

**Акционерное общество
«Научно-производственный комплекс «Суперметалл» имени Е.И. Рывина»**



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
АО «НПК «Суперметалл»
В.В. Васекин
2017 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия
«Материал композиционный на основе золота
для электрохимического покрытия зубных протезов
«КЭМАДЕНТ» (Супер-КЭМЗ) по ТУ 9391-007-17444965-2011»
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие
№ ФСР 2012/13899 от 24.08.2016 г.

1. Назначение

Материал композиционный на основе золота «КЭМАДЕНТ» (Супер-КЭМЗ) применяется для электрохимического покрытия зубных протезов (бюгельных протезов, кламмеров, брекетов, каркасов металлопластмассовых, внутренних поверхностей металлокерамических протезов, и т.д.).

Основные операции по электрохимическому покрытию зубных протезов материалом «КЭМАДЕНТ» (Супер-КЭМЗ) проводят в специальных стоматологических установках для золочения.

2. Состав и свойства материала композиционного на основе золота «КЭМАДЕНТ» (Супер-КЭМЗ)

2.1 Материал композиционный на основе золота для электрохимического покрытия каркасов зубных протезов имеет следующий состав (в мас. %):

Золото - 98,5±0,5;

Кобальт - 1,0;

Оксид циркония - 0,5.

2.2 Покрытие из материала «КЭМАДЕНТ» (Супер-КЭМЗ) имеет цвет от оранжево-желтого до желтого, обладает повышенными показателями износостойкости и микротвердости при сохранении цвета и блеска.

2.3 Покрытие из материала «КЭМАДЕНТ» (Супер-КЭМЗ) биологически инертно, не оказывает вредного влияния на слизистую оболочку полости рта и организм больного.

3. Показания к нанесению материала «КЭМАДЕНТ» (Супер-КЭМЗ) на зубные протезы

- при лечении больных с заболеваниями слизистой оболочки полости рта, желудочно-кишечного тракта;
- при лечении больных, имеющих аллергическую реакцию на сплавы на основе никеля, хрома и кобальта;
- для снижения или устранения риска развития явления гальванизма при наличии в полости рта бюгельного протеза из сплава типа КХС и несъемных протезов из сплавов на основе никеля.

4. Сортамент

Комплект материала «КЭМАДЕНТ» (Супер-КЭМЗ) содержит 4 флакона с растворами объемом по 1 литру.

Раствор №1 – раствор для обезжиривания (электролит обезжиривания);

Раствор №2 - раствор для травления (раствор активирования);

Раствор №3 – раствор для предварительного золочения (электролит предварительного золочения);

Раствор №4 – раствор для основного золочения (электролит основного золочения).

К комплекту материала «КЭМАДЕНТ» (Супер-КЭМЗ) возможна поставка корректирующих растворов.

Внимание! Растворы №2 и №4 хранятся при температуре не ниже + 15 °С.

Ванны стоматологической установки для золочения заполняются электролитами:

1. Правая ванна - раствор №1;

2. Средняя ванна - раствор №3;

3. Левая ванна - раствор №4;

4. Раствор для травления раствор №2 (активирующий) наливают в отдельный сосуд емкостью 250 мл (пластмассовый или стеклянный). Раствор должен быть плотно закрытым в нерабочем состоянии.

Около каждой ванны с электролитом, содержащим золото (№3 и №4), ставят по два стакана емкостью 500 мл (уловитель) с дистиллированной водой для промывки протезов и сбора золота.

5. Методика электрохимического золочения зубных протезов материалом «КЭМАДЕНТ» (Супер-КЭМЗ)

Для проведения электрохимических работ с золотом необходимо иметь отдельное помещение. В помещении должен быть вытяжной шкаф, либо рабочий стол с зонтиковой вытяжкой, мойка с проточной холодной и горячей водой, дистиллятор. Для высушивания протеза используют сушильный шкаф, а взвешивание протеза до и после золочения проводят на аналитических весах 1 или 2 класса с точностью до 0,01 г.

Нанесение материала «КЭМАДЕНТ» (Супер-КЭМЗ) возможно проводить на готовые бюгельные протезы после пользования и адаптации или на этапе изготовления зубного протеза. В случае нанесения материала «КЭМАДЕНТ» (Супер-КЭМЗ) на этапе изготовления бюгельного протеза материал первоначально наносится на поверхность каркаса зубного протеза, где будет формироваться пластмасса, а после окончательной окклюзионной припасовки - на готовый протез.

Методика электрохимического золочения зубных протезов материалом «КЭМАДЕНТ» (Супер-КЭМЗ) состоит из следующих операций:

- механическая очистка;
- электрохимическое обезжиривание;
- травление;
- предварительное золочение;
- основное золочение.

