

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
“ТЕХНИК +”

193079, г. Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д. 104, лит. А, корпус 46, пом. 4-Н
ИНН 7811565318, КПП 781101001, ОГРН 1137847439542
Тел./факс +7 (812) 336-42-57

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО “ТЕХНИК +”

Г.Н. Черненко

« 08 » августа 2018 г.

**Сплав неблагородных металлов стоматологических в форме порошка
для производства стоматологических протезов
по ТУ 32.50.11-002-31072128-2017**

Руководство по эксплуатации ТЕХН. 32.50.11.000 РЭ

Содержание

1. Введение.....	3
2. Требования к персоналу.....	3
3. Показания к применению.....	3
4. Противопоказания.....	3
5. Побочные эффекты.....	3
6. Комплект поставки.....	3
7. Порядок использования по назначению.....	3
8. Маркировка.....	8
9. Транспортирование и хранение.....	9
10. Технические характеристики.....	9
11. Гарантии изготовителя.....	10
12. Порядок утилизации.....	10
Приложение.....	11

1. Введение.

Настоящее руководство распространяется на сплав неблагородных металлов стоматологических в форме порошка для производства стоматологических протезов (далее – сплав, порошок, изделие), предназначенный для производства стоматологических протезов методом литья и лазерного спекания.

Порошок изготавливают методом распыления расплава газом (азотом высокого давления). Форма частиц порошка – преимущественно сферическая.

Область применения: стоматологическое протезирование.

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.

2. Требование к персоналу.

Медицинский персонал зуботехнических подразделений ЛПУ.

3. Показания к применению:

Изготовление стоматологических протезов.

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

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

6. Комплект поставки

6.1. Комплект поставки изделий соответствует таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование	Количество, шт.
1	Сплав неблагородных металлов стоматологических в форме порошка для производства стоматологических протезов	1
3	Руководство по эксплуатации	1
4	Гарантийный талон	1

7. Порядок использования по назначению.

7.1 Общая информация

Все действия должны выполняться обученным и уполномоченным персоналом.

Меры предосторожности

- Наиболее тонкая стенка требует более осторожной обработки.
- Для анатомических конструкций толщина стенки не должна быть меньше 0,3 мм.
- Используйте только инструменты в исправном состоянии.
- По возможности выбирайте инструменты, рекомендованные для данного типа сплава.

7.2 Методы изготовления

7.2.1 Изготовление методом литья

7.2.1.1 Литьевые каналы

Каждый объект в зависимости от размера каркаса должен быть снабжён 2-4 литьевыми каналами. Для облегчения вытекания воска и для управления кристаллизации литьевые каналы должны быть диаметром 3-4 мм, соединяя крупные части литьевого объекта без каких-либо заужений. Длина литевых каналов определяется индивидуально для каждого случая, в зависимости от выбора и положения литевой воронки.

7.2.1.2 Паковка

Порошок совместим со всеми известными паковочными массами под модельное литье. Соблюдать инструкцию по использованию паковочных масс.

7.2.1.3 Предварительный прогрев

Нагрев проводить медленно при работающей вытяжке. Соблюдать рекомендованный производителем паковочной массы шаг нагрева и время выдержки. По достижению конечной температуры прогрева - 1000 °С, выдержать литьевую кювету в течение 60 минут. При особо хрупких конструкциях температуру прогрева повысить до 1050 °С. При большом количестве литьевых кювет время выдержки должно быть соответственно увеличено.

7.2.1.4 Литьё

Металлические порошок благодаря своей форме хорошо укладываются в керамическую плавильную мульдю или тигель. Применять только керамические мульды / тигли. Применять литейные установки, имеющие достаточную мощность.

А) В высокочастотных литейных установках не применять графитовых и угольных тиглей. После дальнейшего нагрева, в зависимости от количества металла в течение 5 - 7 сек. перед разрывом оксидной плёнки отлить.

