

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

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «НПК «Суперметалл»

В.В. Васекин

«16» марта 2021 г.

ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Сплав стоматологический

на основе палладия «ПАЛЛАДЕНТ-УНИ»

по ТУ 32.50.50-029-17444965-2017, варианты исполнения:

гранулы, маркированные заготовки»



1. Назначение

Ортопедическая стоматология. Сплав стоматологический на основе палладия «ПАЛЛАДЕНТ-УНИ» по ТУ 32.50.50-029-17444965-2017, варианты исполнения: гранулы, маркированные заготовки, предназначен для изготовления зубных протезов преимущественно с керамическим покрытием или без покрытия: коронок, полукоронок, вкладок, консольных и мостовидных протезов, а также индивидуальных абатментов.

Потенциальными потребителями сплава «ПАЛЛАДЕНТ-УНИ» являются медицинские работники, литейщики в медицинских стоматологических учреждениях.

Сплав отвечает требованиям ГОСТ 31575 и ГОСТ Р ИСО 22674 (тип 3).

2. Состав и свойства

2.1 Сплав стоматологический на основе палладия «ПАЛЛАДЕНТ-УНИ» имеет следующий состав:

Марка сплава	Массовая доля, %			
	Au	Pd	Cu	Sn
ПАЛЛАДЕНТ-УНИ	23,40±0,40	50,90±0,20	21,70±0,20	4,00±0,20

2.2 Сплав стоматологический на основе палладия «ПАЛЛАДЕНТ-УНИ» обладает следующими свойствами:

а) Физические и технологические

Марка сплава	Коэффициент термического расширения (при 20-600 °C), $\times 10^{-6} K^{-1}$	Температура плавления (солидус), °C	Плотность, г/см ³	Цвет
ПАЛЛАДЕНТ-УНИ	14,0±0,5	1160±20	12,5±0,5	белый

б) Механические

Марка сплава	Предел текучести, МПа (не менее)	Относительное удлинение, % (не менее)
ПАЛЛАДЕНТ-УНИ	270	5

Сплав выпускается в виде:

- гранул массой от 0,3 до 3,0 граммов;
- маркированных заготовок 9,0×9,0 мм и толщиной 1,00 мм;

3. Показания к применению

- ортопедическое стоматологическое лечение пациентов с использованием несъемных протезов, в том числе с применением имплантатов;
- ортопедическое стоматологическое лечение пациентов, имеющих аллергическую реакцию на сплавы на основе никеля, кобальта и хрома.

4. Противопоказания к применению

Не допускается использование сплава «ПАЛЛАДЕНТ-УНИ» при наличии у пациентов непереносимости сплава в целом или его составляющих в отдельности.

Не использовать сплав не по назначению.

5. Порядок изготовления металлокерамических зубных протезов из сплава стоматологического на основе палладия «ПАЛЛАДЕНТ-УНИ»

5.1 Моделирование

Толщина восковой композиции – не менее 0,5 мм, необходимо предусмотреть дополнительную толщину воска с учетом последующей механической обработки литого каркаса. Для увеличения прочности каркаса рекомендуется изготовление гирлянды с оральной стороны. В случае мостовидного протеза для боковой группы зубов не рекомендуется изготовление промежуточной части больше двух единиц. Минимальное сочетание высоты сочленений (h) и ширины (b) между зубными единицами должно быть:

- в случае искусственного премоляра 1,3 (h) и 1,7 (b) или $\geq 1,4$ (h) и $\geq 1,5$ (b);
- в случае искусственного моляра $\geq 1,3$ (h) и $\geq 1,5$ (b);
- в случае двух искусственных премоляров $\geq 1,8$ (h) и $\geq 2,1$ (b) или 1,9-2,0 (h) и $\geq 2,0$ (b) или $\geq 2,1$ (h) и $\geq 1,9$ (b);
- в случае искусственных премоляра и моляра $\geq 1,8$ (h) и $\geq 2,2$ (b) или $\geq 1,9$ (h) и $\geq 2,1$ (b) или $\geq 2,0$ (h) и $\geq 2,0$ (b); или $\geq 2,1$ (h) и $\geq 1,9$ (b).

Диаметр литников должен составлять 2,5-3 мм, диаметр подводящих каналов – 3-4 мм. В тех случаях, когда отливаемая конструкция протяженная (4 и более единиц) необходимо увеличить диаметр каналов или использовать литники, снабженные сферическим депо (диаметр 5-7 мм), расположенным на расстоянии не менее 2 мм от конструкции.

