

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
"ЗД-КОМПОНЕНТ"**

347360, Ростовская область, г. Волгодонск, Ул. Заводская 7-я, д. 36, лит. А, помещение 3

ОГРН 1186196010109

ИНН 6143096020 КПП 614301001

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ЗД-КОМПОНЕНТ»

Щербаков А.Б.



2019 г.

Сплав титановый стоматологический, отформованный
по ТУ 32.50.11-001-27021935-2018

Руководство по эксплуатации ЗДКТ. 32.50.11.001

Содержание	№ стр.
1. Введение	3
2. Требование к персоналу	3
3. Описание	3
4. Порядок использования по назначению	6
5. Транспортирование и хранение	7
6. Порядок утилизации	7
7. Гарантии изготовителя.	8

1. Введение.

Настоящее руководство распространяется на Сплав титановый стоматологический, отформованный по ТУ 32.50.11-001-27021935-2018, предназначенный для изготовления металлических каркасов зубных протезов, коронок, мостов и первичных частей телескопических конструкций (индивидуальных абатментов) и прочих протетических изделий зубных протезов механообработкой.

Область применения: стоматологическое протезирование.

Показания к применению: изготовление стоматологических протезов.

Противопоказания: Дерматит, аллергическая реакция на сплав или его компоненты.

Побочные эффекты: Местное раздражение из-за электрохимических взаимодействий при использовании нескольких сплавов.

Изделия, эксплуатируются в климатических условиях, которые соответствуют У6 по ГОСТ Р 50444.

По потенциальному риску применения изделия относятся к классу 2а.

В соответствии с номенклатурным классификатором изделия имеют обозначение 119470.

Сплав титановый стоматологический, отформованный по ТУ 32.50.11-001-33311407-2018, изготавливается в следующих исполнениях:

Диски: Ти-10, Ти-12, Ти-14, Ти-16, Ти-18, Ти-20.

Прутки: Ти-2-3, Ти-2-6, Ти-2-10, Ти-2-12, Ти-2.5-3, Ти-2.5-6, Ти-2.5-10, Ти-2.5-12, Ти-3-3, Ти-3-6, Ти-3-10, Ти-3-12.

2. Требование к персоналу.

Медицинский персонал зуботехнических подразделений ЛПУ.

3. Описание.

3.1. Основные технические характеристики.

3.1 Химический состав приведен в таблице 1.

Таблица №1

Компонент	Массовая доля (%)
Титан Ti	90
Алюминий Al	6
Ванадий V	4
Другие элементы <1 %: азот N, углерод C, водород H, железо Fe, кислород O	

3.2 Габаритные размеры исполнений приведены в таблице 2 и 3.

Таблица №2 Диски

№	Исполнение	Диаметр d, ±1 мм	Диаметр d ₁ , ±0,5 мм	Толщина L ₁ , ±0,5 мм	Толщина L, ±0,5 мм	Рисунок
1	Ти-10	98,5	94	10	-	1
2	Ти-12			10	12	
3	Ти-14			10	14	
4	Ти-16			10	16	
5	Ти-18			10	18	
6	Ти-20			10	20	

