

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



_____ 2018 г.

**Сплав титановый стоматологический в форме порошка для
производства стоматологических протезов методом селективного лазерного
плавления по ТУ 32.50.11-007-31072128-2018**

Руководство по эксплуатации ТЕХН. 32.50.22.190 РЭ

Содержание

История изменений.....	3
1. Введение.....	4
2. Требования к персоналу.....	4
3. Показания к применению.....	4
4. Противопоказания.....	4
5. Побочные эффекты.....	4
6. Комплект поставки.....	4
7. Маркировка.....	4
8. Порядок использования по назначению.....	5
9. Транспортирование и хранение.....	9
10. Технические характеристики.....	10
11. Гарантии изготовителя.....	10
12. Порядок утилизации.....	10
13. Перечень применяемых стандартов	11
14. Информация об изготовителе.....	11
15. Схема производственного процесса.....	11
16. Техническое обслуживание и ремонт.....	12

История изменений

№	История изменений	Утвердил:	Дата
1.0	Первый выпуск	Г.Н. Черненко	12 июня 2018 г.
1.1	Второй выпуск	Г.Н. Черненко	07 сентября 2018 г.
1.2	Третий выпуск	Г.Н. Черненко	03 декабря 2018 г.

1. Введение.

Настоящее руководство распространяется на Сплав титановый стоматологический в форме порошка для производства стоматологических протезов методом селективного лазерного плавления (далее – сплав, порошок, изделие), предназначенный производства стоматологических протезов методом селективного лазерного плавления.

Порошок производится методом плазменной атомизации в среде инертного газа (аргон). Форма частиц порошка – 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 действия.

Побочные действия при использовании титанового сплава отсутствуют, по причине:

1. Отличной биосовместимости с организмом пациента;

2. Безопасное использование совместно со сплавами (кобальт-хром, никель-хром, сплав на базе золота, серебряно-палладиевые сплавы), с которыми возможен контакт, без появления побочных действий, таких как электрохимические реакции, воспаления и раздражения.

6. Комплект поставки

6.1. Комплект поставки изделий соответствует таблице 1.

Таблица 1

№	Наименование	Количество, шт.
1	Сплав титановый стоматологический в форме порошка для производства стоматологических протезов методом селективного лазерного плавления	1
2	Руководство по эксплуатации	1

7. Маркировка.

Символы:



- указывает дату, после истечения которой изделие не должно использоваться



- дата изготовления



- Изготовитель

 - код партии

 - не использовать повторно

 - не стерильно

 - знак Подтверждения соответствия в системе ГОСТ Р

 - изделие может быть использовано только врачами, квалифицированными в области стоматологического протезирования

 - Воспламеняющееся твердое вещество

 - При вдыхании может вызывать аллергическую реакцию (астму или затрудненное дыхание)

8. Порядок использования по назначению.

8.1 Требования безопасности

8.1.1 Меры первой помощи.

-При отравлении ингаляционным путем необходимо вынести пострадавшего на свежий воздух, обеспечить покой и тепло, предоставить крепкий чай или кофе. Если симптомы сохраняются, обратиться за медицинской помощью.

-При воздействии на кожу удалить ватным тампоном, смыть проточной водой. Снять грязную одежду и обувь, очистить от загрязнений, прежде чем снова одеть. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

-При попадании в глаза промыть открытые глаза, в том числе под веками, проточной водой в течении 15-20 минут. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

-При отравлении пероральным путем промыть ротовую полость водой, обильное питье. При необходимости обратиться за медицинской помощью.

8.1.2 Меры и средства обеспечения пожаровзрывобезопасности

-При пожаре тушить: огнетушитель специальный порошковый ОПС класс D1 с порошковой смесью ПХК (90% хлорид калия) для тушения металлов, сухой песок, асбестовая ткань, хлориды калия или натрия (или их смесь), доломитовый порошок.

-Запрещается использовать воду, углекислотные и пенные огнетушители.

