

ООО «СиБ»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Материалы стоматологические: защитно-упрочняющие покрытия из нитрида
титана или нитрида циркония по ТУ 9391-001-54494470-2016

Версия 2 от 15.08.2018

Назначение

«Материалы стоматологические: защитно-упрочняющие покрытия из нитрида титана или из нитрида циркония» (далее – покрытия), наносимые вакуумным ионно-плазменным методом на медицинские изделия (далее – изделия), применяемые в стоматологической ортопедии.

Покрытия предназначены для нанесения на медицинские изделия: зубные коронки, вкладки, штифты, телескопические системы, кламмера, зубные мостовидные протезы (съёмные, несъёмные, цельнолитые, паяные, разборные, комбинированные и т.д), бюгельные протезы (с кламмерной фиксацией, на телескопических коронках, атачменных и т.д.) и другие зубные ортопедические конструкции. Покрытие идеально с точки зрения безопасности, эстетики и гигиены, оно прочное и долговечное.

Изделия с нанесенным покрытием предназначены для пациентов стоматологических клиник.

Противопоказания

Результаты токсикологических испытаний изделий с защитно-упрочняющими покрытиями не выявили побочных действий на организм человека и противопоказаний для их применения. В процессе эксплуатации изделия у пациента, в единичных случаях может возникнуть привкус металла, который объясняется индивидуальной непереносимостью.

Не выявлены противопоказания по применению изделий с покрытиями беременным женщинам, женщинам в период грудного вскармливания, людям с имплантируемыми в организм медицинскими изделиями, а также взрослым и детям, имеющим хронические заболевания.

В случае появления неприятных ощущений (например, привкус металла) рекомендуется обратиться к врачу.

Описание и технические характеристики

Покрытие наносится на медицинские изделия: зубные коронки, вкладки, штифты, телескопические системы, кламмера, зубные мостовидные протезы (съемные, несъемные, цельнолитые, паяные, разборные, комбинированные и т.д.), бюгельные протезы (с кламмерной фиксацией, на телескопических коронках, атакменнах и т.д.) и другие зубные ортопедические конструкции, изготовленные из стали марки 12Х18Н9Т или 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632 или кобальто-хромового сплава (КХС) по нормативному документу.

Покрытие является многослойным композиционным, состоящим из защитно-упрочняющего и декоративного слоя (нитрид титана или нитрид циркония) и промежуточного температурно-защитного (обязательно наносят на паяные протезы), антикоррозионного слоя (титан). Покрытие наносится на изделие и имеет толщину от 2 до 5 мкм и повторяет его форму.

Толщина защитно-упрочняющего и декоративного слоя составляет 70% от общей толщины покрытия, а промежуточного температурно-защитного антикоррозионного слоя – 30%. Допустимое отклонение $\pm 1\%$.

Покрытие наносится специалистами с квалификацией не ниже техника.

Покрытия по ТУ 9391-001-54494470-2016 производятся двух типов отличающиеся между собой химическим составом и цветом:

- покрытие защитно-упрочняющее из нитрида титана, имеет золотисто желтый цвет;
- покрытие защитно-упрочняющее из нитрида циркония, имеет светло-желтый цвет.
- разность электрических потенциалов между покрытием и основой протеза не более 40 мВ.

Изделие с нанесенным покрытием не стерильно.

Срок хранения покрытия – неограничен.

Покрытия ремонту и техническому обслуживанию не подлежат.

Требования по безопасности

Покрытия соответствуют требованиям биологической безопасности в соответствии со стандартами серии ГОСТ ISO 10993-2011.

Не допускается выполнение коррекции изделий после нанесения покрытий.

Дезинфекция

Покрытие устойчиво к дезинфекции перекисью водорода по ГОСТ 177 и спирта этилового по ГОСТ Р 51999-2002 в соответствии с МУ-287-113.

Материалы

Покрытия изготавливаются из материалов, указанных в таблице 1.

Таблица 1

Наименование материала	Нормативный документ
Титан марки ВТ 1-0 или ВТ 1-00	ГОСТ 19807
Цирконий марки Э-125	ТУ 95.167-83
Азот газообразный особой чистоты 99,999%	ГОСТ 9293-74

Для изготовления покрытия из нитрида титана используется Титан марки ВТ 1-0 или ВТ 1-00 по ГОСТ 19807 и азот газообразный особой чистоты 99,999% по ГОСТ 9293-74.

Для изготовления покрытия из нитрида циркония используется Цирконий марки

Версия 2 от 15.08.2018

Э-125 по ТУ 95.167-83 и азот газообразный особой чистоты 99,999% по ГОСТ 9293-74.

Маркировка

Маркировка приведена в сопроводительной документации и содержит следующие сведения:

- наименование предприятия изготовителя;
- дата изготовления;
- количество изделий;
- штамп органов контроля или подпись ответственного лица за контроль качества покрытия.

Упаковка

Упаковку изделий осуществляют в технологическую тару заказчика, обеспечивающую защиту покрытия от механических повреждений в период транспортирования.

Транспортирование и хранение

Условия транспортирования и хранение изделий с покрытием в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе 2 по ГОСТ 15150-69 (температура от -50 до +40 °С и относительная влажность до 80 %).

Условия утилизации

Утилизацию изделий с покрытием проводить как отходы класса Б по СанПин 2.1. 7.2790.

Риски применения медицинского изделия

Не выявлено рисков применения защитно-упрочняющих покрытий из нитрида титана или из нитрида циркония в комбинации с иными материалами, используемых в протезировании.

В процессе эксплуатации изделия у пациента, в единичных случаях может возникнуть привкус металла, который объясняется индивидуальной непереносимостью.

Гарантии изготовителя

Гарантийный срок эксплуатации изделия с защитно-упрочняющими покрытиями - 5 лет. Решение о дальнейшем продлении срока эксплуатации принимает лечащий врач в каждом случае индивидуально.

Адрес и наименование производителя, принимающего претензии потребителей

Общество с ограниченной ответственностью «СиБ», Адрес: 660004, Красноярский край, г. Красноярск, пр-кт Им. Газеты Красноярский Рабочий, 30А, стр. 48.

Тел: 8(391-64)2-05-52-55

e-mail: sib.stom@mail.ru

Директор ООО « СиБ»

Ю.А. Дранишникова

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 6 листов
Подпись Ирина Владимировна
И.В.

