

Инструкция по применению

Только для применения в стоматологии

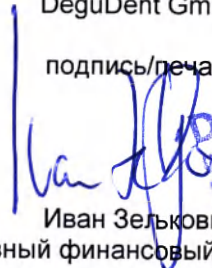
Стоматологический сплав для коронок и мостовидных протезов StarLoy C производства компании

**DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany,
Tel: +49/6181/59-50**

1. Описание
2. Фотографии изделия
3. Показания
4. Противопоказания
5. Предупреждения
6. Побочные эффекты
7. Пошаговая инструкция
8. Очистка и стерилизация
9. Условия и срок хранения, срок годности
10. Условия транспортировки.
11. Требования по защите окружающей среды
12. Условия эксплуатации
13. Утилизация
14. Гарантии производителя
15. Уполномоченный представитель.

DeguDent GmbH

подпись/печать


Иван Зелькович
Главный финансовый директор

2015

1. Описание

Наименование

Стоматологический сплав для коронок и мостовидных протезов StarLoy С в упаковках по 1000 г.

Информация о производителе медицинского изделия

DeguDent GmbH / Дегудент ГмбХ, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Германия, Тел.: +49/6181/59-50

Адреса производства медицинского изделия

DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany

Описание

StarLoy С представляет собой очень устойчивый к коррозии сплав неблагородных металлов на основе CoCrW. Его можно использовать совместно со стоматологическими массами (например, StarLight Ceram, Duceram Kiss, Duceram love), коэффициент температурного расширения (КТР) которых составляет 14,3 мкм/м·К (25-600 °С). StarLoy С соответствует стандарту DIN EN ISO 9693.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Формы поставки:

Стоматологический сплав StarLoy помещен в пластиковую банку с закручивающейся крышкой и упакован в картонную коробку. Выпускается в упаковках по 1000г.

Материалы

Тип: Сплав для литья на основе неблагородных металлов

Состав	%
Кобальт (Co)	59,4
Хром (Cr)	24,5
Вольфрам (W)	10,0
Ниобий (Nb)	2,0
Ванадий (V)	2,0
Кремний (Si)	1,0
Молибден (Mo)	1,0
Железо (Fe)	0,1

Физические свойства

Цвет: белый

Температура плавления 1270 - 1370°C

КТР 25 - 500 °С 14.0 мкм/м·К

КТР 25 - 600 °С 14.3 мкм/м·К

Плотность 8.8 г/см³

Твердость по Виккерсу 330 HV 10

Предел расширения 0,2% 630 МПа

Предел прочности при растяжении 790 МПа

Относительное удлинение при разрыве 3%

Модуль упругости 200 ГПа

Каждая заготовка имеет диаметр 11мм (+0,15мм), длину 11мм (+0,15мм) и вес 8,8г (+0,1г). Механические свойства при растяжении StarLoy C были измерены в соответствии со стандартами ISO 22674 после керамической облицовки. Значения попадают в пределы допустимых колебаний РВ-04-27-06 и относят сплав к типу 5.

2. Фотографии изделия

Рис.1 Стоматологический сплав StarLoy C 1000 г:



3. Показания

Стоматологический сплав на основе кобальта под каркасы для несъемного протезирования для изготовления коронок и мостовидных протезов.

Применяется только в стоматологии.

4. Противопоказания

Не использовать при наличии повышенной чувствительности к одному или нескольким компонентам сплава.

5. Предупреждения

StarLoy C содержит в своем составе кобальт и хром. В отношении данных компонентов определены значения максимально допустимых концентраций на рабочем месте.

Обработка вращающимися инструментами должна выполняться только при включенной вытяжке. Кроме того, рекомендуется ношение масок, защищающих дыхательные пути и лицо. В случае установленной аллергии по отношению хотя бы к одному из компонентов сплава необходимо отказаться от его использования или обработки.

6. Побочные эффекты

Возможно возникновение аллергических реакций на входящие в состав сплава металлы, а также появление неприятных ощущений, связанных с электрохимическими особенностями. Зафиксированы единичные случаи побочных эффектов системного характера, вызванных входящими в состав сплава металлами.

7. Пошаговая инструкция

Моделирование: Перед моделированием культя покрывается штумпф-лаком. Форма коронки должна соответствовать уменьшенному зубу. В процессе моделирования необходимо обращать внимание на отсутствие острых углов и кантов. Их наличие может привести к возникновению трещин в облицовочной керамике. В процессе моделирования и обработки каркаса необходимо учитывать, что минимальная толщина стенки для отдельных коронок должна составлять не менее 0,3 мм и для опорных коронок не менее 0,5 мм.

Штифтование: Если вместо балочных конструкций применяется штифтование единичной коронки, диаметр литьевого канала должен составлять 3-4 мм. При использовании метода литых балочных конструкций необходимо придерживаться следующих размеров литевых каналов:

Литевой канал от литьевого конуса диаметр 3-4 мм

Поперечный литевой канал (балка) диаметр 4-5 мм

Соединение с коронкой диаметр 3-3,5 мм и длина 5 - 8 мм

Процедура пакования: Рекомендуется использование любой подходящей для высокотемпературных сплавов паковочной массы на основе фосфатов, не содержащей графита (например, Gold Star). При работе с металлическими муфельными кольцами необходимо использовать вкладки для муфеля, при необходимости многослойные.

В процессе пакования следует соблюдать указания производителя по применению паковочной массы.

Удаление воска/предварительное нагревание:

При 300 °С и 950 °С в зависимости от размера литевой кюветы:

Размер литевой кюветы 1х 20 мин

3х 30 мин

6х 45 мин

9х 60 мин

Необходимое количество металла: Количество металла, необходимое для проведения процедуры литья, рассчитывается по формуле «вес восковой модели x плотность сплава (8,8 г/см³) + прибл. 10 г».

Технология плавления: Расплавление StarLoy C может быть достигнуто как высокочастотным методом, так и при использовании открытого пламени.

Высокочастотная технология: Процесс литья запускается через 3 – 5 секунд после полного расплавления.

Индукционный способ (литье под давлением с применением вакуума): Процесс литья запускается через 3 – 5 секунд после разрыва оксидной пленки.

Литье открытым пламенем: Для расплавления StarLoy C горелка должна применяться таким образом, чтобы необходимая для плавления температура распределялась равномерно. Горелка устанавливается на полную мощность.

При работе строго соблюдать указания по применению горелки от производителя.

При расплавлении создается оксидная пленка. Расплав нагревается до тех пор, пока не появится видимое движение металла под оксидной пленкой под давлением пламени. Через 3 – 5 секунд после этого запускается процесс литья.

Внимание! Не использовать порошок для плавления.

Материалы для тиглей: Для литья сплава StarLoy C могут использоваться только керамические тигли. Перед началом литья пустой тигель необходимо прогреть в печи.

Обработка: Для обработки применяются твердосплавные фрезы. Не использовать алмазные инструменты. Во всех случаях на использование острых инструментов должно обращать особое внимание. При работе необходимо придерживаться принципа максимально высокой скорости при минимальном давлении.

Нанесение керамического покрытия: Для придания шероховатости поверхности сплава StarLoy C выполняется его струйная обработка оксидом алюминия Al_2O_3 (250 мкм) при давлении струи 3 – 4 бар.

Обжиг керамики осуществляется в соответствии с указаниями производителя используемой керамической массы.

Керамические системы StarLight Ceram, Duceram Kiss и Duceram love являются наиболее оптимальными. Необходимо соблюдать рекомендации производителя керамических систем, используемых для облицовки сплавов цветных металлов (в частности, см. "Руководство по облицовке сплавов цветных металлов с применением Duceram Kiss / love").

Окисдирующий обжиг: Принципиальной необходимости в проведении окисдирования не существует.

Полировка: Перед выполнением керамического обжига рекомендуется провести полировку поверхности для сокращения окисления необлицованных участков сплава.

После обжига поверхность сплава подвергается полировке с использованием резиновых насадок до матового блеска и после этого полировочными или алмазными пастами до зеркального блеска. За счет полировки увеличивается коррозионная устойчивость поверхности металла. Таким образом сокращается высвобождение компонентов сплава и улучшается его биологическая совместимость.

Затем происходит удаление остатков средств, применяемых при полировке, путем обработки в пароструйном аппарате или ультразвуковой ванне.

Пайка:

Перед обжигом: Degudent-Lot U1W (1120 °C)

Флюс: Охупон

Повторное использование материала: Литьевые конусы, каналы или ошибочно отлитые материалы нельзя использованы повторно, так как возможно образование пористой структуры сплава, что приведет к снижению его качества.

8. Очистка и стерилизация

Материал не стерильный, одноразовый, не подлежит повторному использованию. Литьевые конусы, каналы или ошибочно отлитые материалы нельзя использовать повторно, так как возможно образование пористой структуры сплава, что приведет к снижению его качества.

9. Условия и срок хранения, срок годности

Специальные условия хранения не предусмотрены. Условия хранения между 6 °С до 28 °С и относительной влажности <80%.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 15 лет.

10. Условия транспортировки.

Специальные условия транспортировки не предусмотрены. Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре между 6 °С до 28 °С и относительной влажности <80%..

11. Требования по защите окружающей среды

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

12. Условия эксплуатации

Изделия исправно эксплуатируются при номинальных значениях температуры от 32° до 42° С.

13. Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

14. Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием инструментов, не относящихся к системе и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

15. Уполномоченный представитель.

ООО «Дентсплай РУ», РФ, 129090, г. Москва, Проспект Мира, д.6, тел.: +7 (495) 988-28-08.

Техническая документация

**Стоматологический сплав для коронок и мостовидных протезов StarLoy С в
упаковках по 1000 г.**

производства компании

**DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany /
Дегудент ГмбХ, Германия**

1. Описание
2. Показания
3. Противопоказания
4. Предупреждения
5. Побочные эффекты
6. Состав компонентов сплава
7. Технические характеристики
8. Схема производственного процесса
9. Фото
10. Принцип действия
11. Метод стерилизации
12. Упаковка
13. Маркировка
14. Список применяемых международных стандартов
15. Срок и условия хранения
16. Условия транспортировки
17. Требования по охране окружающей среды
18. Условия эксплуатации
19. Утилизация
20. Гарантии производителя
21. Уполномоченный представитель

1. Описание

Название:

Стоматологический сплав для коронок и мостовидных протезов StarLoy C в упаковках по 1000 г.

Описание:

StarLoy C представляет собой очень устойчивый к коррозии сплав неблагородных металлов на основе CoCrW. Его можно использовать совместно со стоматологическими массами (например, StarLight Ceram, Duceram Kiss, Duceram love), коэффициент температурного расширения (КТР) которых составляет 14,3 мкм/м·К (25-600 °C). StarLoy C соответствует стандарту DIN EN ISO 9693 и 93/42/ EC.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия:

DeguDent GmbH

Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany

Tel: +49/6181/59-50

Сведения об адресах мест производства медицинского изделия:

DeguDent GmbH

Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany

Tel: +49/6181/59-50

2. Показания

Стоматологический сплав на основе кобальта под каркасы для несъемного протезирования для изготовления коронок и мостовидных протезов.

Применяется только в стоматологии.

3. Противопоказания

Не использовать при наличии повышенной чувствительности к одному или нескольким компонентам сплава.

4. Предупреждения

Предостережения

StarLoy C содержит в своем составе кобальт и хром. В отношении данных компонентов определены значения максимально допустимых концентраций на рабочем месте.

Обработка вращающимися инструментами должна выполняться только при включенной вытяжке. Кроме того, рекомендуется ношение масок, защищающих дыхательные пути и лицо. В случае установленной аллергии по отношению хотя бы к одному из компонентов сплава необходимо отказаться от его использования или обработки.

5. Побочные эффекты

Возможно возникновение аллергических реакций на входящие в состав сплава металлы, а также появление неприятных ощущений, связанных с электрохимическими особенностями. Зафиксированы единичные случаи побочных эффектов системного характера, вызванных входящими в состав сплава металлами.

6. Состав компонентов сплава

Стоматологический сплав StarLoy C

Состав	%
Кобальт (Co)	59,4
Хром (Cr)	24,5
Вольфрам (W)	10,0
Ниобий (Nb)	2,0
Ванадий (V)	2,0
Кремний (Si)	1,0
Молибден (Mo)	1,0
Железо (Fe)	0,1

7. Технические характеристики

Стоматологический сплав StarLoy C

Цвет: белый

Температура плавления 1270 - 1370°C

КТР 25 - 500 °C 14.0 мкм/мК

КТР 25 - 600 °C 14.3 мкм/мК

Плотность 8.8 г/см³

Твердость по Виккерсу 330 HV 10

Предел расширения 0,2% 630 МПа

Предел прочности при растяжении 790 МПа

Относительное удлинение при разрыве 3%

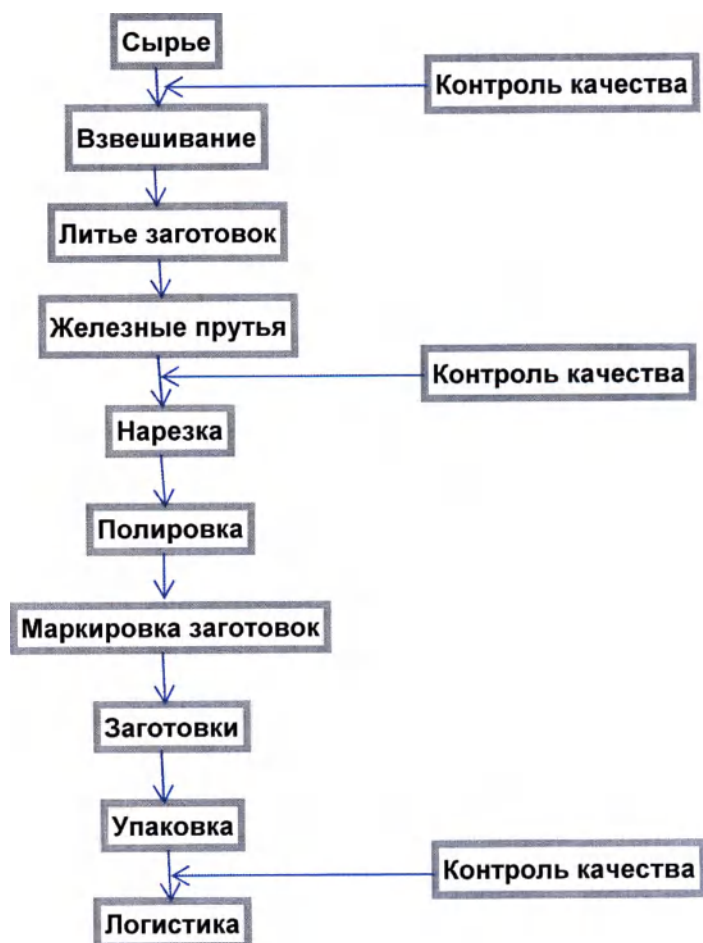
Модуль упругости 200 ГПа

Каждая заготовка имеет диаметр 11мм ($\pm 0,15$ мм), длину 11мм ($\pm 0,15$ мм) и вес 8,8г ($\pm 0,1$ г).

Механические свойства при растяжении StarLoy C были измерены в соответствии со стандартами ISO 22674 после керамической облицовки. Значения попадают в пределы допустимых колебаний РВ-04-27-06 и относят сплав к типу 5.

8. Схема производственного процесса

Схема производства сплава StarLoy C



Методы контроля качества:

Контроль сырья:

- Форма поставки
- Идентификация продукции
- Поставщик
- Номер партии
- Внешний вид
- Упаковка
- Проверка сертификатов поставщика
- Примеси

Визуально

Визуально (удобочитаемость)

Визуально (удобочитаемость)

Визуально (удобочитаемость)

Визуально (по спецификации)

Визуально

Наличие + содержание (по спецификации)

В промилле по спектрометрии

Промежуточный контроль

- Состав

Рентгеновский снимок

Контроль в процессе, финальный контроль

- Идентичность
- Упаковка, вкл. маркировку и номер партии
- Штрих-код
- Внешний вид
- Вес

Визуально

Визуально

Сканер штрих-кода

Визуально

9. Фото

Рис.1. Стоматологический сплав StarLoy C:



10. Принцип действия

Стоматологический сплав StarLoy применяется для изготовления коронок и мостовидных протезов методом литья. Под воздействием высокой температуры стоматологический сплав расплавляется, принимая форму заранее подготовленного тигля.

11.Метод стерилизации

Материал не стерильный, одноразовый, не подлежит повторному использованию. Литьевые конусы, каналы или ошибочно отлитые материалы нельзя использовать повторно, так как возможно образование пористой структуры сплава, что приведет к снижению его качества.

