

1. ÚČEL

Účelem této specifikace je stanovení podmínek, které musí splňovat Stomaflex silikonová otiskovací hmota kondenzačního typu před uvolněním k expedici. Tato specifikace je součástí registrační dokumentace a slouží jako dokumentace pro styk s odběrateli.

2. CHARAKTERISTIKA VÝROBKU

Stomaflex obsahuje 4 výrobky:

Stomaflex Putty je silikonová otiskovací hmota kondenzačního typu velmi vysoké konzistence, typ 0 - „putty“ (klasifikace dle ISO 4823). Je snadno mísitelná. Otisk má velmi dobrou reprodukci detailu i objemovou stálost. Používá se na základní otisky při metodě dvojího otiskování v kombinaci s materiálem Stomaflex Light, na detailní otisky v měděném kroužku, na orientační otisky při opravách snímatelných náhrad a jako univerzální materiál ve formě tmelu pro zubní laboratoře.

Stomaflex Light je silikonová otiskovací hmota nízké konzistence, typ 3 - „light bodied“ (klasifikace dle ISO 4823). Její hydrofilní vlastnosti zlepšují reprodukci subgingiválních partií a odlévání otisku sádrou. Používá se na korekční otisky při metodě dvojího otiskování v kombinaci s materiálem Stomaflex Putty a na funkční otisky protézního lože bezzubé čelisti v individuální otiskovací lžici.

Stomaflex Very Light je silikonová otiskovací hmota nízké konzistence, typ 3 - „light bodied“ (klasifikace dle ISO 4823). Materiál s vyšší zatékavostí.

Stomaflex Liquid Catalyst je kapalný katalyzátor pro silikonové otiskovací hmoty kondenzačního typu Stomaflex.

Stomaflex Gel Catalyst je pastovitý katalyzátor pro silikonové otiskovací hmoty kondenzačního typu Stomaflex.

3. ZKRATKY

JJ	jištění jakosti
JKJ	jištění a kontrola jakosti
OKJ	oddělení kontroly jakosti
OVD	oddělení vnitřní dokumentace
PVJ.....	představitel vedení pro jakost
SOP	standardní operační postup
SP	specifikace
ZP	zkušební postup

4. POPIS

4.1. Název

STOMAFLEX

silikonová otiskovací hmota kondenzačního typu

4.2. Forma materiálu

Stomaflex obsahující 4 výrobky:

Stomaflex Putty je žlutá těstovitá hmota.

Stomaflex Light je modrá řídká pasta.

Stomaflex Very Light je oranžová pasta.

Stomaflex Liquid Catalyst je čirá, viskózní kapalina.

Stomaflex Gel Catalyst je červená pasta matného povrchu, bez mechanických nečistot, mírně transparentní.

4.3. Velikost balení a popisStomaflex Putty 1300 g:

1300 g hmoty v PP dóze, ve skládače s odměrkou, dávkovací mísicí podložkou a příbalovou informací.

Stomaflex Light 130 g:

130 g pastovité hmoty v hliníkové tubě s vnitřním filmem, ve skládače s příbalovou informací.

Stomaflex Very Light 130 g:

130 g pastovité hmoty v hliníkové tubě s vnitřním filmem, ve skládače s příbalovou informací.

Stomaflex Liquid Catalyst 10 g:

10 g roztoku v tmavé lahvičce s lamelovou vložkou a kapátkem, ve skládače s příbalovou informací.

Stomaflex Gel Catalyst 60 g:

60 g pastovité složky v PE tubě ve skládače s příbalovou informací.

4.4. Odběr vzorků: Dle SOP 10-107 bod 5.1.**4.4.1. Množství protivzorků:** 1 orig. balení.**4.5. Výrobek musí odpovídat požadavkům:****4.5.1. Obsah balení:***Originál:*

- 1 x Stomaflex Putty
- 1 x Stomaflex Light
- 1 x Stomaflex Very Light
- 4 x Stomaflex Liquid Catalyst
- 1 x Stomaflex Gel Catalyst

Samostatně:

- 1 x Stomaflex Putty
- 1 x Stomaflex Light
- 1 x Stomaflex Very Light
- 4 x Stomaflex Liquid Catalyst
- 1 x Stomaflex Gel Catalyst

