентал КСК» - 1,45 – 1,6%;
- Для сплава литевого 36X18H25C2 и сплава литевого 25X18H9C2 – 2%.

13) Площадь растекания припоя с флюсом на нержавеющей стали марки 12X18H9Т должна быть не менее 3,5 см².

14) Температуры солидуса и ликвидуса припоев:

- Припой «Дентал CoCr» - 970 – 1080°C;
- Припой «Дентал NiCr» - 1020 – 1150°C.

Указания по применению и способ применения.

1) После транспортирования в условиях отрицательных температур, изделия должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

2) Изделия предназначены для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре +10...+35°C и атмосферном давлении 630...800 мм рт.ст. при относительной влажности не более 80%.

3) Рекомендации по пайке.

Стоматологические сплавы металлов на основе хрома и кобальта характеризуются высокой коррозионной стойкостью, а также повышенными жаропрочностью и жаростойкостью.

Для пайки хромокобальтовых и хромоникелевых сплавов никелевыми припоями требуются специальные флюсы, поскольку поверхность сплавов покрыта весьма стойкой окисной пленкой, состоящей из прочных оксидов. Остатки флюсов по окончании паяльных работ недопустимо убирать с помощью, каких бы то ни было кислот или отбелов. Ошлакованные остатки флюсов убираются с металлических каркасов только механическим путем или, если позволяет конструкция, деталь нагревают до 300 °С и опускают в воду.

Никелевые припои слабо растворяют в себе спаиваемый материал, вследствие чего довольно-таки успешно производится пайка тонкостенных конструкций (коронки). Однако, при пайке и ремонте коронок припоями, легированными бериллием и особенно бором, паяемый металл активно растворяется в припое, поэтому необходимо строго соблюдать режим пайки: процесс следует вести с высокими скоростями и без перегревов. Заметному локальному растворению подвергаются детали спаиваемых конструкций и при пайке их припоями содержащими кремний, особенно при температуре выше 1200 °С, что приводит также к снижению растекания припоя т.е., чем выше температура пайки, относительно рекомендуемой температуры, текучесть припоя заметно снижается.

Перед пайкой кобальтовый припой покрыть флюсом, предварительно очистив от гипса, воска и т.п., обезжирив детали и проверив размер зазоров (от 0,2 до 0,4 мм), в процессе нагрева необходимо наблюдать за тем, чтобы поверхность сплава у места зазора не оголялась от флюса, и, при необходимости, добавлять флюс. Пайку производят при температуре равной ~1100°С.

Меры предосторожности.

- 1) При работе с изделиями соблюдать общие требования безопасности согласно ГОСТ 12.3.002.
- 2) При термической обработке изделий соблюдать требования ГОСТ 12.3.004.
- 3) Средства индивидуальной защиты работающих при работе с изделиями должны отвечать требованиям ГОСТ 12.4.011 и ГОСТ 12.4.103.

Комплектность поставки.

- 1) Комплект поставки должен соответствовать таблице 6.
- 2) По требованию заказчика комплектность может быть изменена.

Таблица 6

№	Наименование	Количество
	Сплавы благородных металлов стоматологические для изготовления зубных	

протезов		
1	Сплав кобальт-хромовый «Дентал БС»	1
2	Сплав кобальт-хромовый «Дентал-КСК»	1
3	Сплав никель-хромовый «Дентал НСК»	1
4	Сплав литевой 25Х18Н9С2	1
5	Сплав литевой 36Х18Н25С2	1
Принадлежности		
6	Припой «Дентал СоСг» 1 г	1
7	Припой «Дентал СоСг» 5 г	1
8	Припой «Дентал СоСг» 14 г	1
9	Припой «Дентал NiCr» 1 г	1
10	Припой «Дентал NiCr» 5 г	1
11	Припой «Дентал NiCr» 14 г	1
12	Флюс паяльный «Флюсактив» 80 г	1

Примечание

Допускается некомплектная (поштучная) поставка изделий, а также различное комплектование изделий по требованию заказчика.

Инструкция по применению представлена на сайте www.рудент24.рф

Транспортирование и хранение.

- 1) Упакованные изделия транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида. При транспортировании по железной дороге – повагонными или мелкими отправками, в ящиках, транспортных пакетах на плоских поддонах или в контейнерах.
- 2) Транспортирование изделий в части воздействия климатических факторов — по ГОСТ 15150, группа хранения 5.
- 3) Хранение изделий — по ГОСТ 15150, группа условий хранения 1.

Утилизация.

Неиспользованные изделия должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. По классу опасности отходов в зависимости от степени их эпидемиологической, токсикологической и радиационной опасности, а также негативного воздействия на среду обитания изделия относятся к классу А (эпидемиологически безопасные отходы).

Гарантии изготовителя.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий в течение одного года со дня изготовления при соблюдении требований упаковки, транспортирования и хранения в соответствии с требованиями настоящего стандарта.

Срок хранения при соблюдении надлежащих условий хранения не ограничен.

Срок годности при соблюдении надлежащих условий хранения и эксплуатации не ограничен.

Срок годности флюса паяльного – 1 год.

Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «Рудент» (ООО «Рудент»).

Адрес: 142409, Московская обл., Ногинский р-н, Ногинск г., Захаровская ул., дом № 2.

Адрес места производства: 142409, Московская обл., Ногинский р-н, Ногинск г., Захаровская ул., дом № 2.

Телефон: 8 (499) 785-95-26

E-mail: rudent@yandex.ru

Прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 9 лист

ООО «Рудент»

Генеральный директор М.В. Мельников