12.Упаковка

Стоматологический сплав StarLoy помещен в пластиковую банку с закручивающейся крышкой и упакован в картонную коробку.

13.Маркировка

Маркировка упаковки стоматологического сплава StarLoy содержит следующую информацию:

- название;
- каталожный номер;
- наименование и количество изделий материала в упаковке;
- только для использования в стоматологии;
- название и адрес производителя;
- страна происхождения;
- серийный номер (номер партии/лота);
- дата истечения срока годности;

- знак сертификации ЕС;

Символы, используемые для маркировки:

Символ	Расшифровка
	каталожный номер
	предупреждение: ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	серийный номер (номер партии/лота)
	дата истечения срока годности
	знак сертификации ЕС
	Для одноразового использования

14.Список применяемых международных стандартов

ISO 13485, Директива 93/42/EEC

DIN EN ISO 9693

15.Срок и условия хранения

Специальные условия хранения не предусмотрены. Условия хранения между 6 °С до 28 °С и относительной влажности <80%.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 15 лет.

16.Условия транспортировки

Специальные условия транспортировки не предусмотрены. Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре между 6 °С до 28 °С и относительной влажности <80%.

17.Требования по охране окружающей среды

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

18.Условия эксплуатации

Изделия исправно эксплуатируются при номинальных значениях температуры от 32° до 42° С.

19.Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

20.Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием компонентов, не подходящих к материалу и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

21.Уполномоченный представитель

ООО «Дентсплай РУ», РФ, 129090, г. Москва, Проспект Мира, д.6, тел.: +7 (495) 988-28-08.

ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ (EC 1907/2006)**StarLoy C****DeguDent**
A Dentsply Company

Материал №		Версия	1.4 / REG_EU
Спецификация	149740	Создать дату	24.09.2009
VA-№	01742120	Дата печатания	12/1/2015
		Страница	1 / 5

1. НАИМЕНОВАНИЕ (НАЗВАНИЕ) И СОСТАВ ВЕЩЕСТВА ИЛИ МАТЕРИАЛА**Информация о товаре**

Торговое наименование	:	StarLoy C
КОМПАНИЯ	:	DeguDent GmbH Postfach 1364 D-63403 Hanau
Телефона	:	+49 (0)6181/59-5767
Телефакс	:	+49 (0)6181/59-5879
Электронный адрес	:	SDB.Degudent-DE@dentsply.com
Аварийный номер телефона	:	+49 (0)180 / 23 24-555
Использование Вещества / Препарата	:	для дентального использования.

2. ВИДЫ ОПАСНОГО ВОЗДЕЙСТВИЯ И УСЛОВИЯ ИХ ВОЗНИКНОВЕНИЯ

Дополнительные указания техники безопасности для человека и окружающей среды

При обработке выделяется кобальтовый пар.

Подозрение канцерогенного действия.

При плавлении может выделять металлические виды пара.

Пыль и пары: не вдыхать.

Опыты на людях:

При обращении с данным продуктом до настоящего времени не известны вредные воздействия.

3. СВЕДЕНИЯ ОБ ОРГАНИЗАЦИИ (ЛИЦЕ) - ПРОИЗВОДИТЕЛЕ ИЛИ ПОСТАВЩИКЕ**Составные части / Опасные компоненты**

• cobalt		59,4%	
CAS-Номер.	7440-48-4	EC-Номер.	231-158-0
	R42/43		
	R53		
• chromium		24,5%	
CAS-Номер.	7440-47-3	EC-Номер.	231-157-5
• tungsten		10,0%	
CAS-Номер.	7440-33-7	EC-Номер.	231-143-9
• Niobium		2,0%	
CAS-Номер.	7440-03-1	EC-Номер.	231-113-5
• Vanadium		2,0%	
CAS-Номер.	7440-62-2	EC-Номер.	231-171-1
• molybdenum		1,0%	
CAS-Номер.	7439-98-7	EC-Номер.	231-107-2
• Silicium		1,0%	
CAS-Номер.	7440-21-3	EC-Номер.	215-609-9

ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ (EC 1907/2006)**StarLoy C****DeguDent**
A Dentiply Company

Материал №		Версия	1.4 / REG_EU
Спецификация	149740	Создать дату	24.09.2009
VA-№	01742120	Дата печатания	12/1/2016
		Страница	2 / 6

• Iron 0,1%
CAS-Номер. 7439-89-6 EC-Номер. 231-096-4

Пояснения к R-компонентам См. раздел 16

4. МЕРЫ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ**Вдыхание**

При образовании паров / дыма / выделении пыли от продукта:

Кашель, насморк, слезотечение.

В случае большого и длительного предрасположения:

Возможные жалобы:

Жалобы на желудочно-кишечный тракт, одышка, понижение кровяного давления, судороги, повышенная температура тела.

Симптомы могут появиться несколько позже.

Вывести пострадавшее лицо на свежий воздух.

При продолжительных жалобах:

Немедленно обратиться к врачу

Попадание на кожу

Пыль и пары:

Немедленно смыть большим количеством воды с мылом.

Попадание в глаза

При выделении пыли от продукта:

При открытом положении глазной щели основательно промыть водой в большом количестве.

При продолжительных жалобах

Обратиться к главному врачу.

Попадание в желудок

Получить консультацию у врача.

Врачу на заметку

При образовании паров / дыма / выделении пыли от продукта:

В случае большого и длительного предрасположения:

Возможна лихорадка литейщиков.

Кобальт:

Желудочно-кишечные симптомы, покраснение кожи, понижение кровяного давления, судороги, цианоз.

Симптоматическая терапия.

После принятия большого количества субстанции:

Ускорение прохождения через желудочно-кишечный тракт

6. МЕРЫ И СРЕДСТВА ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОЖАРОВЗРЫВБЕЗОПАСНОСТИ**Подходящие средства пожаротушения**

Подходят все гасящие средства

Специальное защитное оборудование для пожарников

Не требуется никакого особого защитного оборудования.

Дополнительная информация

Сам по себе продукт не горит.

Согласовать на месте тушительные меры.

ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ (ЕС 1907/2006)**StarLox C****DeguDent**
A Dentsply Company

Материал №

149740

Версия

1.4 / REG_EU

Спецификация

Создать дату

24.09.2009

VA-№

01742120

Дата печатания

12/1/2015

Страница

3 / 6

6. МЕРЫ ПО ПРЕДОТВРАЩЕНИЮ И ЛИКВИДАЦИИ ЧРЕЗВЫЧАЙНЫХ СИТУАЦИЙ**Меры личной безопасности**

Не требуется никаких специальных мер предосторожности.

Способы дезактивации

Использовать механическое оборудование для обращения.

7. ПРАВИЛА ОБРАЩЕНИЯ И ХРАНЕНИЯ**Обращение****Совет по безопасному обращению**

При плавлении, паянии или шлифовании:

Отсасывание на объекте.

Пыль и пары: не дышать.

При правильном применении нет необходимости в специальных мерах.

При возникновении пыли/пара: надеть индивидуальную защитную оснастку.

8. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ТРУДА И МЕРЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПЕРСОНАЛА (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ)**Компоненты с параметрами контроля на рабочем месте**

• chromium

CAS-Номер.

7440-47-3

EC-Номер.

231-157-5

Контрольные
параметры

2 mg/m3

Time Weighted Average (TWA):(EU ELV)

Технические меры

При обработке выделяется кобальтовый пар.

Обеспечить необходимую вакуумную очистку и очистку воздуха на рабочем месте и на рабочем оборудовании.

Личное защитное оборудование**Защита дыхательных путей**

При работах без отсасывания на объекте / отсасывание в недостаточном объеме:

Респиратор с фильтром частиц P3

Защита рук

защитные перчатки

Защита глаз

защитные очки с боковыми щитками

При возникновении дыма, пыли: использовать очки

Защита кожи и тела

При возникновении кобальтного пара: поменять загрязненную одежду.

Перед работой с продуктом предусмотреть соответствующую защитную оснастку для кожи.

После выполнения работы необходимо произвести очистку кожи и уход за кожей. Рекомендуется предусмотреть профилактические меры для защиты кожи.

Гигиенические меры

В случае возможности контакта с кожей / глазами необходимо применять названные предметы для защиты рук / глаз / тела.

ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ (ЕС 1907/2006)**StarLoy C****DeguDent**
A Dentply Company

Материал №

Спецификация

VA-№

149740

01742120

Версия

Создать дату

Дата печатания

Страница

1.4 / REG_EU

24.09.2009

12/1/2016

4 / 6

В рабочем помещении не есть, не пить, не курить. Перед паузой и окончанием работы вымыть руки и лицо.

Не вдыхать дым, пыль, пар.

При превышении пограничных значений и/или при утечке, просыпании, образовании пыли необходима защита органов дыхания.

9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Внешний вид**

Форма

Цвет

Запах

твердый

белый

без запаха

Данные по технике безопасности

Точка плавления/пределы

1270 - 1370 °C

Плотность

8,8 g/cm³**10. СТАБИЛЬНОСТЬ И ХИМИЧЕСКАЯ АКТИВНОСТЬ**

Условия, которых следует избегать

не известны

Материалы, которых следует избегать

не известны

Информация об опасных продуктах разложения

Продукты разложения при нагреве выше температуры плавления. Металлические пары

11. ТОКСИКОЛОГИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Дополнительная информация

В случае правильного обращения и хранения не известны какие-либо опасные реакции.
Кобальт (пыль и пары):
Основание канцерогенного действия, определенного при опытах на животных. Литература

Эксперимент с человеком

При обращении с данным продуктом до настоящего времени не известны вредные воздействия.

12. ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Информация об удалении (продолжительность существования и способность к разложению)

Поведение и цикл в окружающей среде

Экотоксичность

Дополнительная информация по экологии

Дополнительная информация

Пыль и водорастворимые формы примесей:
Предотвратить попадание в почву, водоемы и канализацию.

ПРАВИЛА ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ (EC 1907/2006)**StarLoy C****DeguDent**
A Dentsply Company

Материал №		Версия	1.4 / REG_EU
Спецификация	149740	Создать дату	24.09.2009
VA-№	01742120	Дата печатания	12/1/2015
		Страница	5 / 5

13. УТИЛИЗАЦИЯ И/ИЛИ УДАЛЕНИЕ ОТХОДОВ (ОСТАТКОВ)**Продукт**

Удаление отходов производить согласно принятым в данном регионе предписаниям.

неочищенные упаковки

Удаление отходов производить согласно принятым в данном регионе предписаниям.

14. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ТРАНСПОРТИРОВАНИИ**транспортировка/дополнительные данные**

Не классифицировано в качестве опасного в смысле транспортных ограничений.

15. МЕЖДУНАРОДНОЕ И НАЦИОНАЛЬНОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО**Маркировка в соответствии с директивами ЕС****Другие данные**

в соответствии с инструкцией по приготовлению (1999/45/EG)
без обозначения

Государственные законодательства**16. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ****Пояснения к R-компонентам****• cobalt****R42/43**

Может вызвать сенсibilизацию при вдыхании и контакте с кожей.

R53

Может вызвать долговременные вредные эффекты по отношению к водной среде.

Дополнительная информация

Изменения по отношению к последней версии будут отмечены на полях. Данная версия заменяет все предыдущие версии.

Информация данных Правил Техники Безопасности является правильной, насколько позволяют судить данные, имеющиеся у нас к моменту публикации. Предоставленная информация разработана только в качестве направляющей для безопасного обращения, использования, переработки, хранения, транспортировки, удаления и высвобождения, и не считается гарантией или спецификацией качества. Информация относится только к специфическому данному материалу и может быть недействительной для подобного материала, используемого в комбинации с любыми другими материалами или в любом процессе, только если об этом упомянуто в тексте.

Информация о документе

1

Тип: 1728-13-RMB
Документ №: 1728-Q-RMB-0008[14]
Название: RMB-G NEM alloys (Отчет по управлению рисками сплавов неблагородных металлов)
Комментарий
Статус: АКТУАЛЬНЫЙ
Действительно с: 29-января-2015

Утверждения и согласования

<u>Должность</u>	<u>Утвердил</u>	<u>Дата утверждения</u>		
Представитель отчета по управлению рисками	Бернхард Краус	19-января-2015	11:27	GMT
Проверка содержания отчета по управлению рисками	Ина-Джессика Кнольманн	19-января-2015	15:45	GMT
Руководитель отдела клинических исследований DeguDent	Томас Эртль	29-января-2015	9:58	GMT
Руководитель отдела менеджмента качества DeguDent	Бернхард Краус	19-января-2015	15:47	GMT
Руководитель отдела производства и технологий DeguDent	Бернд Майер	29-января-2015	6:57	GMT
Руководитель отдела маркетинга и информационного обмена DeguDent	Холгер Эммерт	19-января-2015	15:47	GMT
Руководитель отдела НИОКР DeguDent	Маркус Фолльманн	19-января-2015	16:11	GMT

Список рассылки:

Руководитель отдела допуска/регистрации/безопасности продукции (для архива)
Руководитель оперативного отдела, руководитель отдела научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок (НИОКР), руководитель отдела производства и технологий, руководитель отдела маркетинга, руководитель отдела клинических исследований, ответственный по безопасности медицинской продукции, (электронная рассылка)

Индекс версии:

14

Экспертная комиссия:

Ответственный по безопасности медицинской продукции:

Стоматолог:

Аптекарь/биолог:

Менеджер по продукции:

Сотрудник отдела НИОКР:

д-р Б. Краус

д-р С. Ринке

д-р Б. Краус

И. Кнолльманн

д-р Г. Гвидони

Основание для составления/изменения отчета по управлению рисками:

- ☐ Основание для создания нового продукта
- ☐ Первичный отчет (опытно-конструкторский проект)
- ☐ Первичный отчет (старый продукт)
- ☐ Обзор существующего управления рисками в 5-летнем цикле
- ☐ Изменение продукта, состоящее из следующих элементов:
- ☐ Изменения в этикетировании (показания, противопоказания, предупредительные надписи и т.д.)
- ☐ Процесс производства
- ☐ Изменение в дизайне
- ☐ Изменение материала
- ☐ иное изменение продукта
- ☐ Рекламации
- ☐ Специальные разрешения, несоответствия (отклонения от нормы), доработка или запреты
- ☒ прочее

Обозначение изменений или краткое описание: Дополнение к кобальтовой пыли, инструкция по применению титановой проволоки для лазерной сварки

Информация о продукте

Наименование продукта: Группа продуктов
Сплавы неблагородных металлов

Номер изделия: не указано

Наименование проекта (Рабочее обозначение):	не указано
--	------------

Дата выпуска продукции: не указано

Составил	
Имя:	д-р Б. Краус
Структурное подразделение:	Обеспечение качества/ Оценка рисков
Дата:	08.01.2015
Подпись:	

Проверил	
Для экспертной комиссии	
Имя:	И. Кнольманн
Структурное подразделение:	
Дата:	
Подпись:	

Утвердил	
Имя:	д-р М. Фолльманн
Структурное подразделение:	Руководитель НИОКР
Дата:	
Подпись:	

Утвердил	
Имя:	д-р Б. Майер
Структурное подразделение:	Руководитель отдела произ-ва и технологий
Дата:	
Подпись:	

Утвердил	
Имя:	д-р Б. Краус
Структурное подразделение:	Руководитель менеджмента качества
Дата:	
Подпись:	

Утвердил	
Имя:	Д-р Т. Эртль
Структурное подразделение:	Руководитель клин. исслед.
Дата:	
Подпись:	

Утвердил	
Имя:	Х. Эммерт
Структурное подразделение:	Руководитель отдела маркетинга
Дата:	
Подпись:	

10. Многократное применение при обосновании одноразового использования

В силу своих характеристик (обращение, механика, состав,...) теоретически мог бы использоваться многократно, однако, в целях безопасности это не допускается, необходима маркировка «для одноразового использования», инструкция по применению: требуется обоснование. Многократное применение литых конусов, литых каналов и бракованных отливок может привести к возникновению понижающих качество оксидных включений.

Это правило не распространяется на проволоки. Проволоки в силу своей функции не предназначены для многократного использования. Поэтому нет необходимости в маркировке «для одноразового использования».

11. Срок хранения / средний срок службы после ввода в эксплуатацию

Срок хранения сплава не ограничен. Для ограничения срока хранения учетной документации был установлен срок хранения до 15 лет. На основе имеющихся данных средний срок хранения зубных протезов оценивается в 10 лет.