Б) Плавление открытым пламенем: плавить в восстановительной среде пропана / природного газа / ацетилена кислородной горелки. После достижения температуры плавления и дальнейшего прогрева, в зависимости от количества сплава в течение 5-15 сек. отлить до образования оксидной плёнки. При плавлении открытым пламенем не наблюдается эффекта зеркальной поверхности.

7.2.1.5 Распаковка

После литья охлаждать минимум в течении 20 минут при комнатной температуре. Закаливание в воде не рекомендуется из-за опасности деформации литьевого объекта.

После распаковки пескоструить специальным струйным средством. Для того, чтобы сохранить пассивирующий слой на поверхности, сплавы не протравливают.

7.2.1.6 Обработка

Кобальт-хромовый сплав для отливки моделей легко обрабатывается всеми обычными инструментами, применяемыми для изготовления протезов. Если нанесено блестящее гальваническое покрытие, кламмеры покрывают лаком для защиты его от коррозии.

7.2.2 Изготовление методом лазерного спекания

7.2.2.1 Подготовка данных

Подготовьте данные для процесса лазерного спекания с использованием подходящего программного обеспечения САПР (CAD). При проектировании учитывайте параметры машины лазерного плавления и используемого материала.

При выборе конфигурации компонентов и их опорных пунктов необходимо всегда тщательно убирать остатки порошка после процесса установки конструкции.

Избегайте компонентов с:

- комплексной внутренней конструкцией;
- слишком плотными опорами;
- твердой опорой придесневой границы препарирования;

7.2.2.2 Процесса лазерного плавления

Процесс происходит в соответствии с руководством по эксплуатации для выбранной машины лазерного спекания и параметров по умолчанию для используемого материала. Убедитесь в том, что вы работаете аккуратно. Используемая система лазерного спекания

должна очищаться от всех материалов, не допуская наличия их остатков до обработки сплава из порошка.

7.2.2.3 После обработки

По завершению процесса лазерного спекания необходимо тщательно убрать остатки порошка, которые могут пристать к компонентам.

Необходимо изначально очистить все компоненты от остатков порошка с помощью кисточки. Для глубокой очистки необходимо пропылесосить компонент с помощью подходящего пылесоса. Также внимательно обследуйте конструкции изнутри.

Для последующей термической обработки для снятия напряжения на компоненте не должно быть остатков порошка.

7.2.2.4 Термическая обработка для снятия напряжения

Очень важно проводить термическую обработку для снятия напряжений в соответствии с процессом производства для обеспечения высокого качества и продолжительного срока службы стоматологических компонентов.

Термообработка изменяет структуру материала кобальт-хромового сплава.

Это снижает внутреннее напряжение, а точность подгонки стоматологических компонентов увеличивается.

Требования

- Термообработка стоматологических компонентов проводится на специальной пластине.

- Стоматологический компонент очищается от прилипших остатков порошка.

Техническое оборудование

Термическая обработка проводится в условиях инертной среды аргона в специальной печи для термической обработки для снятия напряжений.

Для того, чтобы минимизировать потребление аргона настолько, насколько это возможно, размер газовой камеры должен максимально соответствовать пластине и размеру компонента.

Применение

Следующий метод применения рекомендуется для проведения термической обработки для снятия напряжений:

1. Наденьте личное защитное оборудование.
 - Порезоустойчивые защитные перчатки.
2. Поместите обрабатываемое изделие на фольгу для отжига из нержавеющей стали и вырежьте ее в соответствии с размером, используя, например, позолоченные ножницы.
3. Полностью заверните пластину со стоматологическим компонентом в фольгу для отжига из нержавеющей стали подходящего размера.
 - ! Убедитесь в том, что обрабатываемое изделие полностью завернуто. Не допускайте, чтобы компоненты и фольга из нержавеющей стали контактировали между собой.
4. Разогрейте печь с газовой камерой до 600⁰С. Перекройте подачу аргона.
5. Наденьте индивидуальные средства защиты.
 - Термоустойчивые перчатки.
 - Полнолицевой защитный щиток.
6. Вытащите газовую камеру при температуре 600⁰С и поместите подготовленные компоненты вовнутрь.
 - ! Убедитесь в коротком времени выдержки разогретой газовой камеры снаружи печи во избежание чрезмерного охлаждения сепаратора.
7. Начните нагнетание аргона в газовую камеру со скоростью, как минимум, 4л/мин.
8. Разогрейте печь до максимальной температуры 1150⁰С.
9. Поддерживайте температуру в 1150⁰С на протяжении 60 мин.
10. Выключите нагрев.

