**УТВЕРЖДЕНА**

**приказом Председателя**

**Комитета фармации**

**Министерства здравоохранения**

**Республики Казахстан**

**«\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20 г.**

№\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Инструкция**

**по медицинскому применению изделия медицинского назначения**

**Название изделия медицинского назначения**

Сплавы стоматологические МЕSА в различных вариантах исполнения

**Состав и описание изделия**

1. Сплав стоматологический MESA MAGNUM LUCENS

2. Сплав стоматологический MESA MAGNUM SPLENDIDUM

3. Сплав стоматологический MESA MAGNUM CLARUM

4. Сплав стоматологический MESA MAGNUM HBA

5. Сплав стоматологический MESA MAGNUM VIP - A

6. Сплав стоматологический MESA MAGNUM SALDATURA B

7. Сплав стоматологический MESA MAGNUM SALDATURA Co

8. Сплав стоматологический MESA MAGNUM SALDATURA Ni - Cr

Сплав MAGNUM LUCENS прошел испытания на цитотоксичность в соответствии со стандартом ISO 10993-5. Этот сплав отличается исключительно высокой текучестью, что обеспечивает заполнение даже самых мелких деталей каркаса, вплоть до двух десятых миллиметра. Его молекулярная структура позволяет получить гладкие компактные поверхности с незначительным оксидированием, даже после повторной обработки в печи. Коэффициент теплового расширения идеально подходит для любой керамики самого последнего поколения. Этот сплав изготовлен в соответствии со стандартами ISO 9693:2012 и ISO 22674:2016, весьма устойчив к коррозии и не содержит токсичных элементов, таких как бериллий, индий и галлий.

Сплав MAGNUM LUCENS поставляется также в пластинах для процессов производства CAD/CAM.

Сплав MAGNUM SPLENDIDUM прошел испытания на цитотоксичность в соответствии со стандартом ISO 10993-5. Этот сплав отличается исключительно высокой текучестью, что обеспечивает заполнение даже самых мелких деталей каркаса, вплоть до двух десятых миллиметра. Его молекулярная структура позволяет получить гладкие компактные поверхности с незначительным оксидированием, даже после повторной обработки в печи. Коэффициент теплового расширения идеально подходит для любой керамики самого последнего поколения. Этот сплав изготовлен в соответствии со стандартами ISO 9693:2012 и ISO 22674:2016, весьма устойчив к коррозии и не содержит токсичных элементов, таких как бериллий, индий и галлий.

Сплав MAGNUM LUCENS поставляется также в пластинах для процессов производства CAD/CAM.

Сплав MAGNUM CLARUM прошел испытания на цитотоксичность в соответствии со стандартом ISO 10993-5. Этот сплав отличается исключительно высокой текучестью, что обеспечивает заполнение даже самых мелких деталей каркаса, вплоть до двух десятых миллиметра. Кроме того, его молекулярная структура позволяет достичь гладкие и компактные поверхности с незначительным образованием оксида, даже после повторной обработки в печи. Коэффициент терморасширения идеально подходит для любой керамики самого последнего поколения. Этот сплав изготовлен в соответствии со стандартами ISO 9693:2012 и ISO 22674:2016, весьма устойчив к коррозии и не содержит токсичных элементов, таких как бериллий, индий и галлий.

Сплав MAGNUM HBA отличается исключительно высокой текучестью, что обеспечивает заполнение даже самых мелких деталей каркаса, вплоть до двух десятых миллиметра. Кроме того, его молекулярная структура позволяет достичь гладкости и компактности поверхности с незначительным образованием оксида. Этот сплав изготовлен в соответствии со стандартом ISO 22674:2016, весьма устойчив к коррозии и не содержит токсичных элементов, таких как бериллий, индий и галлий.

Сплав MAGNUM VIP-A отличается исключительно высокой текучестью, что обеспечивает заполнение даже самых мелких деталей каркаса, вплоть до двух десятых миллиметра. Кроме того, его молекулярная структура позволяет достичь гладкости и компактности поверхности с незначительным образованием оксида. Этот сплав изготовлен в соответствии со стандартом ISO 22674:2016, весьма устойчив к коррозии и не содержит токсичных элементов, таких как бериллий, индий и галлий.