Оценку сплавов марки Elephant см. в PDS-NMC, версия 01, и PD5-CCF, версия 07. (Глава 19). Оценки компании DeguDent заимствуются только в том случае, если она возлагает на себя ответственность производителя.

Данные по проволокам марки Elephant и скобкам см. в PDS-NED, версия 02 (Глава 19). Оценки компании DeguDent заимствуются только в том случае, если она возлагает на себя ответственность производителя.

Риски по продукции

12. Токсичность, включая соотношения доза-эффект, и вид токсичности

См. Отчет по управлению рисками продукта

13. Тератогенность

Случаи тератогенного действия со стороны применяемых сырьевых материалов не известны. Стандарты ISO 10993 и ISO 7403 не требуют проведения теста на тератогенность для сплавов.

14. Канцерогенез

Указания на канцерогенное действие компонентов сплава, кроме CoCr, отсутствуют.

Данные о прежнем состоянии кобальт-хрома: в Технических правилах по обращению с опасными веществами (TRGS) 905 (09/2003) металлический кобальт, а также биологически доступный оксид кобальта, классифицированы как вещества, относящиеся к канцерогенному классу 3 в соответствии с Директивой 67/548/ЕЕС, Приложение VI (вещества, которые в силу возможного канцерогенного действия на людей, могут стать поводом для опасения, и по которым, однако, не имеется достаточной информации для предоставления удовлетворительной оценки. Из соответствующих экспериментов, проведенных на животных, получены некоторые отправные данные, которые, однако, недостаточны для отнесения вещества к классу 2).

В ходе прежних обследований сотрудников, занятых в производстве сплавов (включая производственный центр Compartis), которые были проведены производственной медицинской службой, повышенных показателей кобальта установлено не было. Актуальные обследования выявили незначительно повышенные показатели (прежнее предельное значение 60 мкг / л, найденное максимальное значение: 2 мкг/л). Таким образом, биологическая усвояемость больше не может исключаться.

Последние тенденции: в опубликованных 03/2014 г. Технических правилах по обращению с опасными веществами (TRGS) 905 класс кобальта остался прежним. В мае в рамках дополнения в ходе новой классификации кобальтовая пыль была отнесена к классу 2. На 2015 г. запланировано опубликование Технических правил по обращению с опасными веществами (TRGS) Металлы с допустимым уровнем 0,0005 мг/м³ и с уровнем допустимого отклонения от нормы 0,005 мг/м³ для поступающей через альвеолы кобальтовой пыли.

Риски:

- Риски:
1. Риска для пациентов не существует, т.к. они не подвержены воздействию пыли сплавов.
 2. Внутрипроизводственные исследования, а также исследования, проводимые Объединением отраслевых страховых союзов BG ETEM (Описание вредного воздействия при обработке сплавов неблагородных металлов в стоматологических лабораториях, 20.01.2014), показали, что при соответствующей уставу работе с соответствующим уровнем развития техники отсасывания пыли предельные показатели согласно разделу «Металлы» Технических правил по обращению с опасными веществами (TRGS) достигнуты не будут. Таким образом, риска для зубного техника не существует.

На всех производственных местах по изготовлению сплавов благородных металлов с вредным воздействием пыли компанией DeguDent были проведены измерения концентрации кобальтовой пыли. Сотрудники технологического отдела прошли инструктаж по новой ситуации и ношению средств защиты дыхательных путей.

Данные по проволокам марки Elephant и скобкам см. в PDS-NED версия 02 (Глава 14.4.3.8). Добавочные компоненты бор и титан представлены в керамике и имплантатах DeguDent.

Оценка рисков:

Класс вредности: 10 (летальный исход)

Вероятность наступления риска: крайне низкая ($< 1:100000$)

15. Мутагенность

См. Отчет по управлению рисками различных продуктов, перенятых компанией Elephant b.v.

См. Следующее примечание по кобальтовой пыли.

Мутагенное действие содержащихся в сплавах металлов не известно, за исключением кобальтовой пыли:

Согласно Техническим правилам по обращению с опасными веществами (TRGS) 905 (09/2003) металлический кобальт и оксиды кобальта являются канцерогенами класса 3, если они биологически усвояемы (Директива ЕС 67/548/ЕЕС Приложение VI, Указания из экспериментов с животными, недостаточные для отнесения к категории канцерогенов).

До 2012 года в ходе обследований работников производства сплавов, проведенных производственной медицинской службой, повышенных концентраций кобальта выявлено не было (прежнее предельное значение 60 мкг / л, измеренное максимальное значение: 2 мкг / л). Имеются факты нарушения санитарно-гигиенических предписаний сотрудниками. Курение также может привести к повышенным показателям.

В процессе шлифования пломбы пользователь может подвергаться вредному воздействию кобальтовой пыли. В этом случае он должен применять принятые в случае работы с кобальтовыми сплавами защитные меры, такие как отсасывание пыли, ношение перчаток и очков. В инструкции по использованию содержатся соответствующие предупреждения, такие как указания по безопасной обработке и очистке.

Изменение с 05/2014: в Технических правилах по обращению с опасными веществами (TRGS) 905 (опубликовано 03/2014) кобальтовая пыль по канцерогенному действию по-прежнему отнесена к классу 3. В мае было опубликовано дополнение, в котором кобальтовой пыли был присвоен класс 2. На 2015 г. запланировано опубликование Технических правил по обращению с опасными веществами (TRGS) Металлы с допустимым уровнем $0,0005 \text{ мг/м}^3$ и с уровнем допустимого отклонения от норм $0,005 \text{ мг/м}^3$ для кобальтовой пыли.

Риски:

1. Риска для пациента не существует, т.к. он не подвержен воздействию пыли.
2. Внутрипроизводственные исследования, а также исследования, проводимые Объединением отраслевых страховых союзов BG ETEM (Описание вредного воздействия при обработке сплавов неблагородных в стоматологических лабораториях, 20.01.2014) показали, что при соответствующих Установках мероприятиях в стоматологических лабораториях предельные показатели достигнуты не будут. Таким образом, риска для зубного техника не существует.
3. На всех производственных местах по изготовлению сплавов с вредным воздействием пыли компанией DeguDent были проведены измерения концентрации кобальтовой пыли. Сотрудники технологического отдела прошли инструктаж по новым Установкам.

16. Сенсбилизация

См. Отчет по управлению рисками продукта

17. Системное действие

См. Отчет по управлению рисками продукта

18. Кожное раздражение и внутрикожная реактивность

Потенциал раздражения был протестирован на следующих продуктах:

- Biosil f, Asta medica 1997
- Biosil LA Asta Medica 1997

Все компоненты сплавов марки Elephant представлены также в сплавах Degudent. Все компоненты проволок и скобок марки Elephant представлены также в сплавах и керамических массах Degudent.

На основании результатов данного теста, а также отзывов пациентов, зубных техников и стоматологов не было выявлено признаков потенциала кожного раздражения или внутрикожной реактивности.

Оценка рисков:

Класс вредности: 3 (зубной протез должен быть заменен)

Вероятность наступления риска: крайне низкая (< 1:100.000)

19. Подострая и субхроническая реактивность

Для ряда сплавов были проведены тестирования. На основании результатов тестов, а также отзывов пациентов, зубных техников и стоматологов не было выявлено признаков потенциала подострой и субхронической реактивности или внутрикожной реактивности.

Для сплавов марки Elephant действуют определения, принятые для сплавов марки DeguDent, в силу одинаковых применяемых сырьевых материалов, а также данных мониторинга продаж.

Оценка рисков:

Класс вредности: 4 (временный вред здоровью)

Вероятность наступления риска: крайне низкая (< 1:100,000)

20. Генотоксичность

Указания на генотоксичный потенциал компонентов сплавов отсутствуют. Для ряда сплавов был проведен тест Эймса и тест на хромосомную aberrацию. На основании данных тестов признаков генотоксичного потенциала выявлено не было.

Для сплавов марки Elephant действуют определения, принятые для сплавов марки DeguDent, в силу одинаковых применяемых сырьевых материалов, а также данных мониторинга продаж.

Оценка рисков: не подлежит количественной оценке, т.к. генотоксичный потенциал не известен.

21. Имплантация

Не применимо, т.к. включает проведение подкожной имплантации.

22. Хроническая токсичность

Тестирование в соответствии с Главой 6.8. DIN EN ISO 10993-11 проводится в крайне редких случаях. В отношении сплавов речь идет о введенных в оборот продуктах с одинаковыми на протяжении многих десятилетий компонентами.

Для сплавов марки Elephant действуют определения, принятые для сплавов марки DeguDent, в силу одинаковых применяемых сырьевых материалов, а также данных мониторинга продаж.

Оценка рисков: не подлежит количественной оценке, т.к. потенциал к хронической токсичности не известен.

23. Несоблюдение санитарно-гигиенических норм/предписаний по очистке

В процессе обработки зубным техником сплавы подвергаются плавлению. При этом санитарно-гигиенические аспекты не играют роли.

То же положение действует и для сплавов марки Elephant. Исключение составляют проволоки марки Wiprad, которые не плавятся. Однако, и здесь за счет общих санитарно-гигиенических требований, предъявляемых к зубному технику и стоматологу, обеспечивается достаточная гигиена.

24. Риски относительно биологической совместимости из производства, включая производственные загрязнения и отходы

Определение чистоты поверхности является столь же малозначимым, как и измерение чистоты поверхности, т.к. сплавы подвергаются плавлению. Органические загрязнения выгорают. Оцениваются риски, обусловленные неорганическими загрязнениями, средствами производства или сырьем, а также использованием не того сырья. Очистка средств производства, а также производственных помещений определяется рабочими инструкциями и санитарно-гигиеническими планами. Риски оцениваются посредством метода FMEA (анализ характера и последствий отказов). В следующем обзоре представлена информация о текущем состоянии, которое наблюдается в сфере производства коронок с облицовкой из сплавов благородных металлов (P-EM-VK). Актуализация отчета по управлению рисками в отношении деталей по рабочим инструкциям, а также методу FMEA, не производится.

Оценка рисков:
 Класс вредности: 3 (зубной протез должен быть заменен)
 Вероятность наступления рисков: крайне низкая (< 1:100.000)

Конечный продукт имеет дефекты, не обнаруженные при итоговом контроле: поскольку речь идет о валидированных методах производства и о проведенном 100% итоговом контроле, то вероятность нераспознанных дефектов продукта очень низкая. Грубые дефекты продукта могут привести к травме пациента.

Оценка рисков:
 Класс вредности: 3 (зубной протез должен быть заменен)
 Вероятность наступления рисков: очень низкая (1:10.000 - 1:100.000)

Для сплавов марки Elephant действуют определения, принятые для сплавов марки DeguDent, в силу одного и того же производства на предприятии DeguDent.

7.

Риск, связанный с ошибками ПО

Не применимо
8.

Риск, связанный с ошибками в общей работе ПО и аппаратного обеспечения

Не применимо
9.

Риск для пользователя, связанный с конечным продуктом

Класс вредности						
10 Летальный исход	14					
9 Неисчезающее тяжелое повреждение						
8 Угроза жизни						
7 Приводит к стационарному лечению						
6 Неисчезающее легкое повреждение						
5 Требуется неотложная медицинская помощь						
4 Временный вред здоровью	19					
3 Зубной протез должен быть заменен	26.2 / 18	26.1 / 26.3 / 34.2				
2 Зубной протез может быть сохранен						
1 Действие почти не фиксируется			8 / 34.1			
	Крайне низкий	Очень низкий	Низкий	Средний	Высокий	Очень высокий
	< 1:100.000	1:10.000 - 1:100.000	1:1.000 - 1:10.000	1:100 - 1:1000	1:10 - 1:100	> 1:10

Риск	Обоснование для принятия
8. Материал упаковки Оценка рисков: Класс вредности: 1 (действие почти не фиксируется) Вероятность наступления риска: низкая (1:1000 - 1:10.000) [вероятность случайного использования неподходящего упаковочного материала].	У данной группы продуктов неизвестны какие-либо риски, обусловленные материалом упаковки. Продукты расплавляются, поэтому риски загрязнения исключены. Продукты устойчивы к механическим повреждениям. Таким образом, риски, которые было бы целесообразно и далее минимизировать, отсутствуют.
26 Риск ошибок в процессе изготовления 1. Оценка рисков: Класс вредности: 3 (зубной протез должен быть заменен) Вероятность наступления рисков: очень низкая (1:10.000 - 1:100.000) 2. Оценка рисков: Класс вредности: 3 (зубной протез должен быть заменен) Вероятность наступления рисков: крайне низкая (< 1:100.000) 3. Оценка рисков: Класс вредности: 3 (зубной протез должен быть заменен) Вероятность наступления рисков: очень низкая (1:10.000 - 1:100.000)	На основании валидированных технологических способов / 100% контроля риск минимизирован. До этого не было обнаружено значимых производственных браков, которые могли бы привести к причинению вреда пациентам. Поэтому дальнейшее снижение рисков практически невозможно.
34.1 Маркировка этикетки Оценка рисков: Класс вредности: 1 (действие почти не фиксируется) Вероятность наступления рисков: низкая (1:1.000 - 1:10.000)	За счет расширенного цикла корректировочных мероприятий (маркетинг, клиника, технологии применения, ответственный менеджер по технике безопасности, НИОКР, планирование времени и ресурсов) имеется высокий уровень контроля маркировки этикеток. Поэтому дальнейшее снижение рисков практически невозможно
34.2 Маркировка инструкции по применению Оценка рисков: Класс вредности: 3 (зубной протез должен быть заменен) Вероятность наступления рисков: очень низкая (1:10.000 - 1:100.000)	За счет расширенного цикла корректировочных мероприятий (маркетинг, клиника, технологии применения, ответственный менеджер по технике безопасности, НИОКР, планирование времени и ресурсов) имеется высокий уровень контроля маркировки этикеток. Поэтому дальнейшее снижение рисков практически невозможно
18. Раздражение Класс вредности: 3 (зубной протез должен быть заменен) Вероятность наступления риска: крайне низкая (< 1:100.000)	Случаи раздражения, вызванные сплавами, неизвестны. Поэтому дальнейшее снижение риска практически невозможно.
19. Подострая и субхроническая реактивность Класс вредности: 4 (временный вред здоровью) Вероятность наступления риска: крайне низкая (< 1:100.000)	Случаи подострых и субхронических реакций, вызванные сплавами, неизвестны. Поэтому дальнейшее снижение риска практически невозможно.
14. Канцерогенез Класс вредности: 10 (летальный исход) Вероятность наступления риска: крайне маловероятно (< 1:100000)	Случаи заболевания раком, вызванные сплавами, неизвестны. Теоретический канцерогенный потенциал при применении сплавов существует всегда. Поэтому дальнейшее снижение риска практически невозможно.

30. Чувствительность к дефектам обработки

Вероятность потери механической надежности / старения может быть оценена на основании данных клинических исследований, а также накопленного опыта работы с конструктивными элементами, как это описано в отчетах по управлению рисками отдельных сплавов. Она является частью общего сегмента на протезе, который должен быть заменен.

Существует риск несоблюдения инструкции по применению. Инструкция по применению, однако, адресована специалистам. Поэтому известны общие принципы обработки продукта.

Специальная надобность в проведении обучения также отсутствует, т.к. речь идет о группе продуктов, известной уже на протяжении десятков лет.

Опасность злоупотребления, т.е. умышленного использования не по назначению, также ограничена, т.к. продукты применяются специалистами. Какой-либо определенной угрозы злоупотребления не отмечается. Случаи использования вне области применения и несоблюдения инструкции по применению рассматриваются в пункте «Чувствительность к дефектам обработки».

31. Эргономика продукта и внешние факторы при применении (дефекты в результате неправильного применения)

Эргономика: не применимо

Внешние факторы не оказывают влияния на сплавы.

32. Знания, опыт и предпосылки пользователя

Продажа осуществляется только квалифицированному персоналу (зубным техникам). Обработка сплавов включена в программу стандартной профессиональной подготовки зубных техников.

33. Особые риски для детей, при беременности и в период лактации

Вещества, требующие соответствующего дополнения к инструкции по применению, отсутствуют.

34. Маркировка, от изготовления до нанесения

34.1 Этикетка

Значимого срока хранения для сплавов не существует. Срок годности служит лишь для ограничения срока хранения документации. Отсутствующая или дефектная маркировка опасных веществ также не имеет значимости при сплавах. Указание на содержание никеля должно быть учтено.