11. Наденьте средства индивидуальной защиты.
 - Термостойчивые перчатки
 - Полнолицевой защитный щиток.
12. Как только температура в газовой камере упадет до 600⁰С, вытащите газовую камеру из печи.
13. Отключите подачу аргона.
14. Подождите, пока пластина с компонентами в фольге из нержавеющей стали не охладится до комнатной температуры в зоне неподвижного воздуха.

! Промаркируйте компоненты, которые еще не остыли для указания возможной опасности получения ожогов.
15. Наденьте средства индивидуальной защиты.
 - Порезоустойчивые перчатки.
16. Удалите фольгу для отжига из нержавеющей стали.

! Если поверхность компонентов сильно окислилась, и оксидный слой не был удален после последующей обработки поверхности абразивными материалами, это означает, что инертизация недостаточна. Увеличьте объемный поток аргона.

7.3 Обработка

Внимание: При шлифовке, разрезании и полировке всегда используйте аспиратор (отсасыватель).

Шлифовать следует в одном направлении, избегая сильного давления. Избегайте наложения металлов. Удалите все неровности, такие как пористость и защемления.

7.3.1 Обработка и полировка

ЭТАПЫ	ИНСТРУМЕНТЫ	ПРИМЕЧАНИЕ
Удаление отливочного штифта	Используйте подходящий инструмент для каждого этапа обработки и полировки	-
Обработка, жёсткая		Шлифовка фиксаторов зубного протеза Жёсткая обработка, например межзубных пространств(с поверхностями, предназначенными для облицовки керамикой, следует работать твёрдосплавными инструментами)
Обработка, мягкая		-
Мягкая шлифовка		Шлифовальный материал из чистого оксида алюминия для полировки, особенно металлических окклюзионных поверхностей.
Предварительная полировка		Высокоэффективное удаление материала (жёсткая предварительная полировка)
Полировка		Универсальная полировка вручную
Препаровка внутренних поверхностей коронки		Используйте пескоструйным инструментом карандашного типа Внимание! Покройте края керамической коронки воском.

7.3.2 Подготовка поверхностей к облицовке керамикой

Для плавного перехода отшлифуйте металлические поверхности карбид-вольфрамовыми инструментами. Обработайте поверхности пескоструйным аппаратом карандашного типа с размером зёрен от 125 до 250 мкм при пониженном давлении в 2-3 бар. При помощи ультразвукового очистителя и дистиллированной воды очистите поверхности.

7.3.3 Оксидный обжиг

При работе с бондингами не требуется оксидный обжиг. Рекомендуется оксидная термообработка, чтобы наглядно проверить состояние каркаса протеза (5 минут без вакуума

при температуре обжига непрозрачной массы). После термообработки оксид следует удалить, используя пескоструйный аппарат от 125 до 250 мкм при пониженном давлении в 2-3 бар. Затем поверхность должна быть очищена снова.

7.3.4 Облицовка керамикой

Облицовка сплава производится стандартной керамикой: если коэффициент теплового расширения остаётся в норме (см. п. «9 Технические характеристики»).

Коэффициент теплового расширения (КТР) многих видов керамики повышается, в зависимости от того сколько раз керамика подвергалась обжигу и продолжительности пребывания в печи.

Чем дольше и чаще керамика обжигается, тем выше КТР. КТР металлов остаётся неизменным; охлаждение после обжига и температуры при ждущем режиме приводят к сцеплению.

При рекомендации производителя керамики, опакующий слой используется для обработанного и очищенного пескоструйным аппаратом металлического каркаса.

Важно тщательно высушить опакующий слой. Убедитесь, что печь для обжига керамики откалибрована.

Затем керамика применяется по инструкции.