8.1.3 Меры безопасности при обращении

-Обработка должна производиться в герметичном оборудовании в защитной среде.

-Общеобменная приточно-вытяжная вентиляция должна быть достаточной для поддержания концентраций в воздухе рабочей зоны ниже/ в пределах допустимого значения, рециркуляция воздуха не допускается.

-Должна проводиться влажная уборка помещений не реже одного раза в день.

-Использовать инструменты и оборудование во взрывобезопасном исполнении.

-Не допускается контакта с материалом тепла, искр, открытого огня и горячих поверхностей.

- При работе использовать фильтрующие противоаэрозольные СИЗОД со сменным фильтром. При высокой запыленности воздуха – респираторы типа “Лепесток”, “Астра-2”, “Снежок-КУ-М”.

При работе использовать спецодежду для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий, антистатические плотные резиновые перчатки, защитные очки, спецобувь с защитой от искр.

- Работающие должны быть обеспечены спецодеждой, обувью и средствами индивидуальной защиты.

- В случае обнаружения в порошке посторонних включений, использовать такое изделие ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

- При попадании в емкость с порошком влаги, такой порошок необходимо просушить. Влажность порошка не должна превышать 0,3%. Использование порошка не соответствующего данному требованию использовать ЗАПРЕЩЕНО.

8.2 Общая информация

Все действия должны выполняться обученным и уполномоченным персоналом.

Меры предосторожности

- Наиболее тонкая стенка требует более осторожной обработки.
- Используйте только инструменты в исправном состоянии.
- По возможности выбирайте инструменты, рекомендованные для данного типа сплава.

8.3 Методы изготовления

8.3.1. Изготовление методом лазерного плавления

Подготовьте данные для процесса лазерного плавления 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.

8.3.2 Процесс 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.

8.3.3. 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.

8.3.4. 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 титанового 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 500°C. Перекройте подачу аргона.
5. Наденьте индивидуальные средства защиты.
 - Термоустойчивые перчатки.
 - Полнолицевой защитный щиток.
6. Вытащите газовую камеру при температуре 500°C 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 820°C.
9. Поддерживайте температуру в 820°C на протяжении 90 мин.
10. Выключите нагрев.
11. Наденьте средства индивидуальной защиты.
 - Термоустойчивые перчатки
 - Полнолицевой защитный щиток.
12. Как только температура в газовой камере упадет до 500°C, 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 инерттизация недостаточна. Увеличьте объемный поток аргона.

8.4 Обработка

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

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

8.4.1 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 твёрдосплавленными 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.

8.4.2 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.

8.4.3 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.

8.4.4 Облицовка керамикой

Облицовка сплава производится стандартной керамикой: если коэффициент теплового расширения остаётся в норме (см. п. «10 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, опакный слой используется для обработанного и очищенного пескоструйным аппаратом металлического каркаса.

Важно тщательно высушить опакный 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.

8.4.5 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.

8.4.6 Ультразвуковая обработка

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

8.4.7 Неблагоприятные последствия

В случае возникновения неблагоприятных последствий, следует обратиться к лечащему врачу.

Возможные неблагоприятные последствия:

8.4.7.1. БИОМЕХАНИЧЕСКИЕ

- Перелом протеза. К общим причинам относятся неправильная форма, конструкционные дефекты, значительные окклюзионные силы, усталость материала и соединения.

8.4.7.2 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ПРОБЛЕМЫ

- Внешний вид. Проблемы часто являются результатом несоответствия взаимоотношения имплантат-протез.

- Жевание. Проблемы с жеванием встречаются редко, но могут возникнуть из-за окклюзионного стирания, когда используются несъемные протезы с опорой на имплантаты.

8.4.8 Воздействие внешних факторов

За счет наличия на поверхности титанового сплава окисной пленки, сплав обладает отличной биосовместимостью с организмом человека, а также не создает электрохимической активности при взаимодействии с другими сплавами и воздействии внешних факторов, таких как электромагнитное поле, электростатический разряд и излучение.