Оценка рисков:

Класс вредности: 1 (действие не фиксируется)

Вероятность наступления риска: низкая (1:1.000 - 1:10.000)

34.2 Инструкция по применению

Ошибки при указании побочных реакций и взаимодействий рассматриваются в отчете по управлению рисками соответствующих сплавов. Наличие противоречивых сведений в инструкциях по применению маловероятно, т.к. речь идет об известной на протяжении нескольких десятилетий группе продуктов с соответствующими отработанными инструкциями по применению. Ошибки при описании применения маловероятны, т.к. речь идет о зарекомендовавших себя на протяжении нескольких десятилетий продуктах, и инструкциях по применению, которые проходят через цикл корректировочных мероприятий. Грубые ошибки могут привести к травме пациента. Значимым фактором является несоблюдение предупреждения в отношении канцерогенного действия кобальтовой пыли. Также следует обращать внимание на указание по содержанию никеля относительно аллергенного потенциала.

Оценка рисков:

Класс вредности: 3 (зубной протез должен быть заменен)

Вероятность наступления риска: очень низкая (1:10.000 - 1:100.000)

35. Инструкция по применению:

При ответе "нет" следует представить обоснование

☒ да

☐ нет

Исключение представляет титановая проволока для лазерной сварки. Здесь не требуется инструкции по применению, т.к. применение не требует пояснений, и предупреждение о возможных аллергических реакциях при титане не требуется.

36. Риск для сотрудников компании DeguDent и риски для окружающей среды

Соответствующие оценки имеются в сфере здоровья, безопасности и окружающей среды.

- Риски для сотрудников компании DeguDent:

Имеется перечень видов деятельности сотрудников компании DeguDent с > 1200 наборами данных (JSAZ) с соответствующей оценкой рисков. Дополнительно осуществляется разграниченная оценка рисков, обусловленных наличием опасных веществ из списка «Оценка согласно Положению об опасных веществах» с прим. 500 наборами данных. Далее в эмиссионном кадастре регистрируются и оцениваются измерения на рабочем месте.

- Риски для окружающей среды:

а. Риски, обусловленные процессом изготовления, регистрируются и оцениваются в соответствии с перечнем веществ в эмиссионном кадастре, а также водным законодательством в кадастре оборудования.

б. Риски, обусловленные транспортировкой продуктов, а также утилизацией, документируются и оцениваются в паспорте безопасности химической продукции, который составляется на базе Европейского кода утилизации отходов (ЕАК). Кроме того, действуют предписания по маркировке опасных веществ и опасных грузов, а также обязанность нанесения маркировки в соответствии с СГС/GHS (Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ/ Global Harmonized System).

Поскольку сплавы марки Elephant изготавливаются компанией DeguDent, то описанные требования и процессы действуют также и для данных продуктов.

По кобальтовой пыли: см. Главу 14.

37. Только OEM-продукты и покупные изделия: риск для пользователей, пациентов и деятельности компании DequDent (необходимость в аудиторской проверке поставщиков)

OEM-производитель Duceralloy N: аудиторская проверка поставщиков была проведена 06.03.2012 на фирме Eisenbacher.

ОЕМ-производитель титановой проволоки для лазерной сварки, кобальт-хромовых проволок для лазерной сварки, проволок марки Wipac: компания Fort Wayne Metals сертифицирована в соответствии с ISO 9001 и ISO. У компании Elephant b.v. никогда не было отрицательных оценок поставщиков. Аудиторская проверка поставщиков была проведена в 2014 г. организацией U.S. Prosthetics

38. Оценка рисков (включая оценку рисков с классификацией на классы вредности)

См. Главу 29.

39. Оценка рисков – Обобщение деятельности отдела управления рисками

Стоматологические сплавы из неблагородных металлов применяются для изготовления зубных протезов уже на протяжении многих десятилетий. Они зарекомендовали себя клинически. Имеется лишь незначительное количество рекламаций. Опираясь на уровень наших знаний, и исходя из коррозионных данных, мы считаем появление риска системного токсичного действия крайне маловероятным. В качестве возможных редких нежелательных побочных реакций следует рассматривать аллергию и неприятные ощущения, вызванные электрохимической обработкой. Учитывая низкую частоту данных случаев, мы считаем данный риск приемлемым в сравнении с пользой оптимального протезирования.

Касательно ПДК вредных веществ в рабочем месте для отдельных металлов при обработке сплавов рекомендуется применять ротационные инструменты с местным отсасыванием пыли.

Никель: Предупреждение касательно содержания никеля $> 0,1 \%$ от массовой доли и результирующего из этого аллергенного потенциала должно быть включено в инструкцию по применению и карточки сплавов. При этом реализуются требования нормы ISO 22674 Стоматология – Металлические материалы для несъемных и съемных протезов (Указание «Данный металл содержит никель», а также символ

«треугольник с восклицательным знаком», указание процентного содержания с точностью до 0,1%).

Кобальт: в инструкциях по применению уже содержится указание на потенциальное канцерогенное действие биологически усвояемой кобальтовой пыли. Паспорта безопасности дополняются соответствующим образом. Указаний по отсасыванию пыли и применению средств индивидуальной защиты уже достаточно в паспорте безопасности и инструкции по применению. Изменение класса вредности кобальтовой пыли не имеет последствий для пациента или зубного техника в плане канцерогенного воздействия. И тем не менее, в литейном производстве на всех значимых местах с вредным воздействием пыли проводятся измерения ее концентрации. В случае, если в будущем предельные значения будут превышены, необходимы соответствующие изменения в процессе. Сотрудники производственного отдела прошли инструктаж по новой ситуации и необходимости ношения средств защиты органов дыхания.

Для сплавов марки Elephant действуют соответствующие оценки, т.к. в них содержатся те же самые компоненты, что и в припоях и сплавах DeguDent (см. также PDS-NMC версия 01 и PD5-CCF версия 07). Данные по проволокам и скобкам марки Elephant см. в PDS-NED, версия 02. Все содержащиеся компоненты – это компоненты сплавов или керамик DeguDent. Сюда же относится актуализация клинических оценок компанией DeguDent.

Numbered, sewed and sealed ____ sheets in all.

DeguDent GmbH



Dr. Franz-Josef Grau
Senior Manager RA/
Product Safety



Nina Dusper
Associate RA

DeguDent
DeguDent GmbH
Zulassung, Registrierung
Produktsicherheit
Postfach 13 64 · D-63403 Hanau
Rodenbacher Chaussee 4
D-63457 Hanau-Wolfgang

Перевод адреса, штампа и наклейки для опечатывания документов на документе «Инструкция по применению. Стоматологический сплав для коронок и мостовидных протезов StarLoy C»

Наименование компании в документе: «Дегудент ГмбХ» (DeguDent GmbH)

Адрес компании в документе: Роденбахер Шоссе 4, 63457 Ханау-Вольфганг, Германия
(Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany)

Страница 1

/Штамп: «Дегудент»

«Дегудент ГмбХ»

А/я 13 64 * D-63403 Ханау

Роденбахер Шоссе 4

D-63457 Ханау-Вольфганг

(Postfach 13 64 * D-63403 Hanau

Rodenbacher Chaussee 4

D-63457 Hanau-Wolfgang)/

Иван Зелькович

Оборотная сторона последней страницы

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью ____ листов.

«Дегудент ГмбХ»

/Подпись/

Д-р Франц-Йозеф Грау (Dr. Franz-Josef Grau)

Старший менеджер по вопросам государственной регистрации / обеспечению безопасности продукции

/Подпись/

Нина Дуспер (Nina Dusper)

Ассистент по вопросам государственной регистрации

/Штамп: «Дегудент»

«Дегудент ГмбХ»

Допуск, регистрация, безопасность продукции

А/я 13 64 * D-63403 Ханау

Роденбахер Шоссе 4

D-63457 Ханау-Вольфганг

(Postfach 13 64 * D-63403 Hanau

Rodenbacher Chaussee 4

D-63457 Hanau-Wolfgang)/

Переводчик

Серебрянников Фёдор Алексеевич

Город Москва.

Четырнадцатого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Миллер Николай Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Серебrenниковым Федором Олеговичем в моем присутствии. Личность его установлена.

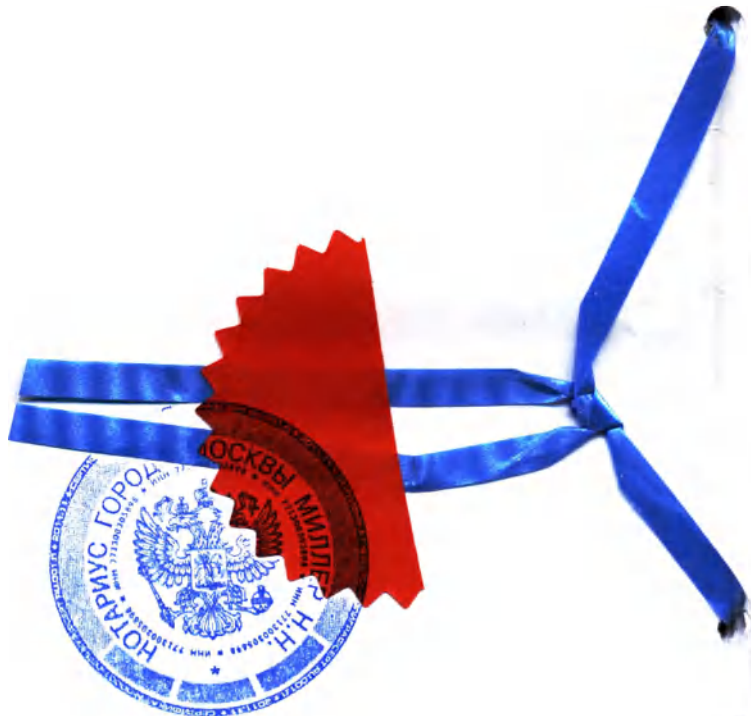
Зарегистрировано в реестре за № 2-979

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус



[Handwritten signature]



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью

18 (восемнадцать) листов.

нотариус

[Handwritten signature]

Инструкция по применению

Только для применения в стоматологии

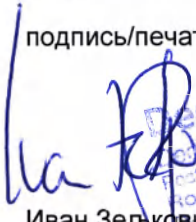
Стоматологический сплав для коронок и мостовидных протезов StarLox **производства компании**

DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany
Tel: +49/6181/59-50

1. Описание
2. Фотографии изделия
3. Показания
4. Противопоказания
5. Предупреждения
6. Побочные эффекты
7. Пошаговая инструкция
8. Очистка и стерилизация
9. Условия и срок хранения, срок годности
10. Условия транспортировки.
11. Требования по защите окружающей среды
12. Условия эксплуатации
13. Утилизация
14. Гарантии производителя
15. Уполномоченный представитель.

DeguDent GmbH

подпись/печать


DeguDent GmbH
Rodenbacher Chaussee 4
63457 Hanau-Wolfgang
Germany

Иван Зелькович

Главный финансовый директор

1. Описание

Наименование

Стоматологический сплав для коронок и мостовидных протезов StarLoy N в упаковках по 1000 г.

Информация о производителе медицинского изделия

DeguDent GmbH / Дегудент ГмбХ, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Германия, Тел.: +49/6181/59-50

Адреса производства медицинского изделия

DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany

Описание

StarLoy N представляет собой исключительно коррозионностойкий обжигной сплав цветных металлов на базе NiCr. Его можно использовать для облицовки со всеми дентальными керамическими массами в диапазоне температурного расширения 14,4 мкм/м·К (25-600 °C) (например, StarLight Ceram, Ceramco 3, Ceramco iC, Duceram Kiss, Duceram love). StarLoy N соответствует требованиям нормы DIN EN ISO 22674.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Формы поставки:

Стоматологический сплав StarLoy помещен в пластиковую банку с закручивающейся крышкой и упакован в картонную коробку. Выпускается в упаковках по 1000г.

Материалы

Тип: Сплав для литья на основе неблагородных металлов

Состав	%
Никель (Ni)	61,0
Хром (Cr)	25,8
Молибден (Mo)	11,0
Кремний (Si)	1,5
Вольфрам (W)	< 0,5
Аллюминий (Al)	< 0,4

Без содержания беррилия

Физические свойства

Цвет: белый

Температура плавления 1325-1350°C

КТР 25 - 500 °C 13.8 мкм/м·К

КТР 25 - 600 °C 14.4 мкм/м·К

Плотность 8.2 г/см³

Твердость по Виккерсу 185 HV 10

Предел расширения 0,2% 340 МПа

Прочность при растяжении 550 МПа

Относительное удлинение при разрыве 26 %

Модуль упругости 115 ГПа

Каждая заготовка имеет диаметр 8мм ($\pm 0,15$ мм), длину 15мм ($\pm 0,15$ мм) и вес 6,2г ($\pm 0,1$ г)

Механические свойства при растяжении StarLoy N были измерены в соответствии стандартами ISO 22674 после керамической облицовки. Значения попадают в пределы допустимых колебаний РВ-04-27-06 и относят сплав к типу 3.

2. Фотографии изделия

Рис.1 Стоматологический сплав StarLoy N 1000 г:



3. Показания

Стоматологический сплав на основе никеля под каркасы для несъемного протезирования для изготовления коронок и мостовидных протезов.

Применяется только в стоматологии.

4. Противопоказания

Не использовать при наличии повышенной чувствительности к одному или нескольким компонентам сплава.

5. Предупреждения

StarLoy N содержит хром и никель. По причине этого могут появиться аллергические реакции. В случае наличия известной сенсибилизации по отношению к одному из ингредиентов нельзя включать и/или использовать данный сплав.

6. Побочные эффекты

Возможны различные виды аллергии по отношению к металлам, входящим в состав сплава, а также неприятные ощущения по электрохимическим причинам. В отдельных случаях существуют указания на систематические побочные действия, возникающие в связи с металлами, входящими в состав сплава.

7. Пошаговая инструкция

Моделирование: перед моделированием необходимо нанести на зуб лак. Форма коронки должна представлять собой уменьшенную форму зуба.

Во время моделирования необходимо обратить внимание на то, чтобы в наличии не было острых углов и кромок, которые позже могут привести к трещинам на облицовочной керамике. При моделировании и разработке каркасов необходимо также следить за тем, чтобы не происходило занижение минимальной толщины стенок в размере 0,3 мм для отдельных коронок и 0,5 мм для зубных мостов.

Установка коронок: в случае применения установки коронок на литниковом канале, и не заливочного метода, литниковый канал должен иметь диаметр в размере 3-4 мм. В случае заливочного метода должны выдерживаться следующие размеры:

Литниковый канал от конуса – диаметр 3-4 мм

Литниковый канал поперек (шток) – диаметр 4-5 мм

Соединение к коронке – диаметр 3 – 3,5 мм и длина 5 – 8 мм

Паковка: для паковки может использоваться любая фосфатосвязывающая паковочная масса без содержания графита, которая по своим свойствам подходит для использования с высокоплавкими сплавами (например, Gold Star). В случае работы с металлическими муфельными кольцами необходимо предусмотреть достаточную, при необходимости, многослойную муфельную облицовку. Для паковки должны соблюдаться рабочие указания паковочной массы.

Вывод воска/предварительный нагрев: при температуре 300 °C и 900 °C в зависимости от размера литьевого кювета:

размер литьевого кювета 1 x 20 мин. 3 x 30 мин.

6 x 45 мин.

9 x 60 мин.

Необходимое количество металла: количество металла, необходимое для литья, вычисляется согласно эмпирической формуле «вес воска моделирования, умноженный на плотность сплава (8,2 г/см³) + приблизительно 10 г».

Метод наплавления: наплавление StarLoy N можно осуществлять как высокочастотным методом, так и с помощью открытого пламени.

Высокочастотный метод: литье производится через 3-5 секунд после полного объема наплавления.

Индукционный метод (вакуум - сжатый газ): литье производится через 3-5 секунд после разрыва оксидной пленки.

Литье методом открытого пламени: для наплавления StarLoy N горелка должна использоваться таким образом, чтобы жара, необходимая для наплавления, имела равномерное распределение. При этом работа осуществляется с настройкой максимальных параметров горелки. Пожалуйста, обратите Ваше внимание на рабочие указания производителя горелки. Сплав расправляется с образованием оксидной пленки. Процесс нагрева остается в действии до тех пор, пока вследствие давления от пламени не будет зафиксировано движение металла под оксидной пленкой. Литье начинается через 3-5 секунд.

Внимание! Не использовать плавленный флюс.

Материалы для тиглей: для литья StarLoy N можно использовать только плавильный тигель. Перед процессом литья необходимо выполнить нагрев тигля в печи без металла.

