Инструкция по применению

Только для применения в стоматологии

Материал стоматологический CELTRA DUO на основе силиката лития, усиленного оксидом циркония (ZLS), в блоках для изготовления стеклокерамических реставраций с принадлежностями.

Производства компании

DeguDent GmbH, Rodenbacher Chaussee 4,
63457 Hanau-Wolfgang, Germany /
«ДегуДент ГмбХ», Германия

1 Описание....2
2 Фото....3
3 Состав и материалы....5
4 Размеры и масса....6
5 Технические характеристики....6
6 Совместимые красители и глазури....7
7 Совместимые виды фиксирующего цемента....7
8 Общие указания по технике безопасности....7
9. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ....9
10. Очистка, дезинфекция, стерилизация....15
11. Упаковка....15
12. Условия хранения и срок годности....15
13. Условия транспортировки....16
14. Требования по охране окружающей среды....16
15. Условия эксплуатации....16
16. Требования по охране окружающей среды....16
17. Список применяемых международных стандартов....16
18. Техническое обслуживание и текущий ремонт....16
19. Утилизация....16
20. Символы на маркировке....17
21. Гарантия производителя....17
22. Уполномоченный представитель на территории РФ....17

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1 Описание

1.1 Наименование:

Материал стоматологический CELTRA DUO на основе силиката лития, усиленного оксидом циркония (ZLS), в блоках для изготовления стеклокерамических реставраций с принадлежностями.

I Варианты исполнения:

1. Материал стеклокерамический CELTRA DUO в блоках низкой прозрачности (LT), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, D2, D3, BL2, BL3 (по 1 шт. или 4 шт. в упаковке); Инструкция по применению – 1 шт. в упаковке.
2. Материал стеклокерамический CELTRA DUO в блоках высокой прозрачности (HT), оттенки: A1, A2, A3, B1, C1, C2, D2, D3, BL2, BL3 (по 1 шт. или 4 шт. в упаковке); Инструкция по применению – 1 шт. в упаковке.

II Принадлежности:

1. Салфетка для обжига (Firing Pad), 3 шт./уп.

1.2 Сведения о производителе/разработчике медицинского изделия:

«DeguDent GmbH», Германия
Rodenbacher Chaussee 4, 63457 Hanau-Wolfgang, Germany
Tel. +49 6181 59-50

1.3 Сведения об адресах мест производства медицинского изделия:

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

1.4 Назначение

Указанное изделие предназначено для обработки с помощью CAD-CAM систем, для изготовления стоматологических реставраций, например, частичных и полностью керамических коронок, вкладок, накладок и виниров, а также может использоваться как материал для полностью монолитных реставраций.

1.5 Область применения

Стоматология

1.6 Показания

CELTRA Duo это стеклокерамический материал на основе полностью кристаллизованного силиката лития, усиленного оксидом циркония (ZLS), обрабатываемого с помощью аппаратов CAD-CAM, для изготовления стоматологических реставраций, например, частичных и полностью керамических коронок, вкладок, накладок и виниров.
CELTRA Duo может использоваться как материал для полностью монолитных реставраций.

1.7 Противопоказания

Стоматологический материал CELTRA DUO противопоказан в следующих случаях:

- Полностью облицованные коронки на моляры
- Очень глубокое поддесневое препарирование
- Пациенты со значительно сниженным числом оставшихся зубов
- Пациенты, страдающие бруксизмом

1.8 Описание:

Материал стоматологический CELTRA DUO для использования в аппаратах CEREC и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

inLab (на основе силиката лития, усиленного оксидом циркония (ZLS), в блоках) представляет собой высокопрочную стеклокерамику, которая благодаря свойствам полупрозрачности может применяться при изготовлении цельнокерамических высоко эстетичных реставраций по технологии CAD/CAM. Для изготовления непрямых реставраций стоматологический материал CELTRA DUO фрезеруется с применением CAD/CAM-системы производства Sirona.
CELTRA DUO представляет собой силикат лития, усиленный оксидом циркония (ZLS), поставляемый в окончательно затвердевшей форме. Он может быть зафиксирован непосредственно после финирования и полировки. Отполированные реставрации обладают прочностью на изгиб 210 МПа. В качестве альтернативы прочность на изгиб может быть повышена до 370 Мпа путем проведения обжига красителей и глазури.

1.9 Формы поставки

Материал стоматологический CELTRA DUO на основе силиката лития, усиленного оксидом циркония (ZLS), в блоках для изготовления стеклокерамических реставраций с принадлежностями.

I Варианты исполнения:

1. Материал стеклокерамический CELTRA DUO в блоках низкой прозрачности (LT), оттенки: A1, A2, A3, A3.5, B1, B2, C1, C2, D2, D3, BL2, BL3 (по 1 шт. или 4 шт. в упаковке); Инструкция по применению – 1 шт. в упаковке.
2. Материал стеклокерамический CELTRA DUO в блоках высокой прозрачности (HT), оттенки: A1, A2, A3, B1, C1, C2, D2, D3, BL2, BL3 (по 1 шт. или 4 шт. в упаковке); Инструкция по применению – 1 шт. в упаковке.