Внимание: После каждого обжига каркас протеза промывайте под проточной водой и дайте ей высохнуть.

7.3.5 Паяние

Во избежание смешивания материалов, старайтесь избегать паяния. При необходимости паяния убедитесь в качестве оборудования и правильности температуры плавления для используемого сплава.

Придайте шероховатость соединительным участкам беспримесным корундом.

Соедините части при помощи воска или акрила, удалите зуботехнические штампы и зафиксируйте в заливочном материале для паяния. Выпаривайте. Нанесите слой флюса на спаянные участки. Оставьте модель для высыхания, затем следует предварительный нагрев при температуре 600 °C в течение 10 минут. Нанесите слой флюса и нагревайте отливку до покраснения. Разрежьте припой на части необходимой длины, поместите эти части во флюс, а затем в паяльные отверстия. Флюс на частях отливки и в паяльных отверстиях следует нагревать высокотемпературной горелкой до полного покрытия областей соединения. Только после этого пропустите отливку через высокотемпературную горелку.

Внимание: Спаянные части должны остывать медленно после обжига керамического покрытия.

Паяние после обжига

Паяние не рекомендуется после применения керамики. Причиной этому является снижение стойкости к коррозии и низкая диффузионная способность сплавов благородных металлов к сплавам неблагородных металлов. В качестве припоя используется припой для кобальт-хромового сплава.

7.3.6 Сварка лазерным лучом

В результате сварки лазерным лучом получается напаянное соединение, устойчивое к механическим повреждениям и коррозии.

Каждый лазерный аппарат должен отвечать требованиям по планировке конструкции, структуре поверхности, последовательности и параметрам сварки. Допустимый материал для сварки – это лазерная электродная проволока, выполненная из того же металла, что и стоматологические протезы.

7.3.7 Ультразвуковая обработка

Для очищения стоматологических протезов, изготовленных из сплавов, после завершения работы используйте ультразвуковую обработку.

8. Маркировка

Маркировка должна наноситься на индивидуальную упаковку и должна содержать:

- наименование производителя;
- наименование изделия;
- номер партии;
- дата выпуска;
- минимальная масса нетто в граммах (или килограммах);
- символ «срок годности» (месяц и год или соответствующий символ);
- обозначение настоящих технических условий;
- слова «Тип 5 по ГОСТ Р ИСО 22674»;
- символ «не стерильно»;
- символ «не использовать повторно»;
- символ «изделие может быть использовано только врачами, квалифицированными в области стоматологического протезирования».

Макет маркировки медицинского изделия

ООО «Техник +»

**Сплав неблагородных металлов
стоматологических в форме
порошка для производства
стоматологических протезов**

ТУ 32.50.11-002-31072128-2017

Рег. удостоверение

№	от	г.
---	----	----

Декларация соответствия

№	от	г.
---	----	----

Сделано в России

Вес нетто: 5 кг Вес брутто: 5,6 кг

Использовать в соответствии с инструкцией.
Хранить при влажности не более 80 %.

Тип 5 по ГОСТ Р ИСО 22674

 TO003	 2017-06	 2025-06
---	---	--

			
---	---	---	--

 **ООО «Техник +»**
193079, г. Санкт-Петербург Октябрьская набережная
дом 104, лит. А, корп. 46, пом. 4-Н

9. Транспортирование и хранение.

9.1. 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.

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

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

10. Технические характеристики.

10.1. Химический состав порошка должен соответствовать требованиям указанным в таблице 1.

Таблица 1 – Химический состав порошка

Массовая доля, %							
Кобальт Co	Хром Cr	Молибден Mo	Кремний Si	Марганец Mn	Железо Fe	Углерод C	Никель Ni
не более							
Основа	26,0-30,0	5,0-7,0	1,0	1,0	0,75	0,16	0,10
Примечание – Изготовитель дополнительно контролирует массовую долю кислорода O, азота N, серы S, фосфор P. Массовая доля указанных элементов не нормируется, определяется для набора данных. Результаты анализов вносятся в сертификат качества и браковочным признаком не являются.							