Обработка: для обработки следует применять фрезы из твердых сплавов. Не рекомендуется применение алмазного инструмента. В любом случае нужно обращать внимание на качество острого инструмента. Как правило, работа осуществляется с высокой скоростью резки и с невысоким давлением.

Оксидный обжиг: принципиально нет необходимости в оксидировании.

Керамическая облицовка: после обработки путем интенсивного струйного метода с помощью Al₂O₃ (250 µm) с давлением струи в размере 3 – 4 бар поверхность StarLoy N становится шероховатой.

Обжиг керамики осуществляется согласно инструкции по применению керамической массы для облицовки. Для этого идеально подходят типы керамики StarLight Ceram, Duceram Plus, Duceram Kiss, Duceram love, Ceramco 3 и Ceramco iC. При этом необходимо обращать внимание на рекомендации производителя керамического материала для сплавов на базе цветных металлов.

Полировка: с целью понижения уровня оксидирования необлицованных участков сплава, мы рекомендуем перед керамическим обжигом произвести их предварительную полировку. После обжига поверхность сплава полируется с помощью резинового полировального устройства до тех пор, пока не будет достигнут шелковисто-матовый блеск, и затем с помощью политуры или алмазной пасты для достижения высокого блеска. Благодаря полировке металлической поверхности также повышается коррозионная стойкость. На этой основе достигается сокращение выделения составных частей сплава и в связи с этим еще раз улучшается его биологическая совместимость. Остатки полировальной массы можно затем удалить с помощью пароструйного инжектора или в ультразвуковой ванне.

Пайка:

Перед обжигом: Degudent-Lot U1W (1.120 °C)

Флюс: Охупоп.

Лазерная сварка: Biosil сварочная проволока для лазерной сварки.

Повторное использование материала: запрещается использовать повторно литниковые конусы и каналы, как и литейный брак, так как в противном случае это может привести к

образованию оксидных включений, которые отрицательно влияют на уровень качества.

8. Очистка и стерилизация

Материал не стерильный, одноразовый, не подлежит повторному использованию. Запрещается использовать повторно литниковые конусы и каналы, как и литейный брак, так как в противном случае это может привести к образованию оксидных включений, которые отрицательно влияют на уровень качества.

9. Условия и срок хранения, срок годности

Специальные условия хранения не предусмотрены. Условия хранения между 6 °C до 28 °C и относительной влажности <80%.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 15 лет.

10. Условия транспортировки.

Специальные условия транспортировки не предусмотрены. Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре между 6 °C до 28 °C и относительной влажности <80%.

11. Требования по защите окружающей среды

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

12. Условия эксплуатации

Изделия исправно эксплуатируются при номинальных значениях температуры от 32° до 42° C.

13. Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

14. Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием инструментов, не относящихся к системе и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

15. Уполномоченный представитель.

ООО «Дентсплай РУ», РФ, 129090, г. Москва, Проспект Мира, д.6,
тел.: +7 (495) 988-28-08.

Техническая документация

**Стоматологический сплав для коронок и мостовидных протезов StarLoy N в
упаковках по 1000 г.**

производства компании

**DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany /
Дегудент ГмбХ, Германия**

1. Описание
2. Показания
3. Противопоказания
4. Предупреждения
5. Побочные эффекты
6. Состав компонентов сплава
7. Технические характеристики
8. Схема производственного процесса
9. Фото
10. Принцип действия
11. Метод стерилизации
12. Упаковка
13. Маркировка
14. Список применяемых международных стандартов
15. Срок и условия хранения
16. Условия транспортировки
17. Требования по охране окружающей среды
18. Условия эксплуатации
19. Утилизация
20. Гарантии производителя
21. Уполномоченный представитель

1. Описание

Название:

Стоматологический сплав для коронок и мостовидных протезов StarLoy N в упаковках по 1000 г.

Описание:

StarLoy N представляет собой исключительно коррозионностойкий обжигной сплав цветных металлов на базе NiCr. Его можно использовать для облицовки со всеми дентальными керамическими массами в диапазоне температурного расширения 14,4 мкм/м·К (25-600 °C) (например, StarLight Ceram, Ceramco 3, Ceramco iC, Duceram Kiss, Duceram love). StarLoy N соответствует требованиям нормы DIN EN ISO 22674 и 93/42/EC.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а.

Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия:

DeguDent GmbH

Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany

Tel: +49/6181/59-50

Сведения об адресах мест производства медицинского изделия:

DeguDent GmbH

Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany

Tel: +49/6181/59-50

2. Показания

Стоматологический сплав на основе никеля под каркасы для несъемного протезирования для изготовления коронок и мостовидных протезов.

Применяется только в стоматологии.

3. Противопоказания

Не использовать при наличии повышенной чувствительности к одному или нескольким металлам, входящим в состав сплава.

4. Предупреждения

Предостережения

StarLoy N содержит хром и никель. По причине этого могут появиться аллергические реакции. В случае наличия известной сенсибилизации по отношению к одному их ингредиентов нельзя включать и/или использовать данный сплав.

5. Побочные эффекты

Возможны различные виды аллергии по отношению к металлам, входящим в состав сплава, а также неприятные ощущения по электрохимическим причинам. В отдельных

случаях существуют указания на систематические побочные действия, возникающие связи с металлами, входящими в состав сплава.

6. Состав компонентов сплава

Стоматологический сплав StarLoy N

Состав	%
Никель (Ni)	61,0
Хром (Cr)	25,8
Молибден (Mo)	11,0
Кремний (Si)	1,5
Вольфрам (W)	< 0,5
Алюминий (Al)	< 0,4

7. Технические характеристики

Стоматологический сплав StarLoy N

Цвет: белый

Температура плавления 1325-1350°C

КТР 25 - 500 °C 13.8 мкм/м·К

КТР 25 - 600 °C 14.4 мкм/м·К

Плотность 8.2 г/см³

Твердость по Виккерсу 185 HV 10

Предел расширения 0,2% 340 МПа

Прочность при растяжении 550 МПа

Относительное удлинение при разрыве 26 %

Модуль упругости 115 ГПа

Каждая заготовка имеет диаметр 8мм (±0,15мм), длину 15мм (±0,15мм) и вес 6,2г (±0,1г)

Механические свойства при растяжении StarLoy N были измерены в соответствии стандартами ISO 22674 после керамической облицовки. Значения попадают в пределы допустимых колебаний РВ-04-27-06 и относят сплав к типу 3.

8. Схема производственного процесса

Метод производства сплава StarLoy N



Участок А+В
Участок С

Поставщик
DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4,
63457 Hanau-Wolfgang, GERMANY

1. Сырье

Проверка сырья – никель, хром, молибден и кремний.

2. Плавление

Компоненты помещаются в печь отлива. Продолжительное литье железных прутьев Ø 8мм.

3. Промежуточный контроль

Контроль железных прутьев.

4. Производство заготовок

Железные прутья длиной 2 м нарезаются на режущем станке (влажная резка) на части по 15 мм каждый. Заготовки неверного размера выкидываются. Заготовки полируются, удаляются шероховатости.

5. Промежуточный контроль

20 гр. материала отправляются в независимую лабораторию для контроля.

6. Маркировка заготовок

На верхней стороне с помощью лазера ставится название сплава и номер партии.

7. Массовая упаковка

25 кг материала отправляется в качестве груза в DeguDent.

8. Входящий контроль

Входящий контроль включает проверку сертификатов поставщика, визуальный контроль материала, размера (диаметр, длина), номера партии и маркировку заготовок.

9. Упаковка/маркировка

Заготовки пакуются по 1000 г, маркируются и упаковываются во вторичную упаковку (картонная коробка).

10. Финальный контроль

Упакованный продукт окончательно проверяется на идентичность, упаковку, номер партии, штрих-код.

11. Хранение

Выпущенный продукт доставляется в зону логистики для хранения до отгрузки покупателям.

Методы контроля качества:

Входной контроль:

- Сертификат поставщика
- Внешний вид
- Диаметр
- Длина
- Номер партии
- Маркировка заготовок

Наличие + содержание (по спецификации)

Визуально (по спецификации)

7,85-8,15 мм

14,85-15,15 мм

Визуально

Визуально

Финальный контроль:

- Упаковка
- Номер партии
- Штрих-код
- Состав / подлинность

Визуально

Визуально

Сканер штрих-кода

9. Фото

Рис.1 Стоматологический сплав StarLoy N:



10. Принцип действия

Стоматологический сплав StarLoy применяется для изготовления коронок и мостовидных протезов методом литья. Под воздействием высокой температуры стоматологический сплав расплавляется, принимая форму заранее подготовленного тигля.

11. Метод стерилизации

Материал не стерильный, одноразовый, не подлежит повторному использованию. Запрещается использовать повторно литниковые конусы и каналы, как и литейный браки, так как в противном случае это может привести к образованию оксидных включений, которые отрицательно влияют на уровень качества.

12. Упаковка

Стоматологический сплав StarLoy помещен в пластиковую банку с закручивающейся крышкой и упакован в картонную коробку.

13.Маркировка

Маркировка упаковки стоматологического сплава StarLoy содержит следующую информацию:

- название;
- каталожный номер;
- наименование и количество изделий материала в упаковке;
- только для использования в стоматологии;
- название и адрес производителя;
- страна происхождения;
- серийный номер (номер партии/лота);
- дата истечения срока годности;
- знак сертификации ЕС;

Символы, используемые для маркировки:

Символ	Расшифровка
	каталожный номер
	предупреждение: ознакомьтесь с инструкцией по использованию
	серийный номер (номер партии/лота)
	дата истечения срока годности
	знак сертификации ЕС
	Для одноразового использования

14.Список применяемых международных стандартов

ISO 13485, Директива 93/42/EEC

DIN EN ISO 22674

15.Срок и условия хранения

Специальные условия хранения не предусмотрены. Условия хранения между 6 °С и 25 °С и относительной влажности <80%.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 15 лет.

16. Условия транспортировки

Специальные условия транспортировки не предусмотрены. Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре между 6 °С до 28 °С и относительной влажности <80%.

17. Требования по охране окружающей среды

Изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду в процессе жизненного цикла.

18. Условия эксплуатации

Изделия исправно эксплуатируются при номинальных значениях температуры от 32° до 42° С.

19. Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местным законодательством и протоколами конкретного медицинского учреждения.

20. Гарантии производителя

Производитель не несет ответственность и не выплачивает компенсацию за возможный ущерб или несчастные случаи, вызванные:

- Использованием компонентов, не подходящих к материалу и которые могут препятствовать нормальной работе.
- Несоблюдением инструкции по применению.

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно не указанной в инструкции, несет пользователь!

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

21. Уполномоченный представитель

ООО «Дентсплай РУ», РФ, 129090, г. Москва, Проспект Мира, д.6, тел.: +7 (495) 988-28 08.

StarLoy N

Редакция

1.0 / GB

Материал №

Дата редакции

02.05.2012

Спецификация 177556

Дата печати

30.05.2012

№ VA

Страница

1 / 11

DeguDent
A Dentsply Company

1. ИДЕНТИФИКАЦИОННАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ВЕЩЕСТВЕ / ПРЕПАРАТЕ И О КОМПАНИИ / ПРЕДПРИЯТИИ

Сведения о продукте

Наименование

StarLoy N

Компания

DeguDent GmbH

Postfach 1364

D-63403 Ханau

Телефон

+49 (0)6181/59-5767

Телефакс

+49 (0)6181/59-5879

Адрес эл. почты

SDB@degudent.de

Номер телефона

+49 (0)180 / 23 24-555

поставщика для
экстренных звонков

Назначение

Только для стоматологического применения.

вещества/препарата

Регистрационный № REACH (Регламент ЕС, касающийся правил регистрации, оценки, санкционирования и ограничения использования химических веществ): если есть, указывается в разделе 3

2. ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОПАСНЫХ ФАКТОРОВ

Классификация в соответствии с Регламентом (ЕС) № 1272/2008 [CLP]

Канцерогенность

Категория 2

H351

Токсичность в отношении отдельных
поражаемых органов - Повторяющееся
воздействие

Категория 1

H372

Сенсибилизация кожи

Категория 1

H317

Маркировка по правилам GHS

компонент(ы), определяющие опасность (GHS)

• никель

Символ (символы)



Сигнальное слово Опасность

Описания видов
опасного
воздействия

H351 - Подозрение на возможность провоцирования раковых заболеваний.

H372- Вызывает повреждение органов в случае длительного или повторяющегося воздействия.

H317 - Может вызвать аллергическую реакцию кожи.

Указания о мерах P281 - Использовать рекомендуемые индивидуальные

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА (ЕС 1907/2006)

StarLoy N

Материал №
Спецификация 177556
№ VA

Редакция 1.0 / GB
Дата редакции 02.05.2012
Дата печати 30.05.2012
Страница 2 / 11

DeguDent
A Dentsply Company

предосторожности средства защиты.

P273 - Не допускать попадания в окружающую среду.

P308 + P313 - При воздействии или беспокойности:
Немедленно показать пострадавшего врачу.

P302 + P352 - ПРИ ПОПАДАНИИ НА КОЖУ: Промыть
большим количеством воды с мылом.

Дополнительная опасность / элементы маркировки (ЕС):

EUN208 - Содержит никель. Возможно проявление аллергической реакции.

Классификация согласно Директиве 67/548/ЕС или Директиве 1999/45/ЕС

Согласно Директиве 1999/45/ЕС продукт не нуждается в классификации и маркировке.

Прочие опасные факторы

Во время обработки выделяется оксид никеля.

Может выделять пары металла при плавлении.

Не вдыхать пары и аэрозоли вещества.

3. ХИМИЧЕСКИЙ СОСТАВ / СВЕДЕНИЯ ОБ ИНГРЕДИЕНТАХ

Сведения о компонентах / Опасные компоненты согласно Предписанию ЕС CLP (ЕС) № 1272/2008

• никель	61,0%		
№ CAS	7440-02-0	№ EC	231-111-4
Канцерогенность		Категория 2	H351
Токсичность в отношении отдельных поражаемых органов - Повторяющееся воздействие		Категория 1	H372
Сенсибилизация кожи		Категория 1	H317
• хромий	25,8%		
№ CAS	7440-47-3	№ EC	231-157-5
• молибден	11,0%		
№ CAS	7439-98-7	№ EC	231-107-2
• Кремний	1,5%		
№ CAS	7440-21-3	№ EC	215-609-9
• вольфрам	< 1,0%		
№ CAS	7440-33-7	№ EC	231-143-9
• алюминий	< 1,0%		
№ CAS	7429-90-5	№ EC	231-072-3
Вещество или смесь, которая при контакте с водой может выделять горючий газ.		Категория 2	H261
Воспламеняющееся твердое вещество.		Категория 1	H228

Сведения о компонентах / Опасные компоненты согласно Директиве

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА (ЕС 1907/2006)

StarLoy N

Материал №
Спецификация **177556**
№ VA

Редакция
Дата редакции **02.05.2012**
Дата печати **30.05.2012**
Страница **3 / 11**

DeguDent
A Dentsply Company

67/548/ЕС или Директиве 1999/45/ЕС

• никель		61,0%
№ CAS	7440-02-0	№ EC 231-111-4
Канц. кат. 3; R40		
T; R48/23		
R43		
• хромий		25,8%
№ CAS	7440-47-3	№ EC 231-157-5
• молибден		11,0%
№ CAS	7439-98-7	№ EC 231-107-2
• Кремний		1,5%
№ CAS	7440-21-3	№ EC 215-609-9
• вольфрам		< 1,0%
№ CAS	7440-33-7	№ EC 231-143-9
• алюминий		< 1,0%
№ CAS	7429-90-5	№ EC 231-072-3
F; R11, R15		

Полный текст фраз опасности смотрите в Разделе 16

4. Полный текст фраз риска смотрите в Разделе 16 МЕРЫ ОКАЗАНИЯ ПЕРВОЙ ПОМОЩИ

При попадании в дыхательные пути

Вывести пострадавшего на свежий воздух.

В случае если симптомы не исчезают, обратиться к врачу.

При попадании на кожу

Промойте место, на которое попало вещество, с мылом и водой.

При возникновении раздражения кожи или аллергических реакций обратиться к врачу.

При попадании в глаза

Промыть большим количеством воды.

Если раздражение глаз не проходит, обратиться к врачу.

При попадании в органы пищеварения

Промыть рот водой, затем выпить большое количество жидкости.

Немедленно обратиться к врачу.