4.5.2. Statistická kontrola výrobku: Vyhovuje podle SOP 10-107.**4.5.3. Další parametry:**Stomaflex Putty:

Zkoušená vlastnost:	Teorie:	Zkoušeno dle:
Mísicí poměr	2% pro Liquid a Gel Catalyst	ZP 4215110 ZP 4215110
Doba mísení	max. 45 s	ZP 4215110
Konzistence s katalyzátorem	22,0 - 26,0 mm	ZP 4215110
Celková doba zpracovatelnosti	min. 90 s	ČSN EN ISO 4823
Doba tuhnutí	2:15 - 3:00 min	ZP 4215110
Zotavení po deformaci	min. 97,5 %	ZP 4215110
Lineární rozměrová změna	max. -1,0 %	ZP 4215110
Reprodukce detailu	vyhovuje	ZP 4215110
Snášlivost se sádrou	vyhovuje	ČSN EN ISO 4823

Stomaflex Light:

Zkoušená vlastnost:	Teorie:	Zkoušeno dle:
Mísící poměr	6% Liquid Catalyst 9% Gel Catalyst	ZP 4215110 ZP 4215110
Doba mísení	30 s	ZP 4215110
Konzistence s katalyzátorem	36,0 - 42,0 mm	ZP 4215110
Doba tuhnutí	3:45 - 4:30 min	ZP 4215110
Zotavení po deformaci	min. 99 %	ZP 4215110
Lineární rozměrová změna	max. -1,3 %	ZP 4215110
Reprodukce detailu	vyhovuje	ZP 4215110
Snášlivost se sádrou	vyhovuje	ČSN EN ISO 4823

Stomaflex Very Light:

Zkoušená vlastnost:	Teorie:	Zkoušeno dle:
Mísící poměr	7% Liquid Catalyst 9% Gel Catalyst	ZP 4215110 ZP 4215110
Doba mísení	30 s (40 s pro Liquid)	ZP 4215110
Konzistence s katalyzátorem	38,0 - 45,0 mm	ZP 4215110
Doba tuhnutí	4:15 - 5:00 min	ZP 4215110
Zotavení po deformaci	min. 99 %	ZP 4215110
Lineární rozměrová změna	max. -1,3 %	ZP 4215110
Reprodukce detailu	vyhovuje	ZP 4215110
Snášlivost se sádrou	vyhovuje	ČSN EN ISO 4823

Uvedené hodnoty platí pro teplotu 23 °C a vlhkost 50% při zkoušení.

4.6. Podmínky skladování:

V suchu a temnu, při teplotě od 5 °C do 25 °C, v dobře uzavřeném obalu.

4.7. Doba použitelnosti: 2 roky**5. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTACE**

SOP 05-101	Pravidla pro tvorbu III. vrstvy řízené dokumentace
SOP 10-107	Pravidla pro statistickou kontrolu produktů rozplněných do vnitřních obalů a statistickou kontrolu hotových výrobků
ZP 4215110	Stomaflexy (Katalyzátor Stomaflex liq., Stomaflex Light + Catalyst liq. 2x10ml FOC, Stomaflex Putty, Stomaflex liq. Catalyst 4 x 10 g, Stomaflex Light, Stomaflex Very Light, Stomaflex Gel Catalyst)
ČSN EN ISO 4823	Stomatologie - Elastomerové otiskovací hmoty

6. REVIZE

Změny této specifikace zajišťuje Manažer JKJ podle SOP 05-101.

 <small>A Kerr Company</small>	SPECIFIKACE SP B115 S T O M A F L E X	Výtisk č. Revize: 4
--	--	--

6.1. Přehled změn

Číslo kap.	Název kapitoly	Počet stran	Číslo revize	Účinnost od
4.5.3.	Další parametry	4 + 3	1	7.5.2009
-	Úplné znění SP B115, včetně příloh (zařazen nový Stomaflex Very Light).	4 + 3	2	6.5.2011
-	Změna suroviny SiO ₂ v Gelu Catalyst; aktualizace názvů vst. artiklů a rozdělovníku.	4 + 3	3	25.3.2013
-	Revize ZP 4215110, změna názvu „Gel Catalyst“ na “Stomaflex Gel Catalyst“; drobné úpravy ve složení Stomaflex Gel Catalyst a Stomaflex Light dle ORACLU (některé názvy artiklů); aktualizována kap. 5 a rozdělovník.	4 + 3	4	data vydání

	Jméno, příjmení, funkce	Podpis	Datum
Vypracoval	Petr Tobolka, referent OVD		13.5.2015
Schválil	Jaroslav Adolf, Manažer JKJ		
Uvolnil	Jaroslav Adolf, PVJ		
Vydal	Petr Tobolka, referent OVD		
Účinnost: od data vydání			