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°C до +40°. Относительная влажность не более 80% при температуре 25 °С.

- Хранить вдали от окислителей
- Хранить вдали от галогенов
- Хранить вдали от минеральных кислот
- Хранить вдали от легковоспламеняющихся веществ и материалов
- Хранить в сухом и хорошо проветриваемом помещении
- Хранить в закрытой таре и не открывать до применения

10. Технические характеристики.

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

Таблица 1 – Химический состав порошка

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	

- Размер частиц порошка: от 10 до 45 мкм.
- Влажность порошка: не более 0,3%.
- Характеристики сплава:
- Предел текучести сплава: не менее 950 МПа.
- Предел прочности на разрыв: не менее 1005 МПа.
- Относительное удлинение при разрыве: не менее 2%.
- Твердость по Виккерсу должна быть от 350±10 до 450±10 HV.
- Плотность сплава: 4,5±5% г/см³.
- Коррозийная стойкость материала должна быть не более 200 мг/см².
- Температура плавления: от 1620 до 1670 °С.
- Температурный коэффициент линейного расширения (25-500 °С): $10,16 \times 10^{-6} \pm 0,5 \times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$.
- Сплав относится к типу 4 по ГОСТ Р ИСО 22674.
- Масса в канистре: - нетто: 2±0,05 кг, - брутто: 2,8±0,05 кг.

11. Гарантии изготовителя

11.1. Изготовитель гарантирует соответствие качества сплавов требованиям ТУ 32.50.22-007-31072128-2018 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортировки и хранения, установленных настоящим документом.

11.2. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со момента изготовления.

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

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.

13. Перечень применяемых стандартов

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

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

ГОСТ Р ИСО 22674-2013 Стоматология. Металлические материалы для несъемных и съемных протезов и конструкций.

ГОСТ Р 51609-2000 Классификация в зависимости от потенциального риска применения.

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.

РД 50-707-91 Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Методы контроля показателей надежности.

ГОСТ Р ИСО 7405 Стоматология. Оценка биологической совместимости медицинских изделий, применяемых в стоматологии.

ГОСТ 28840-90 Машины для испытания материалов на растяжение, сжатие и изгиб. Общие технические требования.

ГОСТ 53228-2008 Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.

ГОСТ 18317-94 Порошки металлические. Методы определения воды

ГОСТ 18318-94 Порошки металлические. Определение размера частиц сухим просеиванием.

ГОСТ 6613-86 Сетки проволочные тканые с квадратными ячейками. Технические условия.

14. Информация об изготовителе.

ООО "ТЕХНИК +", 193079, Санкт-Петербург, Октябрьская наб., д. 104, лит. А, корпус 46, пом. 4-Н. Тел. +7 (812) 336-42-57. E-mail: buh@tehnik.spb.ru.

15. Схема производственного процесса



16. Техническое обслуживание и ремонт

16.1 Техническое обслуживание

Техническое обслуживание заключается лишь в гигиеническом уходе за стоматологическим протезом. Так как, каждый случай является уникальным нужно объяснить пациенту необходимость гигиенического ухода, дать совет по правильной чистке с использованием наиболее приемлемых механических средств и методов, подходящих как для периода после установки протеза, так и в отдаленные сроки. Рекомендуется посещать лечащего врача для регулярного осмотра не реже 1 раза в 6 месяцев или по индивидуальному графику осмотра, назначенного лечащим врачом.

16.2 Ремонт

Ремонт стоматологического протеза может понадобиться в том случае, если пациент нарушал правила эксплуатации изделия, установленные медицинским работником, либо если протез использовался долгое время. В таком случае пациент должен обратиться к специалисту и действовать согласно указаниям лечащего врача.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов

Должность Генеральный директор



Подпись _____

/ Г.Н.Черненко /