5. МЕРЫ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОЖАРНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ**Подходящие средства пожаротушения**

специальный порошок для тушения пожаров, вызванных металлами, закалочный порошок, сухой песок, поваренная соль

Неподходящие средства тушения

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА (ЕС 1907/2006)

StarLoy N

Материал №
Спецификация 177556
№ VA

Редакция	1.0 / GB
Дата редакции	02.05.2012
Дата печати	30.05.2012
Страница	4 / 11

DeguDent
A Dentsply Company

Вода, двуокись углерода (CO₂).

Особые опасности, связанные с веществом или смесью

В случае пожара могут образовываться следующие опасные дымовые газы:
оксиды никеля.

Специальные защитные средства для пожарных

В случае пожара необходимо использовать автономный дыхательный аппарат.

Указания для пожарной команды

Сам по себе продукт не является горючим.

При тушении следует использовать подходящие для конкретного места средства.

Не допускать попадание воды, использующейся при пожаротушении, в водоемы или подземные воды.

6. МЕРЫ ПО ЛИКВИДАЦИИ СЛУЧАЙНЫХ ВЫБРОСОВ

Меры по обеспечению личной безопасности, средства защиты и аварийные процедуры

Избегать образования пыли.

Избегайте вдыхания пыли.

Если образуется пыль обеспечить хорошую вытяжную вентиляцию.

Обеспечить подходящее всасывание/вентиляцию на рабочем месте и с помощью эксплуатационного оборудования.

Меры по защите окружающей среды

Не допускать попадания на водные поверхности или в канализационную систему.

Способы и материал для сбора и очистки

Использовать механическое манипуляционное оборудование.

Избегать образования пыли.

Собрать в маркированные, герметизированные контейнеры.

7. ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

Обращение

Меры предосторожности при обращении

При плавке, пайке и шлифовке:

Местная вентиляция.

Избегать образования пыли.

Не вдыхать пары и аэрозоли вещества.

В случае образования пыли / пара: Носить индивидуальные средства защиты.

При правильном применении особые меры не предусмотрены.

8. ОГРАНИЧЕНИЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ/СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ

Контрольные параметры

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА (ЕС 1907/2006)

StarLoy N

Материал №
 Спецификация 177556
 № VA

Редакция
 Дата редакции
 Дата печати
 Страница

1.0 / GB
 02.05.2012
 30.05.2012
 5 / 11

DeguDent
 A Dentsply Company

• никель

№ CAS	7440-02-0	№ EC	231-111-4
Контрольные параметры	0,5 мг/м3		Средневзвешенная по времени величина (TWA):(EH40 WEL)
Контрольные параметры			Маркировка, предупреждающая об опасности при контакте с кожей:(EH40 WEL)
	Может впитываться через кожу.		

• хромий

№ CAS	7440-47-3	№ EC	231-157-5
Контрольные параметры	0,5 мг/м3		Средневзвешенная по времени величина (TWA):(EH40 OES)
Контрольные параметры	0,05 мг/м3		Средневзвешенная по времени величина (TWA):(EH40 MEL)
Контрольные параметры	4 мг/м3		Средневзвешенная по времени величина (TWA):(EH40 (UK))
тип воздействия	Взвешенная пыль.		
Контрольные параметры	10 мг/м3		Средневзвешенная по времени величина (TWA):(EH40 (UK))
тип воздействия	Полностью вдыхаемая пыль.		
Контрольные параметры	0,5 мг/м3		Средневзвешенная по времени величина (TWA):(EH40 WEL)
Контрольные параметры	2 мг/м3		Средневзвешенная по времени величина (TWA):(EU ELV)
	Индикатор		

• молибден

№ CAS	7439-98-7	№ EC	231-107-2
Контрольные параметры	10 мг/м3		Средневзвешенная по времени величина (TWA):(EH40 WEL)
Контрольные параметры	20 мг/м3		Предел краткосрочного воздействия (STEL):(EH40 WEL)

• Кремний

№ CAS	7440-21-3	№ EC	215-609-9
Контрольные параметры	4 мг/м3		Средневзвешенная по времени величина (TWA):(EH40 (UK))
тип воздействия	Взвешенная пыль.		

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА (ЕС 1907/2006)

StarLoy N

Материал №
Спецификация **177556**
№ VAРедакция
Дата редакции
Дата печати
Страница**1.0 / GB**
02.05.2012
30.05.2012
6 / 11**DeguDent**
A Dentsply Company

Контрольные параметры	10 мг/м3	Средневзвешенная по времени величина (TWA):(EH40 (UK))	
тип воздействия	Полностью вдыхаемая пыль.		
Контрольные параметры	10 мг/м3	Средневзвешенная по времени величина (TWA):(EH40 WEL)	
тип воздействия	Вдыхаемая пыль.		
Контрольные параметры	4 мг/м3	Средневзвешенная по времени величина (TWA):(EH40 WEL)	
тип воздействия	Взвешенная пыль.		
• вольфрам			
№ CAS	7440-33-7	№ EC	231-143-9
Контрольные параметры	4 мг/м3	Средневзвешенная по времени величина (TWA):(EH40 (UK))	
тип воздействия	Взвешенная пыль.		
Контрольные параметры	10 мг/м3	Средневзвешенная по времени величина (TWA):(EH40 (UK))	
тип воздействия	Полностью вдыхаемая пыль.		
Контрольные параметры	5 мг/м3	Средневзвешенная по времени величина (TWA):(EH40 WEL)	
Контрольные параметры	10 мг/м3	Предел краткосрочного воздействия (STEL):(EH40 WEL)	
• алюминий			
№ CAS	7429-90-5	№ EC	231-072-3
Контрольные параметры	10 мг/м3	Средневзвешенная по времени величина (TWA):(EH40 WEL)	
тип воздействия	Вдыхаемая пыль.		
Контрольные параметры	4 мг/м3	Средневзвешенная по времени величина (TWA):(EH40 WEL)	
тип воздействия	Взвешенная пыль.		

Технические меры

во время обработки выделяется оксид никеля.

При плавке, пайке и шлифовке:

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА (ЕС 1907/2006)

StarLoy N

Материал №
Спецификация 177556
№ VA

Редакция 1.0 / GB
Дата редакции 02.05.2012
Дата печати 30.05.2012
Страница 7 / 11

DeguDent
A Dentsply Company

На рабочем месте/в зоне работы оборудованию обеспечить должный уровень вытяжки воздуха/вентиляции.

Вытяжное устройство для отдельных объектов.

Индивидуальные средства защиты**Защита органов дыхания**

При работе в условиях отсутствия/недостаточной вытяжной вентиляции:

Респиратор с фильтром тонкой очистки РЗ типа

Защита рук

Защитные перчатки.

Материал перчаток бутылкаучук, нитрильная резина, натуральный каучук/латекс (NR).

Защита глаз

Защитные очки с боковыми щитками.

При возникновении дыма, пыли: очки в форме корзины

Защита кожных покровов и тела

При образовании дыма от оксида никеля: Хранить рабочую одежду отдельно.

Загрязненная одежда подлежит замене.

Перед работой с продуктом нанести соответствующие средства защиты кожи.

Очистить и нанести крем на кожу после работы.

Рекомендуется профилактическая обработка кожи.

Меры гигиены

При возможности попадания вещества в глаза/на кожу, необходимо использовать указанные средства защиты глаз/рук/тела.

На рабочем месте запрещено есть, пить, курить или нюхать табак. Мыть лицо и/или руки перед перерывами и в конце работы.

Не вдыхать пары, пыль, дым вещества.

При превышении на рабочем месте предельно допустимого уровня воздействия и/или выброса большого количества продукта (утечки, разливы, пыль) следует использовать указанные средства защиты органов дыхания.

9. ФИЗИЧЕСКИЕ И ХИМИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**Внешний вид**

Форма Твердое вещество

Цвет белый

Запах без запаха

Информация об основных физико-химических свойствах

Температура/диапазон плавления 1325 - 1350 °C

Плотность 8,2 г/см³

10. СТАБИЛЬНОСТЬ И ХИМИЧЕСКАЯ РЕАКТИВНОСТЬ

Опасные условия Данные отсутствуют

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА (ЕС 1907/2006)

StarLoy N

Материал №
Спецификация **177556**
№ VA

Редакция **1.0 / GB**
Дата редакции **02.05.2012**
Дата печати **30.05.2012**
Страница **8 / 11**

DeguDent
A Dentsply Company

Несовместимые материалы

Данные отсутствуют

Опасные продукты распада

продукты распада при нагревании сверх температуры плавления. Пары металлов

11. СВЕДЕНИЯ О ТОКСИЧНОСТИ

Острая пероральная токсичность

нет данных

Острая респираторная токсичность

нет данных

Острая кожная токсичность

нет данных

Раздражение кожи

нет данных

Раздражение глаз

нет данных

Сенсибилизация

нет данных

Токсичность при повторных дозировках

нет данных

Оценка мутагенности

нет данных

Канцерогенность

Данные отсутствуют

Токсичность по отношению к функции воспроизводства

Данные отсутствуют

Воздействие на человека

На настоящий момент не известно вредных факторов воздействия при обращении с данным веществом.

Дополнительные данные

Никаких опасных реакций не известно в случае правильно хранения и обращения.

12. ВОЗДЕЙСТВИЕ НА ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ

Прочая информация по экологии

Дальнейшая информация

Пыль и растворимые в воде сплавы:

Не допускать проникновения в почву, водоемы и дренажные системы.

13. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Продукт

Утилизация в соответствии с предписаниями местных органов власти.

Неочищенная упаковка

Утилизация в соответствии с предписаниями местных органов власти.

14. ТРАНСПОРТИРОВКА

Транспортировка/дальнейшая информация

Не опасно согласно транспортным нормативным документам.

15. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Национальное законодательство

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА (ЕС 1907/2006)

StarLoy N

Материал №
Спецификация 177556
№ VA

Редакция 1.0 / GB
Дата редакции 02.05.2012
Дата печати 30.05.2012
Страница 9 / 11

DeguDent
A Dentsply Company

16. ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Тест фраз риска

• никель

R40 Ограниченные свидетельства канцерогенного действия.

R48/23 Токсично: опасность серьезного ухудшения состояния здоровья при длительном воздействии в случае попадания в дыхательные пути.

R43 При контакте с кожей может вызвать сенсибилизацию.

• алюминий

R11 Легковоспламеняющееся.

R15 При контакте с водой высвобождает чрезвычайно огнеопасные газы.

Тест фраз опасности

• никель

H351 Подозрение на возможность провоцирования раковых заболеваний.

H372 Вызывает серьезное повреждение органов в случае длительного или повторяющего воздействия.

H317 Может вызвать аллергическую реакцию кожи.

• алюминий

H261 При контакте с водой выделяется огнеопасный газ

H228 Воспламеняющееся твердое вещество.

Дополнительные данные

Изменения по сравнению с предыдущей редакцией выделены на полях. Данная редакция заменяет все предыдущие редакции.

Информация, представленная в настоящем Паспорте безопасности материала, насколько мы осведомлены и уверены на момент публикации, является достоверной. Приведенная информация предназначена для использования только в качестве руководящих указаний для безопасного обращения с веществом, его использования, обработки, хранения, транспортировки, утилизации и ликвидации выбросов вещества; ее не следует рассматривать как гарантию или спецификацию качества. Информация относится только к конкретному указанному материалу и не может быть действительной, если такой материал используется в сочетании с любыми другими материалами или в любом другом технологическом процессе, за исключением оговоренных в тексте.

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА (ЕС 1907/2006)

StarLoy N

Материал №
Спецификация 177556
№ VA

Редакция 1.0 / GB
Дата редакции 02.05.2012
Дата печати 30.05.2012
Страница 10 / 11

DeguDent
A Dentsply Company

Сокращения

ADR	Европейское соглашение о международной автомобильной перевозке опасных грузов
ADN	Европейское соглашение о перевозке опасных грузов внутренним водным транспортом
ASTM	Американское общество по испытаниям и материалам
ATP	Адаптация к техническому прогрессу
BCF	Коэффициент бионакопления
BetrSichV	Немецкое предписание по охране и гигиене труда
с. с.	В закрытом тигле
CAS	Химическая реферативная служба
CESIO	Европейский комитет по органическим поверхностно-активным веществам и их интермедиятам
ChemG	Немецкий закон о химикатах
CMR	Канцерогенный, мутагенный и токсичный для репродуктивной функции
DIN	Немецкий институт по стандартизации
DNEL	Производный безопасный уровень
EINECS	Европейский перечень существующих коммерческих химических веществ
GefStoffV	Немецкое предписание по опасным веществам
GGVSEB	Немецкое предписание по автомобильной, железнодорожной перевозке и перевозке внутренним водным транспортом опасных грузов
GGVSee	Немецкое предписание по морской перевозке опасных грузов
GLP	Апробированный лабораторный метод
GMO	Генетически модифицированный организм
IATA DGR	Международная ассоциация воздушного транспорта - Правила перевозки опасных грузов
ICAO-TI	Международная организация гражданской авиации - Технические указания
IMDG Code	Международный кодекс морской перевозки опасных грузов
ISO	Международная организация по стандартизации
LOAEL	Наименьший уровень воздействия, при котором наблюдается вредный эффект
LOEL	Наименьший уровень воздействия, при котором наблюдается эффект
NOAEL	Уровень воздействия, при котором не наблюдается вредный эффект
NOEC	Концентрация, при которой не наблюдается эффект
NOEL	Уровень воздействия, при котором не наблюдается эффект
о. с.	В открытом тигле
OECD	Организация экономического сотрудничества и развития

ПАСПОРТ БЕЗОПАСНОСТИ МАТЕРИАЛА (ЕС 1907/2006)

StarLoy N

Материал №
Спецификация 177556
№ VA

Редакция 1.0 / GB
Дата редакции 02.05.2012
Дата печати 30.05.2012
Страница 11 / 11

DeguDent
A Dentsply Company

OEL	Предел воздействия на рабочем месте
PBT	Устойчивый, биологически накапливающийся, токсичный
PEC	Прогнозируемая концентрация
PNEC	Прогнозируемая безопасная концентрация
RID	Правила международной перевозки опасных грузов железнодорожным транспортом
TA	Технические указания (Немецкое предписание)
TPR	Представитель третьего лица (Ст. 4)
TRGS	Технический регламент обращения с опасными веществами (Немецкие положения)
VCI	Ассоциация немецкой химической промышленности
vPvB	Очень устойчивое биоаккумулятивное вещество
VOC	Летучие органические вещества
VwVwS	Немецкое административное положение по классификации веществ, опасных для водных объектов, по классам водной опасности
WGK	Немецкий класс водной опасности
WHO	Всемирная организация здравоохранения

Информация о документе

Тип: 1728-13-RMB
Документ №: 1728-Q-RMB-0008[14]
Название: RMB-G NEM alloys (Отчет по управлению рисками сплавов неблагородных металлов)
Комментарий
Статус: АКТУАЛЬНЫЙ
Действительно с: 29-января-2015

Подписания и согласования

<u>Подпись</u>	<u>Утвердил</u>	<u>Дата утверждения</u>		
Руководитель отчета по управлению рисками	Бернхард Краус	19-января-2015	11:27	GMT
Руководитель содержания отчета по управлению рисками	Ина-Джессика Кнольманн	19-января-2015	15:45	GMT
Руководитель отдела клинических исследований DeguDent	Томас Эртль	29-января-2015	9:58	GMT
Руководитель отдела менеджмента качества DeguDent	Бернхард Краус	19-января-2015	15:47	GMT
Руководитель отдела производства и технологий DeguDent	Бернд Майер	29-января-2015	6:57	GMT
Руководитель отдела маркетинга и информационного обмена DeguDent	Холгер Эммерт	19-января-2015	15:47	GMT
Руководитель отдела НИОКР DeguDent	Маркус Фолльманн	19-января-2015	16:11	GMT

Список рассылки:

Руководитель отдела допуска/регистрации/безопасности продукции (для архива)
 Руководитель оперативного отдела, руководитель отдела научно-исследовательских и опытно-конструкторских разработок (НИОКР), руководитель отдела производства и технологий, руководитель отдела маркетинга, руководитель отдела клинических исследований, ответственный по безопасности медицинской продукции, (электронная рассылка)

Индекс версии:

14

Экспертная комиссия:

Ответственный по безопасности медицинской продукции:

Стоматолог:

Аптекарь/биолог:

Менеджер по продукции:

Сотрудник отдела НИОКР:

д-р Б. Краус

д-р С. Ринке

д-р Б. Краус

И. Кнольманн

д-р Г. Гвидони

Основание для составления/изменения отчета по управлению рисками:

- ☐ Первичный отчет (опытно-конструкторский проект)
- ☐ Первичный отчет (старый продукт)
- ☐ Обзор существующего управления рисками в 5-летнем цикле
- ☐ Изменение продукта, состоящее из следующих элементов:
- ☐ Изменения в этикетировании (показания, противопоказания, предупредительные надписи и т.д.)
- ☐ Процесс производства
- ☐ Изменение в дизайне
- ☐ Изменение материала
- ☐ иное изменение продукта
- ☐ Рекламации
- ☐ Специальные разрешения, несоответствия (отклонения от нормы), доработка или запреты
- ☒ прочее

Обозначение изменений или краткое описание: Дополнение к кобальтовой пыли, инструкция по применению титановой проволоки для лазерной сварки

Информация о продукте

Наименование продукта:	Группа продуктов Сплавы благородных металлов
------------------------	---

Номер изделия: не указано

Наименование проекта (Рабочее обозначение): не указано

Дата выпуска продукции: не указано

Составил	
Имя:	д-р Б. Краус
Структурное подразделение:	Обеспечение качества/ Оценка рисков
Дата:	08.01.2015
Подпись:	

Проверил	
Для экспертной комиссии	
Имя:	И. Кнольманн
Структурное подразделение:	
Дата:	
Подпись:	

Утвердил	
Имя:	д-р М. Фолльманн
Структурное подразделение:	Руководитель НИОКР
Дата:	
Подпись:	

Утвердил	
Имя:	д-р Б. Майер
Структурное подразделение:	Руководитель отдела произ-ва и технологий
Дата:	
Подпись:	

Утвердил	
Имя:	д-р Б. Краус
Структурное подразделение:	Руководитель менеджмента качества
Дата:	
Подпись:	

Утвердил	
Имя:	Д-р Т. Эртль
Структурное подразделение:	Руководитель клин. исслед.
Дата:	
Подпись:	

Утвердил	
Имя:	Х. Эммерт
Структурное подразделение:	Руководитель отдела маркетинга
Дата:	
Подпись:	

Описание продукта

1. Применение по назначению

Сплавы неблагородных металлов применяются для изготовления коронок и мостов для несъемных зубных протезов или для базовой части съемных зубных протезов. Они подвергаются обработке способом отливки или, в случае с кобальт-хромовым сплавом CoCr, методом выборочной лазерной плавки (SLM).