10.2. Размеры частиц порошка и допускаемые отклонения по размерам частиц должны соответствовать требованиям, указанным в таблице 2.

Таблица 2 – Размер частиц порошка

Обозначение фракций	Размер частиц основной фракции, мкм	Допускаемые отклонения от основной фракции, % не более	
		плюсовая фракция	минусовая фракция
0/40	менее 40	5	-

10.3. Влажность порошка должна быть не более 0,1%.

10.4. Порошок не должен содержать посторонних включений.

10.5. Характеристики сплава после рекомендуемой

10.5.1. Предел текучести сплава должен быть не менее 500 МПа.

10.5.2. Предел прочности на разрыв должен быть не менее 897 МПа.

10.5.3. Относительное удлинение при разрыве должно быть не менее 2 %.

10.5.4. Модуль Юнга должен быть не менее 150 ГПа.

10.5.5. Твердость по Виккерсу должна быть $320 \pm 20 \text{ HV10}$

10.5.6. Плотность сплава должна быть $8,6 \pm 5\% \text{ г/см}^3$.

10.5.7. Коррозионная стойкость материала должна быть не более 200 мг/см^2 .

10.5.8. Температура плавления должна быть от 1320 ± 50 до $1420 \pm 50^{\circ}\text{C}$.

10.5.9. Прочность соединения сплава с керамикой должна быть $40 \pm 1 \text{ Н/мм}^2$.

10.5.10. Температурный коэффициент линейного расширения ($25-500^{\circ}\text{C}$) должен быть $14,1 \times 10^{-6} \pm 0,5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$.

10.5.11. Сплав относится к типу 5 по ГОСТ Р ИСО 22674.

10.6. Порошок упакованный в канистру должен иметь массу:

- нетто: $5 \pm 0,05 \text{ кг}$;

- брутто: $5,6 \pm 0,05 \text{ кг}$.

11. Гарантии изготовителя

11.1. Изготовитель гарантирует соответствие качества сплавов требованиям ТУ 32.50.11-002-31072128-2017 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленных настоящим документом.

11.2. Гарантийный срок хранения сплавов – 12 месяцев со дня изготовления.

11.3 По истечению гарантийного срока хранения порошок может быть использован после проверки на соответствие требованиям настоящих технических условий.

Проект гарантийного талона представлен в приложении

12. Порядок утилизации.

12.1. Утилизация сплава 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.

12.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790 сплав относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Приложение

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

“ТЕХНИК +”

193168, г. Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д. 104, лит. А, корпус 46, пом. 4-Н

ИНН 7811565318, КПП 781101001, ОГРН 1137847439542

Тел./факс +7 (812) 336-42-57



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО “ТЕХНИК +”

Г.Н. Черненко

« » 2018 г.

Гарантийный талон
(проект)

Медицинское изделие

Сплав неблагородных металлов стоматологических в форме порошка для производства
стоматологических протезов по ТУ 32.50.11-002-31072128-2017

Регистрационное удостоверение № _____

Адрес/Тел. Покупателя _____

Номер партии _____

Производитель: ООО “ТЕХНИК +”

193079, Санкт-Петербург,

Октябрьская наб., д. 104, лит. А,

корпус 46, пом. 4-Н

Тел: +7 (812) 336-42-57

Официальный представитель _____

печать

Дата изготовления _____

Дата продажи _____

Покупатель _____

Представитель продавца _____

Подпись

Гарантийные обязательства:

Продавец обязуется провести бесплатный ремонт или замену изделия в период гарантийного срока при условии соблюдения Покупателем условий хранения, транспортировки и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения сплавов – 12 месяцев со дня изготовления.

Организация, уполномоченная изготовителем на принятие и удовлетворение требований потребителей в отношении товаров ненадлежащего качества: ООО “ТЕХНИК +”, 193079, Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д. 104, лит. А, корпус 46, пом. 4-Н, Тел: +7 (812) 336-42-57

ООО «ТЕХНИК +»
Итого в настоящем документе

11 листа (ов)

Генеральный директор
Черненко Г. Н.