5.1 Механическая очистка

Металлические части протеза перед нанесением покрытия должны быть тщательно отполированы механически или электрохимически. Остатки полировочной пасты должны быть удалены паром или щеткой с моющим средством. Протез высушивают на воздухе или в сушильном шкафу при температуре не выше 35 °С. Протез взвешивают на аналитических весах с точностью до 0,01 г. Результат заносят в книгу учета золота, оформленную в установленном порядке.

5.2 Монтаж зубного протеза в стоматологической установке для электрохимического золочения

Протез закрепляют на металлической проволоке. Крепление должно быть свободным, но достаточно прочным, чтобы протез не упал при промывке и смене ванны. В ванну объемом 1 л можно повесить два протеза, но следить за тем, чтобы они не перекрывали друг друга и не касались анодов. Чтобы избежать покрытия золотом металлической проволоки, ее необходимо изолировать лаком, оставив неизолрованными

части проволоки в местах крепления к протезу и к катодной штанге установки.

5.3 Электрохимическое обезжиривание

Электрохимическое обезжиривание должно выполняться так же тщательно, как и предварительная обработка. Оно служит для того, чтобы удалить невидимые пленки жира и окислов с поверхности материала, подлежащей покрытию, и сделать ее восприимчивой к последующей гальванизации. Обезжиривание проводят при напряжении 6 В (3-5 А/дм²) в течение 1 минуты.

Металлическую проволоку с протезом закрепляют на катодной штанге (протез должен быть полностью покрыт раствором). Включают установку, устанавливают напряжение 6 В. Во время обезжиривания возникает газообразование. После окончания указанного времени установку выключают, протез извлекают из ванны и промывают проточной водой в течение 1-2 минут, проверяют качество обезжиривания. Обезжиривание безупречно, если металлическая поверхность протеза после промывки полностью смачивается. Если вода на металлической поверхности собирается в виде капель, процесс обезжиривания требуется повторить.

Внимание! После процесса обезжиривания нельзя касаться пальцами металлических частей протеза.

5.4 Химическое травление

Химическое травление (активирование) проводят в течение 1-1,5 минут. Протез, закрепленный на металлической проволоке, погружают в стакан с раствором (№2) для травления и прикасаются алюминиевым стержнем к металлической поверхности. Газообразование указывает на процесс активирования. Время активации отсчитывают от момента полного покрытия металлической поверхности протеза пузырьками водорода. По истечении указанного времени протез вынимают из стакана, быстро промывают сначала проточной, затем дистиллированной водой и заweighивают в ванну предварительного золочения.

5.5 Предварительное золочение

Предварительное золочение проводят электрохимически при напряжении 3 - 3,2 В (0,3 - 0,5 А/дм²) в течение 8 - 10 минут. По истечении указанного времени протез вынимают из ванны, промывают в уловителях и проверяют, вся ли металлическая поверхность покрыта золотом. Качество сцепления определяют путем легкого потирания позолоченной поверхности чистым шпателем. В случае получения отрицательного результата процесс повторяют по пунктам 5.2 - 5.4.

5.6 Основное золочение

Основное золочение проводят при напряжении 2,6 - 3,0 В (0,8 - 1 А/дм²) в течение 2 - 2,5 часов. Электролит тщательно перемешивают и протез подвешивают в вертикальном положении на катодную штангу. Для поддержания равномерного распределения дисперсных частиц в объеме электролита в процессе электролиза необходимо периодически взмучивать раствор с помощью стеклянной палочки. По окончании процесса золочения протез извлекают из ванны, промывают в двух уловителях, затем проточной водой. Высушивают на воздухе или в сушильном шкафу при температуре не выше 35 °С, взвешивают и результаты записывают в книгу учета золота.

По разнице масс определяют толщину покрытия (d) по формуле:

$$d = \frac{P_2 - P_1}{g \cdot S} \cdot 10^4, \text{ мкм}$$

где P_1 - масса перед золочением, г;

P_2 - масса после золочения, г;

g - плотность золотого сплава, содержащего 98,5% золота (18,97 г/см³);

S - площадь металлической части протеза, см².

(Площадь металлической части протеза определяется путем суммирования площадей отдельных частей протеза, определяемых по известным формулам).

Если толщина золотого покрытия менее 10 мкм, то протез снова обезжиривают,

промывают сначала проточной водой, затем дистиллированной и вновь завешивают в ванну основного золочения.

5.7 Нанесение покрытия «КЭМАДЕНТ» (Супер-КЭМЗ) на каркасы зубных протезов перед их облицовкой пластмассой или композитом

Золочение каркасов зубных протезов перед облицовкой пластмассой или композитом проводят в два этапа:

1 этап - покрываются материалом «КЭМАДЕНТ» (Супер-КЭМЗ) части протеза, где будет формироваться пластмасса, остальную металлическую поверхность изолируют ацетонорастворимым лаком. Лак наносится тонкой кисточкой в несколько слоев. Особенно хорошо должны быть защищены острые края (кламмеры). Протез высушивают; 2 этап – протез монтируют на металлическую проволоку за неизолированную металлическую поверхность. Проводят операции по пунктам 5.2 - 5.6. По окончании гальванических работ снимают лак (горячая вода, ацетон), промывают проточной водой, сушат, взвешивают и после формирования пластмассы и коррекции вновь проводят золочение по пунктам 5.2 - 5.6.

