

	<b>SPECIFIKACE SP A107/1</b>	Výtisk č.
	<b>E V I C R O L</b>	Revize: 4

## 1. ÚČEL

Účelem této specifikace je stanovení podmínek, které musí splňovat Evicrol, kompozitní výplňový materiál, před uvolněním k expedici. Tato specifikace je součástí registrační dokumentace a slouží jako dokumentace pro styk s odběrateli.

## 2. CHARAKTERISTIKA VÝROBKU

Evicrol, dvousložkový kompozitní výplňový materiál, se používá v zubním lékařství ke zhotovení výplní III. IV a V. třídy, k fixaci dlah a pro kořenové nástavby. Působí dlouhodobě na lidskou tkáň.

## 3. ZKRATKY

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

## 4. POPIS

### 4.1. Název

EVICROL  
Dvousložkový kompozitní výplňový materiál.

### 4.2. Forma materiálu, barevné odstíny

Prášková složka je jemný, syký prášek v odstínech dle vzorníku.  
Kapalná složka je viskozni čirá tekutina barvy světležluté až žlutohnědé, bez mechanických nečistot, kyselá reakce.  
Evicrol leptací roztok je bezbarvá, až slabě nazelenalá kapalina bez mechanických nečistot.

### 4.3. Velikost balení a popis

Evicrol orig.:  
70 g prášku (40 g plv. v základním odstínu č. 21 + 3 x 10 g plv. v doplňkových odstínech č. 25, 27 a 45) v plastových nádobkách,  
26 g liq. v PE lahvičce,  
14 g Evicrol leptacího roztoku ve skleněné lahvičce.  
Vše umístěno v krabičce společně s 50 ks třecích lopatek, 1 bloček třecích papírků, 2 ks odměrných lžiček a příbalovou informací (návodem).

### 4.4. Odběr vzorků: Dle SOP 10-107 bod 5.1.

4.4.1. **Množství protivzorků:** Odebírá se při rozplňování do vnitřních obalů vždy 1 obalová jednotka.

### 4.5. Výrobek musí odpovídat požadavkům:

#### 4.5.1. Obsah orig. balení:

Evicrol orig: 70 g plv. (40 + 10 + 10 + 10) g plv.: min. 63,7 g (36,40 + 9,10 + 9,10 + 9,10) g,  
26 g liq.: min. 23,66 g,  
14 g Evicrol leptací roztok: min. 12,74 g.

	<b>SPECIFIKACE SP A107/1</b>	Výtisk č.
	<b>E V I C R O L</b>	Revize: 4

**4.5.2. Statistická kontrola výrobku:** vyhovuje podle SOP 10-107.

**4.5.3. Další parametry:**

<b>Zkoušená vlastnost:</b>	<b>Teorie:</b>	<b>Zkoušeno dle:</b>
Homogenita	vyhovuje	ZP 3121111
Delta E	max. 3,0	ZP 3121111
Opacita C <sub>0-70</sub>	max. 68,0 %	ZP 3121111
Doba tuhnutí	2,0 - 5,0 minut	ZP 3121111
Pevnost v tlaku	min. 170,0 MPa	ZP 3121111

**4.6. Podmínky skladování:**

V suchu a temnu, při teplotě od 5 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 3121111	Evicrol plv. barvený 21

## 6. REVIZE

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

### 6.1. Přehled změn

Číslo kap.	Název kapitoly	Počet stran	Číslo revize	Účinnost od
-	Úplné znění SP A 107/1, včetně příloh	3 + 2	1	19.04.2005
-	Velikost balení, obsah orig. balení, suroviny	3 + 2	2	20.12.2005
-	Velikost balení, prováděné zkoušky, suroviny, rozdělovník	3 + 2	3	6.11.2009
-	Aktualizace bodu 3, úprava kap. 4.3., 4.5.3 dle platného ZP. Aktualizace související dokumentace, rozdělovníku a složení (názvy artiklů, specifikovány pigmenty), změna složení leptacího roztoku.	3 + 2	4	data vydání