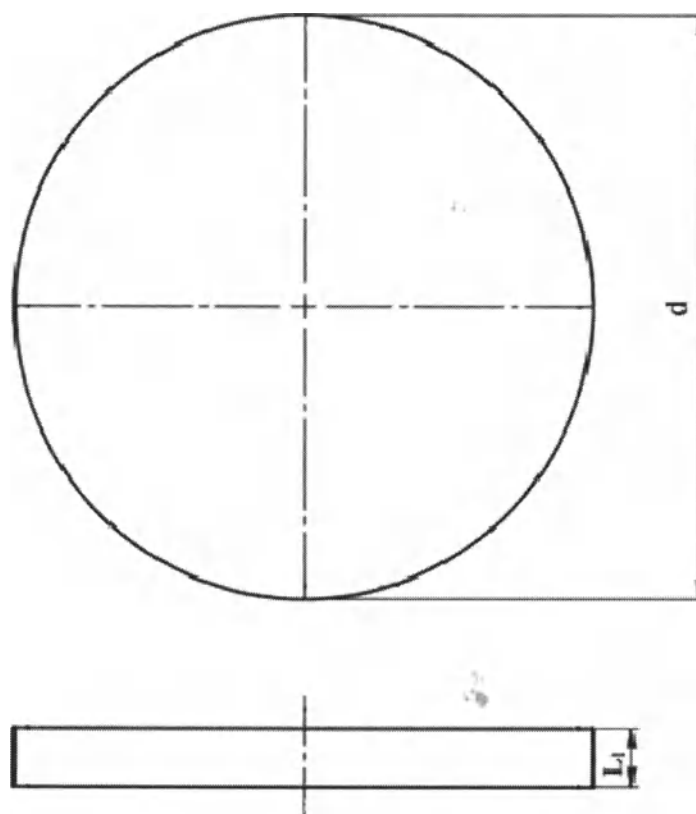


Рисунок 1

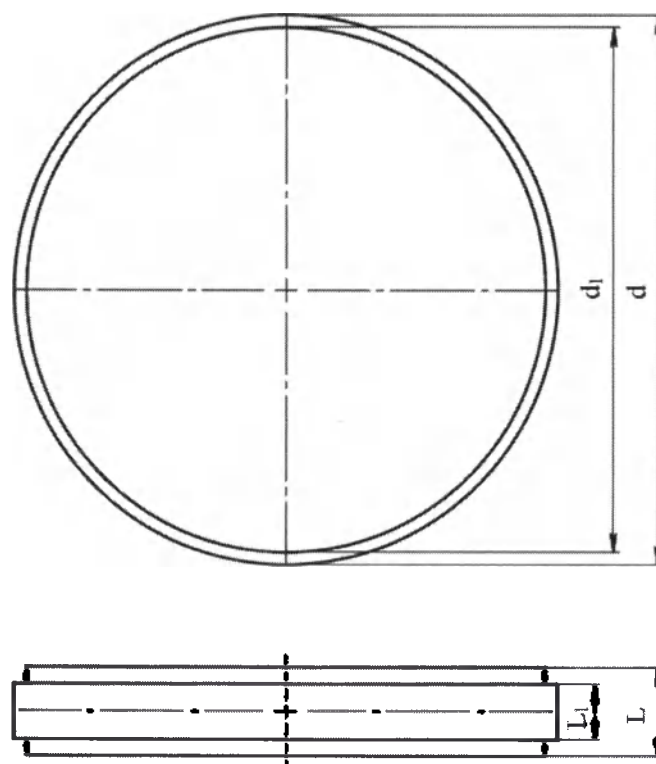


Рисунок 2

Таблица №3 Прутки

№	Исполнение	Параметры		Рисунок
		Диаметр D, -0,03 мм	Длина L, ±0,05 м	
1	Ти-2-3	3	2	3
2	Ти-2-6	6	2	
3	Ти-2-10	10	2	
4	Ти-2-12	12	2	
5	Ти-2.5-3	3	2,5	
6	Ти-2.5-6	6	2,5	
7	Ти-2.5-10	10	2,5	
8	Ти-2.5-12	12	2,5	
9	Ти-3-3	3	3	
10	Ти-3-6	6	3	
11	Ти-3-10	10	3	
12	Ти-3-12	12	3	

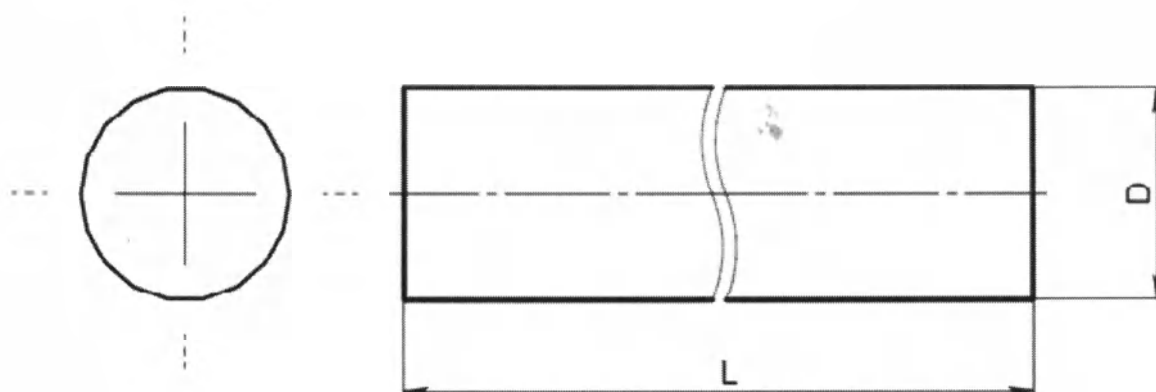


Рисунок 3

3.3 Масса исполнений приведена в таблице 4.