6. Основные неполадки в процессе золочения материалом «КЭМАДЕНТ» (Супер-КЭМЗ)

Основные неполадки в работе, причины и способы их устранения приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Основные неполадки, причины и способы их устранения

№	Вид неполадок	Возможная причина	Способ устранения
1	Покрытие не осаждается	Плохой контакт	Проверить и зачистить контакты
2	Плохое сцепление покрытия с основой	1 Плохая подготовка поверхности перед нанесением покрытия 2 Загрузка протеза в электролит проводилась не под током	1 Тщательно провести все подготовленные операции 2 Загрузку протеза в электролит проводить под током (при включенном аппарате и установке соответствующей величины тока)
3	Покрытие имеет темный цвет	1 Завышена величина тока 2 Пониженная концентрация золота 3 Повышенное значение pH электролита	1 Установить расчетное значение тока 2 Откорректировать концентрацию золота 3 Проверить и откорректировать pH
4	Покрытие матовое, белесые пятна	1 Занижена величина тока 2 Плохая промывка протеза после предварительных операций 3 Низкая концентрация составляющих компонентов электролита	1 Установить расчетную величину тока 2 Тщательно промыть протез 3 Откорректировать электролит по составляющим компонентам

7. Уход за материалом «КЭМАДЕНТ» (Супер-КЭМЗ)

Электролит обезжиривания (№1) при загрязнении необходимо отфильтровать через бумажный фильтр. В случае уменьшения обезжиривающего действия электролит необходимо заменить.

Раствор травления (№2) в процессе эксплуатации загрязняется продуктами растворения металлов. При изменении цвета раствора до ярко-желтого его необходимо заменить.

Электролит предварительного золочения (№3) стабилен и фильтрации не подлежит. В процессе работы появляется желтый осадок, который не влияет на качество покрытия.

Электролит основного золочения (№4) стабилен в работе. После осаждения 4 - 5 г золота, его необходимо откорректировать (корректирующие растворы). Ежедневно проверять значение pH с помощью индикаторной бумаги и при необходимости корректировать до величины 4,5 - 5,0 лимонной кислотой или гидроокисью калия.

8. Правила транспортирования и хранения

Вид климатического исполнения согласно ГОСТ Р 50444 – У6 (от 32°C до + 42°C).

Условия транспортирования и хранения материала «КЭМАДЕНТ» (Супер-КЭМЗ) должны соответствовать ГОСТ 15150 при условии выполнения «Инструкции о порядке учета и хранения драгоценных металлов, драгоценных камней, продукции из них и ведения отчетности при их производстве, использовании и обращении», утвержденной приказом Минфина РФ № 231н от 09.12.2016г.

Условия транспортирования в соответствии с ГОСТ 15150 - по условиям хранения 5 (от +15°C до +50°C; влажность: 75% при 15°C; 100% при 25°C) всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия хранения в соответствии с ГОСТ 15150 - по условиям хранения 2 (от +15°C до +40°C; влажность 75% при 15°C; 98% при 25°C).

9. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует сохранность всех свойств материала композиционного на основе золота «КЭМАДЕНТ» (Супер-КЭМЗ) в соответствии с требованиями настоящих технических условий в течение 12 месяцев со дня отгрузки заказчику при соблюдении заказчиком условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с инструкцией по применению.

10. Утилизация и уничтожение

10.1 Отработанные растворы, растворы с просроченным сроком годности подлежат утилизации. Растворы не имеют контакта с биологическими жидкостями, эпидемиологически безопасны и относятся к медицинским отходам класса А (в соответствии с СанПин 2.1.7.2790).

10.2 Раствор № 1 (обезжиривание поверхности) перед сбросом в канализацию разбавляют водой, снижая концентрацию. Раствор № 2 (травления поверхности) перед сбросом в канализацию нейтрализуют, разбавляют водой, снижая концентрацию.

10.3 Отработанные растворы, содержащие золото: раствор № 3 (электролит предварительного золочения) и раствор № 4 (электролит основного золочения), а также промывную воду (дистиллированную) с уловителем собирают в отдельную емкость, и отправляют для нейтрализации и выделения золота в специализированные учреждения (АО «НПК «Суперметалл») по переработке отходов драгоценных металлов в соответствии с действующей Инструкцией, утвержденной приказом Минфина РФ №231н от 09.12.2016г.

5 / ОПРЕДЕЛЮЮ ПЕЧАТЬ

5 / ОПРЕДЕЛЮЮ ПЕЧАТЬ

5/11/02

A. H. J.

Директор по корпоративной работе
А.А. Рыжков "Самый лучший"

100

380



* МОСКВА *