Сплав MAGNUM SALDATURA B предназначен для сварки сплавов на основе кобальта, весьма устойчив к коррозии и не содержит токсичных элементов, таких как бериллий, индий и галлий.

Magnum SALDATURA B прошел испытание на цитотоксичность, выполненное в соответствие с нормой ISO 10993-5.

Сплав MAGNUM SALDATURA Co предназначен для сварки сплавов на основе кобальта, весьма устойчив к коррозии и не содержит токсичных элементов, таких как бериллий, индий и галлий. Он совместим с керамикой, не содержит никеля, бериллия, галлия и индия. Прошел испытание на цитотоксичность, в соответствие со стандартом ISO 10993-5.

Сплав MAGNUM SALDATURA Ni-Cr предназначен для сварки сплавов на основе никеля, весьма устойчив к коррозии и не содержит токсичных элементов, таких как бериллий, индий и галлий. Соответствует требованиям стандарта ISO 9333 (за исключение пункта 6.7), и прошел испытание на цитотоксичность, выполненное в соответствие со стандартом ISO 10993-5.

**Наименование и организации-производителя**

Mesa di Sala Giacomo & C.S.n.c.

О**бласть применения**

Стоматология

**Общие инструкции по использованию**

*Сварка открытым пламенем*

Очистите привариваемые поверхности от оксида и покройте их флюсом. Постепенно нагрейте пламенем припаиваемые части и положите однородный сварочный провод.

*Удаление отходов*

Металлические отходы производства подлежат утилизации в соответствии с директивами EC 2008/98/EEC об отходах и 94/62/EEC о упаковке и отходах упаковки в соответствии с действующим национальным законодательством по данному вопросу.

**Моделирование:**

Для предотвращения усадочных пузырей и трещин, избегайте пустот, случайных изгибов и загрязнений. Толщина восковых стенок должна составлять 0,5 мм, таким образом, чтобы после изготовления толщина металлической стенки была не менее 0,3 мм. Переходы от воска к металлу должны выполняться постепенно. В качестве охлаждающего ребра используйте в центральных частях восковые нити диаметром 0,8 мм.

*Матрицы для отливки:*

Прилегающая длина должна соответствовать диаметру балок:

* Соединения между муфельными печами и балками: Ø 3,5 – 4 мм.
* Балки: Ø 3,5 – 4 мм.
* Соединение между балками и коронкой: Ø 2,5 мм; минимальная длина 3,5 мм.

*Предварительный нагрев*

Предварительно подогрейте пресс-формы в соответствии с инструкциями производителя формочного материала.

Перед отливкой предварительно подогрейте пресс-формы при температуре 950 °С – 1050 °С.

*Плавка и отливка при помощи асинхронной машины с центробежным агрегатом*

Поместите несколько слитков в плавильный тигель, в соответствии с размером каркаса. Включите плавильную машину и убедитесь, что установлена максимальная мощность, для того, чтобы сократить время, необходимое для достижения температуры плавления. Как только слитки полностью расплавятся, и после исчезновения тёмных зон, включите центрифугу.

*Плавка и отливка при помощи плавки открытым пламенем и центробежного агрегата*

Зажгите пламя и отрегулируйте давление, до получения синего ядра длиной приблизительно 4 мм.

Поместите несколько слитков в плавильный тигель, в соответствии с размером каркаса.

Перемещайте пламя над тиглем, вращая наконечник для того, чтобы равномерно нагреть сплав.

Как только слитки полностью расплавятся, исчезнут тёмные зоны, включите центрифугу.

**Изготовление:**

Очистите каркас при помощи пескоструйной обработки корундом 120-150 мкм и приступайте к рабочему циклу в соответствии с используемой методикой.

*Сплав может быть получен двумя различными способами:*

*Традиционный способ:*

Охладите каркас протеза при комнатной температуре, удалите формовочную массу и очистите поверхность посредством пескоструйной обработки оксидом алюминия 100 до 250 мкм под давлением 3-4 бар. Продолжите процесс изготовления с использованием фрез для твердого металла. Минимальная толщина должна составлять 0,3 мм.