Необходимое для литья количество металла рассчитывается по формуле:

Масса сплава = масса восковой композиции $\times 12,5 + 5$ граммов.

5.2 Формовка

Рекомендуются фосфатные формовочные массы, работа с которыми осуществляется строго по Инструкции к массам. При литье в металлические опоки необходимо использовать специальную компенсационную ленту. Размер

компенсационной ленты по длине и высоте должен точно соответствовать внутреннему размеру опоки, ее нужно уложить так, чтобы формовочная масса не соприкасалась с металлической опокой.

5.3. Плавление и отливка

Используют печи индукционные (высокочастотные) или печи сопротивления. Расплавление металла осуществляют в графитовых тиглях. Тигли должны быть тщательно очищены от оксидов предыдущего литья. Нельзя использовать один и тот же тигель для разных сплавов. В качестве шихты возможно применение до 50% ранее использованного сплава, который должен быть тщательно отпескоструен и очищен с помощью ультразвуковой или пароструйной обработки. Цель такой операции - устранить загрязнение отливки примесями, поступающими из паковочной массы, остатками песка и оксидов металлов.

Температура литья – 1250 -1350 °С (в зависимости от модели печи), литье - в соответствии с Инструкцией к литейной печи. После литья кювету медленно охладить на воздухе, поместив ее в емкость с песком. Распаковку кюветы производить оксидом алюминия с размером частиц 120-150 мкм, не задевая края коронок. Литники отпиливать тонкими вулканитовыми дисками.

5.4. Подготовка к покрытию керамикой

Обработку каркаса необходимо осуществлять твердосплавными фрезами из карбида вольфрама с крестообразной насечкой при 15-18 тыс. об./мин. Для избежания образования пор направление обработки должно быть постоянным и не меняться. Не использовать фрезы после обработки других сплавов.

Перед нанесением керамического покрытия каркас обрабатывают оксидом алюминия с размером частиц 100-120 мкм при давлении 2 атм, затем в вакууме проводят нагрев каркаса до температуры 950 °С и выдерживают в течение 5 минут, после этого вновь выполняют пескоструйную обработку оксидом алюминия с размером частиц 100-120 мкм при давлении 2 атм, а затем каркас промывают в спирте и в струе пара.

5.5 Нанесение керамики

Нанесение и обжиг керамического покрытия проводят в точном соответствии с Инструкцией по применению керамики. Со сплавом «ПАЛЛАДЕНТ-УНИ» совместимы керамические массы с коэффициентом термического расширения 13,5-14,5

5.6 Стерилизация при изготовлении зубных протезов не требуется.

5.7 Меры безопасности.

При работе со сплавом использовать индивидуальные средства защиты:

- специализированную рабочую одежду;
- защитную маску, очки;
- респиратор.

6. Правила транспортирования и хранения

Вид климатического исполнения согласно ГОСТ Р 50444 – У6 (от 32 °С до 42 °С). Условия транспортирования и хранения сплава «ПАЛЛАДЕНТ-УНИ» 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 -50 °С до +50 °С; влажность: 75% при 15 °С; 100% при 25 °С) 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 -50 °С до +40 °С; влажность 98% при 25 °С).

7. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие сплава «ПАЛЛАДЕНТ-УНИ» требованиям настоящих технических условий в течение 24 месяцев со дня отгрузки заказчику при соблюдении заказчиком условий хранения, транспортирования и использования в соответствии с инструкцией по применению.

Срок годности сплава – 10 лет с момента изготовления.

8. Утилизация и уничтожение

Отходы сплава «ПАЛЛАДЕНТ-УНИ» от изготовления изделий, не загрязненные примесями, в виде: литников прежних отливок, обрезков допускается повторно использовать, но не более 50 % относительно необходимой для литья массы сплава.

Лом зубных протезов после применения не может повторно использоваться.

Отходы сплава при изготовлении изделий, которые не могут быть повторно использованы, в виде: опилок, мелких загрязненных обрезков, также лом зубных протезов, - подлежат обязательному учету, сбору, временному хранению в соответствии со схемой, предусмотренной в Инструкции о порядке использования и учета стоматологическими учреждениями драгоценных металлов для зубного протезирования. По мере накопления лом и отходы сдают в специализированные организации по переработке отходов драгоценных металлов.

В период действия гарантийных обязательств рекламации предъявляются по адресу:

АО «НПК «Суперметалл»
115184, Москва, Озерковская набережная, 22/24, корпус 2
Тел.: +7(495)5362828
Факс: +7(495)5360980
e-mail: info@supermetal.ru
www.supermetal.ru