Таблица №4

№	Исполнение	Масса, кг
1	Ти-10	0,342
2	Ти-12	0,411
3	Ти-14	0,479
4	Ти-16	0,548
5	Ти 18	0,616
6	Ти-20	0,685
7	Ти-2-3	0,063
8	Ти-2-6	0,251
9	Ти-2-10	0,698
10	Ти-2-12	1
11	Ти-2.5-3	0,078
12	Ти-2.5-6	0,314
13	Ти-2.5-10	0,873
14	Ти-2.5-12	1,257
15	Ти-3-3	0,094
16	Ти-3-6	0,377
17	Ти-3-10	1,048
18	Ти-3-12	1,509

- 3.4 Предел текучести сплава не менее 360 МПа.
 3.5 Относительное удлинение при разрыве не менее 2 %.
 3.6 Предел прочности на разрыв должен быть не менее 880 МПа.
 3.7 Плотность сплава $4,5 \pm 5\%$ г/см³.
 3.8 Коррозионная стойкость материала должна быть не более 200 мг/см².
 3.9 Температурный коэффициент линейного расширения (25-500 °C) $10,16 \times 10^{-6} \pm 0,5 \times 10^{-6}$ К⁻¹.
 3.10 Сплав относится к типу 4 по ГОСТ Р ИСО 22674.

3.2 Символы:



- указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться



- дата изготовления



- код партии



- изготовитель

3.3 Комплект поставки.

3.2.1. Комплект поставки изделий соответствует таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование	Количество, упак.
1	Сплав титановый стоматологический, отформованный*	1
2	Руководство по эксплуатации	1

*Исполнение выбирается из числа представленных:

Диск: Ти-10, Ти-12, Ти-14, Ти-16, Ти-18, Ти-20

Пруток: Ти-2-3, Ти-2-6, Ти-2-10, Ти-2-12, Ти-2.5-3, Ти-2.5-6, Ти-2.5-10, Ти-2.5-12, Ти-3-3, Ти-3-6, Ти-3-10, Ти-3-12

Количество прутков в одной упаковке: 10 штук

4. Порядок использования по назначению.

4.1. Общие указания.

Сплав, отформованный, должен обрабатываться на фрезерном или токарном станке с обязательным охлаждением. Наименьшая толщина стенки прогнозируемого изделия должна быть равна 0,3 мм.

4.2. Подготовка к работе.

4.2.1. После транспортирования в условиях отрицательных температур сплав в транспортной таре должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

4.2.2. После извлечения сплава формованного из упаковки необходимо провести визуальный осмотр на отсутствие механических повреждений (трещин, сколов).

4.3. Меры предосторожности.

4.3.1. Во время использования отформованных сплавов образуется стружка и пыль, которые могут вызвать раздражение глаз и кожи, а также легкие повреждения мягких тканей, используйте перчатки, защитные очки и средства защиты органов дыхания, обычно применяемые в зуботехнических лабораториях.

4.3.2. Наиболее тонкая стенка требует более осторожной обработки.

4.3.3. Для анатомических конструкций толщина стенки не должна быть меньше 0,3 мм.

4.3.4. При обработке рекомендуется низкая скорость и легкое давление.

4.3.5. Используйте только инструменты в исправном состоянии. Вследствие выделения тепла снижается производительность резки инструмента.

4.3.6. Инструменты с мелким зубом должны быть использованы только для окончательной обработки краев или тонкой отделки поверхности.

4.3.7. По возможности выбирайте инструменты, рекомендованные для данного типа сплава.

4.3.8. Избегайте истончения края, края должны иметь закругленный контур.

4.4 Технология обработки.

4.4.1. В случае положительных результатов осмотра, с помощью CAD/CAM технологии и фрезерной обработки, вытачивают необходимую заготовку. Вид заготовки определяются в соответствии с видом изделия, для которого она подготавливается.

4.4.2. Полученную заготовку подвергают визуальному осмотру на отсутствие механических повреждений (трещин, сколов). При наличии дефектов полученная заготовка не может быть использована для дальнейшей обработки - производства реставрационного материала.

4.4.3. При положительном результате осмотра заготовку шлифуют. Для шлифовки должен использоваться только твердосплавный инструмент.

4.4.4. После шлифовки изделие подвергают струйной обработке на пескоструйном аппарате песком 150 мкм.

4.4.5. После шлифовки заготовка готова к нанесению на нее керамики. Дальнейшая работа производится в соответствии с руководством по эксплуатации к керамической массе.

5. Транспортирование и хранение.

5.1. Упакованные изделия могут перевозиться любым видом транспорта при условии защиты от атмосферных осадков и соблюдения мер предосторожности и правил перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

5.2. Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов: температура от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$. Относительная влажность 80% при температуре 25°C .

5.3. Упакованные изделия должны храниться в интервале температур от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}$. Относительная влажность 80% при температуре 25°C .

6. Порядок утилизации.

6.1. Утилизация изделия должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, а также СанПиН 2.1.7.2790. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор.

6.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

7. Гарантии изготовителя.

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.11-001-27021935-2018 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и эксплуатационной документацией.

7.2. Гарантийный срок хранения изделий – 10 лет со дня изготовления.

ООО «ЗД-КОМПОНЕНТ»
Итого в настоящем документе

8 листа (ов)

Генеральный директор
Щербаков А.Б.