Обработайте каркас протеза посредством пескоструйной очистки при помощи одноразового оборудования в оксиде алюминия 110 до 150 мкм при максимальном давлении 3-4 бар. После чего очистите каркас паром. После очистки, запрещено притрагиваться руками к каркасу, для перемещения используйте исключительно гемостатические щипцы. Обжигайте под вакуумом в течении 5 минут при 950°С – 980 °С (на 10 °С выше температуры обжига исходного материала).

После обжига тщательно очистите оксидный слой посредством пескоструйной обработки при помощи одноразового оксид – алюминиевого оборудования 110 до 150 мкм под давлением 2,5 – 3 бар, после чего очистите паром. Если каркас протеза имеет однородную серую поверхность, можно нанести и обжечь керамику, в соответствии с инструкциями изготовителя.

*Альтернативный метод:*

Обработаете начерно каркас при помощи оборудования с вращающимся карбидом вольфрама, до полной посадки, после чего, очистите поверхность посредством пескоструйной обработки при помощи синтерированной среднезернистой алмазной фрезы. Будьте максимально осторожны при выполнении данной обработки, дабы не поставить под угрозу последующие производственные этапы.

Обработайте поверхность посредством пескоструйной обработки при помощи диоксида алюминия 75 мкм при 4 бар., прокипятите каркас в течении 10 минут в дистиллированной воде в ёмкости из пироксного стекла, и обильно обработайте паром.

Как уже говорилось ранее, данный сплав нуждается в традиционном оксидном обжиге. Мы рекомендуем общую спайку для недрагоценных сплавов (например Nobil Metal или Bredent).

*Связующий обжиг*

- Вакуум – программа: увеличивание 60 °С/мин. Нач. вакуум 600°С.

Обжиг в течении 5 минут при 980 °С.

Быстрое охлаждение (открытие печи при прибл. 800 °С). Если поверхность каркаса соломенно – жёлтого цвета без черноватых пятен, нанесите непрозрачную пасту.

*Керамический формовочный материал*

Можно использовать любую, имеющуюся в продаже, керамику для сплавов Ni-Cr. Следуйте инструкциям по изготовлению производителя керамики.

*Повторное использование матриц и конусов*

Оптимальные результаты достигаются при использование нового металла. Тем не менее, возможно повторное использование матриц и конусов только один раз, при условии, если используется такое же количество нового метала и, металл и матрицы с конусами поставляются из одной партии.

**Сварка:**

Мы рекомендуем использовать сварку MAGNUM SALDATURA Co.

**Инструкция по использованию пластин CAD/CAM**

Этап окисления не требуется.

Если все же окисление выполняется, необходимо применить такую же конечную температуру, которая используется для отжига непрозрачного слоя, и выдержать 5 минут на воздухе (без вакуума).

После чего приступайте к нанесению керамического слоя в соответствии с инструкциями производителя.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

1. Данный продукт содержит Никель
2. В случаях повышенной чувствительности пациента, сплавы на основе никеля могут стать причиной дерматита. Поэтому рекомендуется выполнить кожную аллергическую пробу.
3. Перед установкой протеза проверьте, присутствуют ли в ротовой полости пациента другие металлические имплантаты. Совместная установка различных металлов может привести к эффекту «наложения имульсов».
4. Каждая партия отмечается номером. С целью полного отслеживания, мы рекомендуем записать номер в файл пациента.
5. Этот продукт, не требует каких - либо специальных мер предосторожности по сохранению. MESA сохраняет прослеживаемость в течение 10 лет.
6. Пациент должен быть осведомлен о возможности воздействия стоматологических сплавов на результаты МРТ.

**Условия хранения**

Сплавы должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя.

Не подвергаются изменениям окружающей среды.

**Срок годности 10 лет.**

**«Не применять после истечения срока годности»**

**Наименование, юридический адрес организации-производителя изделия**

**медицинского назначения, адрес местонахождения производства.**

**Mesa di Sala Giacomo & C. S.n.c.**

Via dell’ Artigianato, 35/37

25039 Travagliato (BS) Italia

Тел. + 39 030 6863251

Факс + 39 030 6863251

[info@mesaitalia.it](mailto:info@mesaitalia.it)

[sales@mesaitalia.it](mailto:sales@mesaitalia.it)

[www.mesaitalia.it](http://www.mesaitalia.it)