

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



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

АО «НПК «Суперметалл»

В.В. Васекин

«16» февраля 2021 г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению медицинского изделия

«Сплав стоматологический

на основе золота «ПЛАГОДЕНТ-ПЛЮС»

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

гранулы, маркированные заготовки»

1. Назначение

Ортопедическая стоматология. Сплав стоматологический на основе золота «ПЛАГОДЕНТ-ПЛЮС» 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 «ПЛАГОДЕНТ-ПЛЮС» являются медицинские работники, литейщики в медицинских стоматологических учреждениях.

Сплав отвечает требованиям ГОСТ 31575 и ГОСТ Р ИСО 22674(тип 2).

2. Состав и свойства

2.1 Сплав стоматологический на основе золота «ПЛАГОДЕНТ-ПЛЮС» имеет следующий состав:

Марка сплава	Массовая доля, %						
	Au	Pt	Pd	Rh	Ag	Cu	Sn
ПЛАГОДЕНТ-ПЛЮС	85,00 ±0,20	7,50 ±0,10	1,30 ±0,10	0,40 ±0,05	3,30 ±0,20	2,00 ±0,10	0,50 ±0,10

2.2 Сплав стоматологический на основе золота «ПЛАГОДЕНТ-ПЛЮС» обладает следующими свойствами:

а) Физические и технологические

Марка сплава	Коэффициент термического расширения (при 20-600 °C), $\times 10^{-6} \text{ K}^{-1}$	Температура плавления (солидус), °C	Плотность, г/см ³	Цвет
ПЛАГОДЕНТ-ПЛЮС	14,3±0,5	1060±20	18,4±0,5	желтый

б) Механические

Марка сплава	Предел текучести, МПа (не менее)	Относительное удлинение, % (не менее)
ПЛАГОДЕНТ-ПЛЮС	180	10

Сплав выпускается в виде:

- гранул массой от 0,5 до 5,0 граммов;
- маркированных заготовок 8,0×8,0 мм и толщиной 0,85 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 «ПЛАГОДЕНТ-ПЛЮС» 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 золота «ПЛАГОДЕНТ-ПЛЮС»

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 (h) и ширины (b) перемычек между зубными единицами должно быть не менее:

- в случае искусственного премоляра – 1,5 (h) и 2,1 (b) или 1,7(h) и 1,9 (b);
- в случае искусственного моляра – 1,5 (h) и 2,3 (b); 1,7(h) и 2,1 (b); 1,9 (h) и 1,9 (b);
- в случае двух искусственных премоляров – 2,2 (h) и 2,7 (b); 2,4 (h) и 2,5 (b);
- в случае искусственных премоляра и моляра – 2,4 (h) и 2,7 (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 × 18,4 + 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 – 1260 – 1280 °С, литье - в соответствии с Инструкцией к литейной печи. После литья кювету медленно охладить на воздухе, поместив ее в ёмкость 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 «ПЛАГОДЕНТ-ПЛЮС» 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 «ПЛАГОДЕНТ-ПЛЮС» 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 «ПЛАГОДЕНТ-ПЛЮС» 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 «ПЛАГОДЕНТ-ПЛЮС» 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