Данные по сплавам марки Elephant см. в PDS-NMC, версия 01, и PD5-CCF, версия 07. (Глава 14.4.).

Данные по проволоке марки Elephant и скобкам см. в PDS-NED, версия 02 (Глава 14.4.).

2. Показания

См. Отчет по управлению рисками продукта

3. Контакт с пациентом

Вещество проникает в полость рта. Оно контактирует со слизистой оболочкой полости рта. Кроме того, оно соприкасается со слюной и пищей.

4. Противопоказания, побочные реакции и взаимодействия

См. Клиническую оценку

5. Состав

См. Отчет по управлению рисками продукта

Продукты: кобальт-хромовый сплав для изготовления бюгельных протезов Biosil f, Biosil h, Biosil l, проволока для лазерной сварки из сплава Biosil, Biosil FE, CoCr (кобальт-хромовый сплав), сплав для модельного литья CoCr < 5% Ni, сплав CoCrW; проволока для лазерной сварки из CoCr, Duceralloy LFC кобальт-хромовый сплав для облицовки керамикой, Duceralloy N, сплав StarLoy N, StarLoy L, Duceralloy C, Duceralloy Soft, Duceranium, Starloy C, Starloy Soft, Wisil M, Wisil D, Wisil M Plus, Chromodur, Supranium, ViComp LFC, Vitallium LSD и сварочные прутки, титановая проволока для лазерной сварки, Crutanium, проволока Wipla, проволока Wiptam и Chromodur M

6. Продукты распада

Продукты распада применяемого сырья или сплавов не известны. Коррозионное поведение сплавов исследовано (см. Документацию соответствующих сплавов).

7. Механические/ технические свойства; только для оборудования: техническое обслуживание, калибровка

См. Отчет по управлению рисками продукта

8. Материал упаковки

Банки (ПНД), чемоданчики (ПП). Стандартная упаковка для сплавов DeguDent выполнена из ПЭТ, ПЭ и ПА. Пригодность первичного упаковочного материала доказана. Угрозы загрязнения через упаковочный материал, а также угрозы недостаточной защиты продукта посредством использования первичного упаковочного материала (механические воздействия, температура, влажность воздуха) не существует. Также не существует риска возникновения повреждений во время транспортировки.

Данные по сплавам марки Elephant см. в PDS-NMC, версия 01, и PD5-CCF, версия 07. (Глава 11).

Данные о проволоке марки Elephant и скобкам см. в PDS-NED, версия 02 (Глава 11).

Оценка рисков:

Класс вредности: 1 (вредное воздействие почти не фиксируется)

Вероятность возникновения риска: низкая (1:1000 - 1:10.000) [вероятность случайного использования неподходящего упаковочного материала].

9. Комбинация с другими действующими компонентами

См. Отчет по управлению рисками продукта

10. Многократное применение при обосновании одноразового использования

В силу своих характеристик (обращение, механика, состав,...) теоретически мог бы использоваться многократно, однако, в целях безопасности это не допускается, необходима маркировка «для одноразового использования», инструкция по применению: требуется обоснование. Многократное применение литых конусов, литых каналов и бракованных отливок может привести к возникновению понижающих качество оксидных включений.

Это правило не распространяется на проволоки. Проволоки в силу своей функции не предназначены для многократного использования. Поэтому нет необходимости в маркировке «для одноразового использования».

11. Срок хранения / средний срок службы после ввода в эксплуатацию

Срок хранения сплава не ограничен. Для ограничения срока хранения учетной документации был установлен срок хранения до 15 лет. На основе имеющихся данных средний срок хранения зубных протезов оценивается в 10 лет.

Оценку сплавов марки Elephant см. в PDS-NMC, версия 01, и PD5-CCF, версия 07. (Глава 19). Оценки компании DeguDent заимствуются только в том случае, если она возлагает на себя ответственность производителя.

Данные по проволокам марки Elephant и скобкам см. в PDS-NED, версия 02 (Глава 19). Оценки компании DeguDent заимствуются только в том случае, если она возлагает на себя ответственность производителя.

Риски по продукции

12. Токсичность, включая соотношения доза-эффект, и вид токсичности

См. Отчет по управлению рисками продукта

13. Тератогенность

Случаи тератогенного действия со стороны применяемых сырьевых материалов не известны. Стандарты ISO 10993 и ISO 7403 не требуют проведения теста на тератогенность для сплавов.

14. Канцерогенез

Указания на канцерогенное действие компонентов сплава, кроме CoCr, отсутствуют.

Данные о прежнем состоянии кобальт-хрома: в Технических правилах по обращению с опасными веществами (TRGS) 905 (09/2003) металлический кобальт, а также биологически доступный оксид кобальта классифицированы как вещества, относящиеся к канцерогенному классу 3 в соответствии с Директивой 67/548/EEC, Приложение VI (вещества, которые в силу возможного канцерогенного действия на людей, могут стать поводом для опасения, и по которым, однако, не имеется достаточной информации для предоставления удовлетворительной оценки. Из соответствующих экспериментов, проведенных на животных, получены некоторые отправные данные, которые, однако, недостаточны для отнесения вещества к классу 2).

В ходе прежних обследований сотрудников, занятых в производстве сплавов (включая производственный центр Compartis), которые были проведены производственной медицинской службой, повышенных показателей кобальта установлено не было. Актуальные обследования выявили незначительно повышенные показатели (прежнее предельное значение 60 мкг / л, найденное максимальное значение: 2 мкг/л). Таким образом, биологическая усвояемость больше не может исключаться.

Последние тенденции: в опубликованных 03/2014 г. Технических правилах по обращению с опасными веществами (TRGS) 905 класс кобальта остался прежним. В мае в рамках дополнения в ходе новой классификации кобальтовая пыль была отнесена к классу 2. На 2015 г. запланировано опубликование Технических правил по обращению с опасными веществами (TRGS) Металлы с допустимым уровнем 0,0005 мг/м3 и с уровнем допустимого отклонения от нормы 0,005 мг/м3 для поступающей через альвеолы кобальтовой пыли.

Риски:

1. Риска для пациентов не существует, т.к. они не подвержены воздействию пыли сплавов.
2. Внутривнепроизводственные исследования, а также исследования, проводимые Объединением отраслевых страховых союзов BG ETEM (Описание вредного воздействия при обработке сплавов неблагородных металлов в стоматологических лабораториях, 20.01.2014), показали, что при соответствующей уставу работе с соответствующим уровнем развития техники отсасывания пыли предельные показатели согласно разделу «Металлы» Технических правил по обращению с опасными веществами (TRGS) достигнуты не будут. Таким образом, риска для зубного техника не существует.

На всех производственных местах по изготовлению сплавов благородных металлов с вредным воздействием пыли компанией DeguDent были проведены измерения концентрации кобальтовой пыли. Сотрудники технологического отдела прошли инструктаж по новой ситуации и ношению средств защиты дыхательных путей.

Данные по проволокам марки Elephant и скобкам см. в PDS-NED версия 02 (Глава 14.4.3.8). Добавочные компоненты бор и титан представлены в керамике и имплантатах DeguDent.

Оценка рисков:

Класс вредности: 10 (летальный исход)

Вероятность наступления риска: крайне низкая ($< 1:100000$)

15. Мутагенность

См. Отчет по управлению рисками различных продуктов, перенятых компанией Elephant b.v.

См. Следующее примечание по кобальтовой пыли.

Мутагенное действие содержащихся в сплавах металлов не известно, за исключением кобальтовой пыли:

Согласно Техническим правилам по обращению с опасными веществами (TRGS) 905 (09/2003) металлический кобальт и оксиды кобальта являются канцерогенами класса 3, если они биологически усвояемы (Директива ЕС 67/548/ЕЕС Приложение VI, Указания из экспериментов с животными, недостаточные для отнесения к категории канцерогенов).

До 2012 года в ходе обследований работников производства сплавов, проведенных производственной медицинской службой, повышенных концентраций кобальта выявлено не было (прежнее предельное значение 60 мкг / л, измеренное максимальное значение: 2 мкг /л). Имеются факты нарушения санитарно-гигиенических предписаний сотрудниками. Курение также может привести к повышенным показателям.

В процессе шлифования пломбы пользователь может подвергаться вредному воздействию кобальтовой пыли. В этом случае он должен применять принятые в случае работы с кобальтовыми сплавами защитные меры, такие как отсасывание пыли, ношение перчаток и очков. В инструкции по использованию содержатся соответствующие предупреждения, такие как указания по безопасной обработке и очистке.

Изменение с 05/2014: в Технических правилах по обращению с опасными веществами (TRGS) 905 (опубликовано 03/2014) кобальтовая пыль по канцерогенному действию по-прежнему отнесена к классу 3. В мае было опубликовано дополнение, в котором кобальтовой пыли был присвоен класс 2. На 2015 г. запланировано опубликование Технических правил по обращению с опасными веществами (TRGS) Металлы с допустимым уровнем 0,0005 мг/м³ и с уровнем допустимого отклонения от норм 0,005 мг/м³ для кобальтовой пыли.

Риски:

1. Риска для пациента не существует, т.к. он не подвержен воздействию пыли.
2. Внутрипроизводственные исследования, а также исследования, проводимые Объединением отраслевых страховых союзов BG ETEM (Описание вредного воздействия при обработке сплавов неблагородных в стоматологических лабораториях, 20.01.2014) показали, что при соответствующих Установках мероприятиях в стоматологических лабораториях предельные показатели достигнуты не будут. Таким образом, риска для зубного техника не существует.
3. На всех производственных местах по изготовлению сплавов с вредным воздействием пыли компанией DeguDent были проведены измерения концентрации ингаляционной кобальтовой пыли. Сотрудники технологического отдела прошли инструктаж по новым Установкам.

16. Сенсбилизация

См. Отчет по управлению рисками продукта

17. Системное действие

См. Отчет по управлению рисками продукта

18. Кожное раздражение и внутрикожная реактивность

Потенциал раздражения был протестирован на следующих продуктах:

- Biosil f, Asta medica 1997
- Biosil LA Asta Medica 1997

Все компоненты сплавов марки Elephant представлены также в сплавах Degudent. Все компоненты проволок и скобок марки Elephant представлены также в сплавах и керамических массах Degudent.

а) Чистота и уборка в целом

Q-09-HY-17-001	Общий санитарно-гигиенический план PEM-Crypton
Q-09-HY-17-002	Санитарно-гигиенический план PVK-Celtra
Q-09-HY-17-003	Санитарно-гигиенический план Geb. 1156 / PEM
Q-09-HY-17-004	Санитарно-гигиенический план Cercon Base
Q-09-HY-17-005	Санитарно-гигиенический план Compartis CoCr
Q-09-HY-17-006	Санитарно-гигиенический план Compartis Керамика / титан

б) Очистка технологического оборудования (производственный процесс)

Q-04-A-17-001	Производство стоматологических сплавов
Q-04-A-17-002	План производства и контроля CoCr-сплавов
Q-04-A-17-003	Машинная расфасовка стоматологических отливок в форме кубиков с управлением по нанесению этикеток Q-09-A-17-004
Q-09-A-17-004	Производственный план и план контроля каркасов из оксида циркония в процессе изготовления
Q-09-A-17-005	Производственный план и план контроля заготовок на основе оксида циркония Cercon base в процессе изготовления
Q-09-A-17-006	Производственный план и план контроля заготовок для керамического точного литья в процессе изготовления Q-09-A-17-010
Q-09-A-17-010	Производственный план и план контроля заготовок индивидуальных CoCr-каркасов в процессе изготовления
Q-09-A-17-012	Ручная расфасовка платиновой фольги
Q-09-A-17-020	Ручная расфасовка заготовок сплавов неблагородных металлов
Q-09-A-17-021	Производство CoCr-гранулята

с) Борьба с вредителями

Производится силами специализированной фирмы (фирма Merz) по запросу административно-хозяйственного управления

II. Возможные загрязнения и применение не тех сырьевых материалов

FMEA комбинация сырья – стоматологические сплавы, содержащие благородные металлы

FMEA комбинация сырья – стоматологические сплавы, содержащие неблагородные металлы

FMEA комбинация сырья – заготовки на основе оксида циркония cercon base

FMEA комбинация сырья в сфере лазерная формовка Compartis FMEA применение ошибочных продуктов - сплавов благородных/неблагородных металлов

25. Безопасность приборов

- Риски, обусловленные быстроизнашивающимися деталями, расходными материалами и комплектующими

Не применимо

26. Риски ошибок в процессе изготовления

1. Бракованное наполнение / бракованное нанесение этикеток: поскольку речь идет о валидированных методах производства и о проведенном 100% контроле, то вероятность наступления рисков очень низкая. В большинстве случаев брак обнаруживается зубным техником до или в процессе обработки. Применение неподходящего материала может привести к травме пациента.

Оценка рисков:

Класс вредности: 3 (зубной протез должен быть заменен)

Вероятность наступления рисков: очень низкая (1:10.000 - 1:100.000)

2. Неправильная рецептура: поскольку речь идет о валидированных методах производства и о проведенном 100% итоговом контроле, то вероятность ошибки в рецептуре, влияющей на свойства продукта, очень низкая. Измененные свойства продукта могут привести к травме пациента.

Оценка рисков:
Класс вредности: 3 (зубной протез должен быть заменен)
Вероятность наступления рисков: крайне низкая (< 1:100.000)

3. Конечный продукт имеет дефекты, не обнаруженные при итоговом контроле: поскольку речь идет о валидированных методах производства и о проведенном 100% итоговом контроле, то вероятность нераспознанных дефектов продукта очень низкая. Грубые дефекты продукта могут привести к травме пациента.

Оценка рисков:
Класс вредности: 3 (зубной протез должен быть заменен)
Вероятность наступления рисков: очень низкая (1:10.000 - 1:100.000)

Для сплавов марки Elephant действуют определения, принятые для сплавов марки DeguDent, в силу одного и того же производства на предприятии DeguDent.

27. Риск, связанный с ошибками ПО
Не применимо
28. Риск, связанный с ошибками в общей работе ПО и аппаратного обеспечения
Не применимо
29. Риск для пользователя, связанный с конечным продуктом

Класс вредности						
10 Летальный исход	14					
9 Неисчезающее тяжелое повреждение						
8 Угроза жизни						
7 Приводит к стационарному лечению						
6 Неисчезающее легкое повреждение						
5 Требуется неотложная медицинская помощь						
4 Временный вред здоровью	19					
3 Зубной протез должен быть заменен	26.2 / 18	26.1 / 26.3 / 34.2				
2 Зубной протез может быть сохранен						
1 Действие почти не фиксируется			8 / 34.1			
	Крайне низкий	Очень низкий	Низкий	Средний	Высокий	Очень высокий
	< 1:100.000	1:10.000 - 1:100.000	1:1.000 - 1:10.000	1:100 - 1:1000	1:10 - 1:100	> 1:10

Риск	Обоснование для принятия
8. Материал упаковки Оценка рисков: Класс вредности: 1 (действие почти не фиксируется) Вероятность наступления риска: низкая (1:1000 - 1:10.000) [вероятность случайного использования неподходящего упаковочного материала].	У данной группы продуктов неизвестны какие-либо риски, обусловленные материалом упаковки. Продукты расплавляются, поэтому риски загрязнения исключены. Продукты устойчивы к механическим повреждениям. Таким образом, риски, которые было бы целесообразно и далее минимизировать, отсутствуют.
26 Риск ошибок в процессе изготовления 1. Оценка рисков: Класс вредности: 3 (зубной протез должен быть заменен) Вероятность наступления рисков: очень низкая (1:10.000 - 1:100.000) 2. Оценка рисков: Класс вредности: 3 (зубной протез должен быть заменен) Вероятность наступления рисков: крайне низкая (< 1:100.000) 3. Оценка рисков: Класс вредности: 3 (зубной протез должен быть заменен) Вероятность наступления рисков: очень низкая (1:10.000 - 1:100.000)	На основании валидированных технологических способов / 100% контроля риск минимизирован. До этого не было обнаружено значимых производственных браков, которые могли бы привести к причинению вреда пациентам. Поэтому дальнейшее снижение рисков практически невозможно.
34.1 Маркировка этикетки Оценка рисков: Класс вредности: 1 (действие почти не фиксируется) Вероятность наступления рисков: низкая (1:1.000 - 1:10.000)	За счет расширенного цикла корректировочных мероприятий (маркетинг, клиника, технологии применения, ответственный менеджер по технике безопасности, НИОКР, планирование времени и ресурсов) имеется высокий уровень контроля маркировки этикеток. Поэтому дальнейшее снижение рисков практически невозможно
34.2 Маркировка инструкции по применению Оценка рисков: Класс вредности: 3 (зубной протез должен быть заменен) Вероятность наступления рисков: очень низкая (1:10.000 - 1:100.000)	За счет расширенного цикла корректировочных мероприятий (маркетинг, клиника, технологии применения, ответственный менеджер по технике безопасности, НИОКР, планирование времени и ресурсов) имеется высокий уровень контроля маркировки этикеток. Поэтому дальнейшее снижение рисков практически невозможно
18. Раздражение Класс вредности: 3 (зубной протез должен быть заменен) Вероятность наступления риска: крайне низкая (< 1:100.000)	Случаи раздражения, вызванные сплавами, неизвестны. Поэтому дальнейшее снижение риска практически невозможно.
19. Подострая и субхроническая реактивность Класс вредности: 4 (временный вред здоровью) Вероятность наступления риска: крайне низкая (< 1:100.000)	Случаи подострых и субхронических реакций, вызванные сплавами, неизвестны. Поэтому дальнейшее снижение риска практически невозможно.
14. Канцерогенез Класс вредности: 10 (летальный исход) Вероятность наступления риска: крайне маловероятно (< 1:100000)	Случаи заболевания раком, вызванные сплавами, неизвестны. Теоретический канцерогенный потенциал при применении сплавов существует всегда. Поэтому дальнейшее снижение риска практически невозможно.

30. Чувствительность к дефектам обработки

Вероятность потери механической надежности / старения может быть оценена на основании данных клинических исследований, а также накопленного опыта работы с конструктивными элементами, как это описано в отчетах по управлению рисками отдельных сплавов. Она является частью общего сегмента на протезе, который должен быть заменен.

Существует риск несоблюдения инструкции по применению. Инструкция по применению, однако, адресована специалистам. Поэтому известны общие принципы обработки продукта.

Специальная надобность в проведении обучения также отсутствует, т.к. речь идет о группе продуктов, известной уже на протяжении десятков лет.

Опасность злоупотребления, т.е. умышленного использования не по назначению, также ограничена, т.к. продукты применяются специалистами. Какой-либо определенной угрозы злоупотребления не отмечается. Случаи использования вне области применения и несоблюдения инструкции по применению рассматриваются в пункте «Чувствительность к дефектам обработки».

1. Эргономика продукта и внешние факторы при применении (дефекты в результате неправильного применения)

Эргономика: не применимо

Внешние факторы не оказывают влияния на сплавы.

2. Знания, опыт и предпосылки пользователя

Продажа осуществляется только квалифицированному персоналу (зубным техникам). Обработка сплавов включена в программу стандартной профессиональной подготовки зубных техников.

3. Особые риски для детей, при беременности и в период лактации

Вещества, требующие соответствующего дополнения к инструкции по применению, отсутствуют.

4. Маркировка, от изготовления до нанесения

4.1 Этикетка

Значимого срока хранения для сплавов не существует. Срок годности служит лишь для ограничения срока хранения документации. Отсутствующая или дефектная маркировка опасных веществ также не имеет значимости при сплавах. Указание на содержание никеля должно быть учтено.

Оценка рисков:

класс вредности: 1 (действие не фиксируется)

вероятность наступления риска: низкая (1:1.000 - 1:10.000)

4.2 Инструкция по применению

Ошибки при указании побочных реакций и взаимодействий рассматриваются в отчете по управлению рисками соответствующих сплавов. Наличие противоречивых сведений в инструкциях по применению маловероятно, т.к. речь идет об известной на протяжении нескольких десятилетий группе продуктов с соответствующими отработанными инструкциями по применению. Ошибки при описании применения маловероятны, т.к. речь идет о зарекомендовавших себя на протяжении нескольких десятилетий продуктах, и инструкциях по применению, которые проходят через цикл корректировочных мероприятий. Грубые ошибки могут привести к травме пациента. Значимым фактором является несоблюдение предупреждения в отношении канцерогенного действия кобальтовой пыли. Также следует обращать внимание на указание по содержанию никеля относительно аллергенного потенциала.

Оценка рисков:

класс вредности: 3 (зубной протез должен быть заменен)

вероятность наступления риска: очень низкая (1:10.000 - 1:100.000)

5. Инструкция по применению:

При ответе "нет" следует представить обоснование

☒ да

☐ нет

Исключение представляет титановая проволока для лазерной сварки. Здесь не требуется инструкции по применению, т.к. применение не требует пояснений, и предупреждение о возможных аллергических реакциях при титане не требуется.

6. Риск для сотрудников компании DeguDent и риски для окружающей среды

Соответствующие оценки имеются в сфере здоровья, безопасности и окружающей среды.

- Риски для сотрудников компании DeguDent:

Имеется перечень видов деятельности сотрудников компании DeguDent с > 1200 наборами данных (JSAZ) с соответствующей оценкой рисков. Дополнительно осуществляется разграниченная оценка рисков обусловленных наличием опасных веществ из списка «Оценка согласно Положению об опасных веществах» с прим. 500 наборами данных. Далее в эмиссионном кадастре регистрируются и оцениваются измерения на рабочем месте.

- Риски для окружающей среды:

а. Риски, обусловленные процессом изготовления, регистрируются и оцениваются в соответствии с перечнем веществ в эмиссионном кадастре, а также водным законодательством в кадастре оборудования

б. Риски, обусловленные транспортировкой продуктов, а также утилизацией, документируются и оцениваются в паспорте безопасности химической продукции, который составляется на базе Европейского кода утилизации отходов (ЕАК). Кроме того, действуют предписания по маркировке опасных веществ и опасных грузов, а также обязанность нанесения маркировки в соответствии с СГС/GHS (Согласованная глобальная уровне система классификации и маркировки химических веществ/ Global Harmonized System).

Поскольку сплавы марки Elephant изготавливаются компанией DeguDent, то описанные требования и процессы действуют также и для данных продуктов.

По кобальтовой пыли: см. Главу 14.

37.

Только OEM-продукты и покупные изделия: риск для пользователей, пациентов и деятельности компании DeguDent (необходимость в аудиторской проверке поставщиков)

OEM-производитель Duceralloy N: аудиторская проверка поставщиков была проведена 06.03.2012 на ф Eisenbacher.

ОЕМ-производитель титановой проволоки для лазерной сварки, кобальт-хромовых проволок для лазерной сварки, проволок марки Wipac: компания Fort Wayne Metals сертифицирована в соответствии с ISO 9001:2015. У компании Elephant b.v. никогда не было отрицательных оценок поставщиков. Аудиторская проверка поставщиков была проведена в 2014 г. организацией U.S. Prosthetics

38.

Оценка рисков (включая оценку рисков с классификацией на классы вредности)

См. Главу 29.

39.

Оценка рисков – Обобщение деятельности отдела управления рисками

Стоматологические сплавы из неблагородных металлов применяются для изготовления зубных протезов уже на протяжении многих десятилетий. Они зарекомендовали себя клинически. Имеется лишь незначительное количество рекламаций. Опираясь на уровень наших знаний, и исходя из коррозионных данных, мы считаем появление риска системного токсичного действия крайне маловероятным. В качестве возможных редких нежелательных побочных реакций следует рассматривать аллергию и неприятные ощущения, вызванные электрохимической обработкой. Учитывая низкую частоту данных случаев, мы считаем данный риск приемлемым в сравнении с пользой оптимального протезирования.

Касательно ПДК вредных веществ на рабочем месте для отдельных металлов при обработке сплавов рекомендуется применять ротационные инструменты с местным отсасыванием пыли.

Никель: Предупреждение касательно содержания никеля > 0,1 % от массовой доли и результирующего этого аллергенного потенциала должно быть включено в инструкцию по применению и карточки сплавов.

При этом реализуются требования нормы ISO 22674 Стоматология – металлические материалы для несъемных и съемных протезов (Указание «Данный металл содержит никель», а также символ соответствия с дескриптором «Ni» знаком).

Кобальт: в инструкциях по применению уже содержится указание на потенциальное канцерогенное действие биологически усвояемой кобальтовой пыли. Паспорта безопасности дополняются соответствующим образом. Указаний по отсасыванию пыли и применению средств индивидуальной защиты уже достаточно в паспорте безопасности и инструкции по применению. Изменение класса вредности кобальтовой пыли не имеет последствий для пациента или зубного техника в плане канцерогенного воздействия. И тем не менее, в литейном производстве на всех значимых местах с вредным воздействием пыли проводятся измерения ее концентрации. В случае, если в будущем предельные значения будут превышены, необходимы соответствующие изменения в процессе. Сотрудники производственного отдела прошли инструктаж по новой ситуации и необходимости ношения средств защиты органов дыхания.

Для сплавов марки Elephant действуют соответствующие оценки, т.к. в них содержатся те же самые компоненты, что и в припоях и сплавах DeguDent (см. также PDS-NMC версия 01 и PDS-CCF версия 07). Данные по проволокам и скобкам марки Elephant см. в PDS-NED, версия 02. Все содержащиеся компоненты – это компоненты сплавов или керамики DeguDent. Сюда же относится актуализация клинических оценок компаний DeguDent.

Оценка рисков – Отчет об общей приемлемости риска, связанного с продуктом

- ☒ Общий риск продукта приемлем. Из оценки рисков определено, что продукт может продаваться без опасений.
- ☐ Общий риск продукта не приемлем. Продукт не утвержден для продажи.

Данные из производства и анализов рынка (например, проблемы, связанные с калибровкой, клинические исследования / постмаркетинговые мониторинговые исследования, соответствующие требованиям законодательства об использовании лекарственных средств после утверждения продукта, воздействия на окружающую среду при изготовлении или хранении, обучение по вопросам потенциала рисков)

(кроме плановых оценок)

- скоплений запретов, специальных утверждений, доработок или плановых несоответствий (отклонений от норм)
- рекламаций (PSC)
- аудитов (Management Review)
- корректировочных и предупредительных мероприятий (CAPA)
- запретов при поступлении товаров
- поиска научной литературы, оценки баз данных Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA) Федерального института лекарств и медицинской продукции (BfArM)
- изменений продукции и процессов
- оценки рисков новых и измененных технологических процессов
- валидации и ревалидации существующих процессов

ОТСУТСТВУЮТ.

при необходимости
план управления рисками (фаза продаж)
при необходимости FMEA продукта
при необходимости FMEA процесса

Numbered, sewed and sealed _____ sheets in all.

DeguDent GmbH



Dr. Franz-Josef Grau
Senior Manager RA/
Product Safety



Nina Dusper
Associate RA

DeguDent
DeguDent GmbH
Zulassung, Registrierung
Produktsicherheit
Postfach 13 64 · D-63403 Hanau
Rodenbacher Chaussee 4
D-63457 Hanau-Wolfgang

Перевод адреса, штампа и наклейки для опечатывания документов на документе «Инструкция по применению. Стоматологический сплав для коронок и мостовидных протезов StarLo»

Наименование компании в документе: «Дегудент ГмбХ» (DeguDent GmbH)

Адрес компании в документе: Роденбахер Шоссе 4, 63457 Ханау-Вольфганг, Германия
(Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany)

Страница 1

/Штамп: «Дегудент»

«Дегудент ГмбХ»

А/я 13 64 * D-63403 Ханау

Роденбахер Шоссе 4

D-63457 Ханау-Вольфганг

(Postfach 13 64 * D-63403 Hanau

Rodenbacher Chaussee 4

D-63457 Hanau-Wolfgang)/

Иван Зелькович

Оборотная сторона последней страницы

Всего пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью ____ листов.

«Дегудент ГмбХ»

/Подпись/

Д-р Франц-Йозеф Грау (Dr. Franz-Josef Grau)

Старший менеджер по вопросам государственной регистрации / обеспечению безопасности продукции

/Подпись/

Нина Дуспер (Nina Dusper)

Ассистент по вопросам государственной регистрации

/Штамп: «Дегудент»

«Дегудент ГмбХ»

Допуск, регистрация, безопасность продукции

А/я 13 64 * D-63403 Ханау

Роденбахер Шоссе 4

D-63457 Ханау-Вольфганг

(Postfach 13 64 * D-63403 Hanau

Rodenbacher Chaussee 4

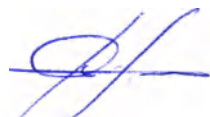
D-63457 Hanau-Wolfgang)/

Переводчик

Сергейкинов

Резор

Алиев



Город Москва.
Четырнадцатого марта две тысячи шестнадцатого года.

Я, Миллер Николай Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Серебrenниковым Федором Олеговичем в моем присутствии. Личность его установлена.

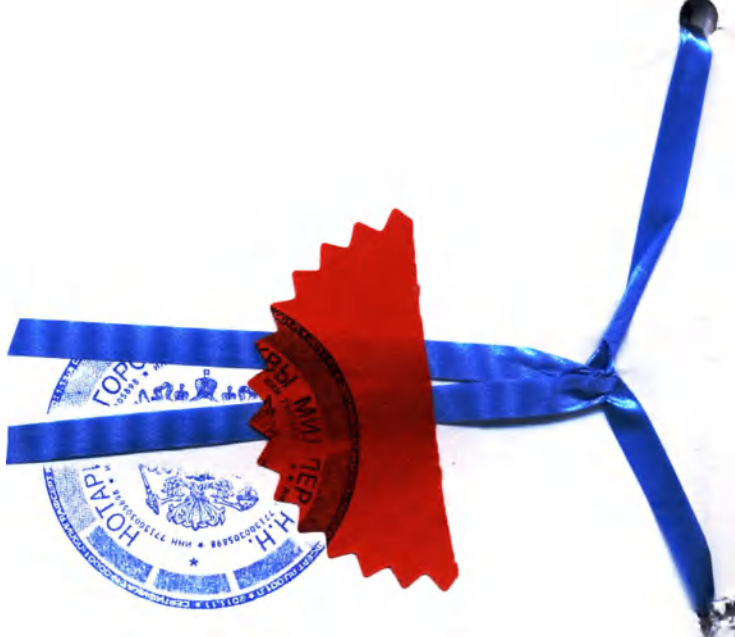
Зарегистрировано в реестре за № 2-978

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус



[Handwritten signature in blue ink]



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью
26 (двадцать шесть) листов.
нотариус

[Handwritten signature in blue ink]