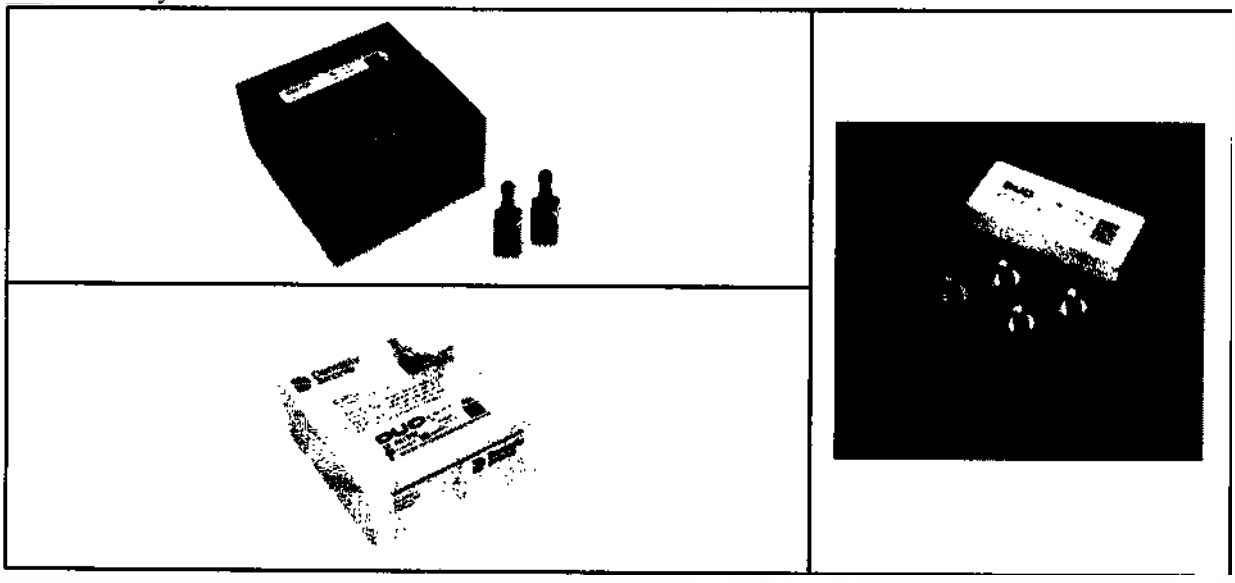
II Принадлежности:

1. Салфетка для обжига (Firing Pad), 3 шт./уп.

2 Фото

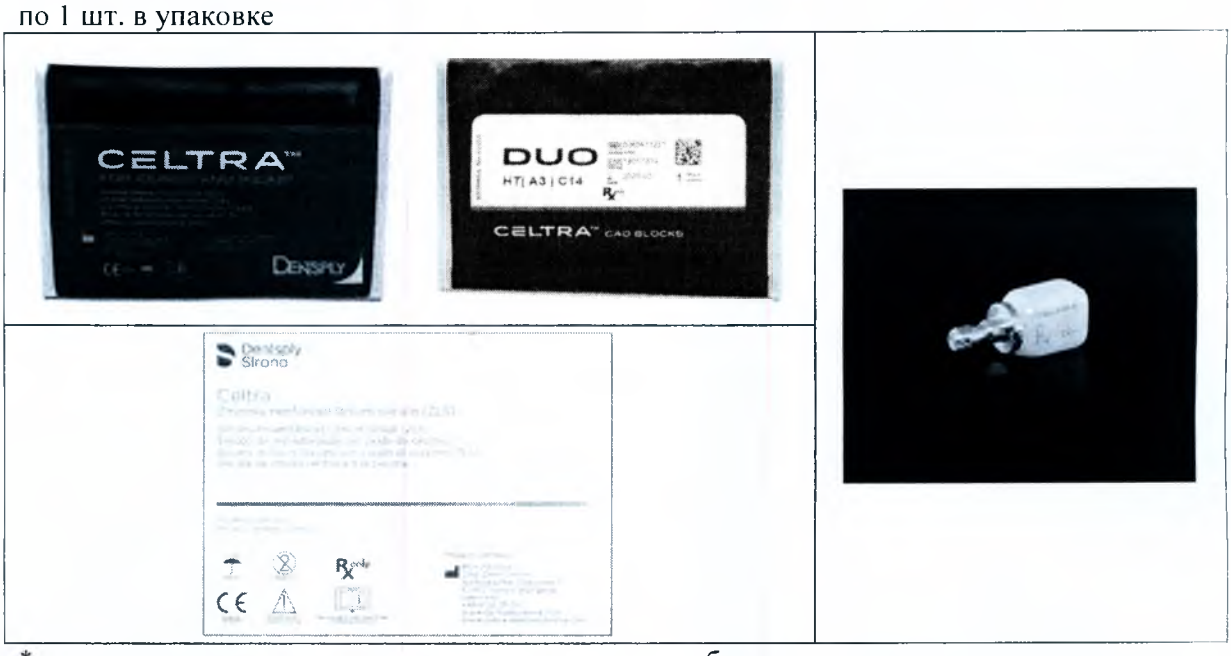
2.1 Материал стоматологический CELTRA DUO на основе силиката лития, усиленного цирконием (ZLS), в блоках для изготовления стеклокерамических реставраций (1 или 4 шт/уп)*

по 4 шт. в упаковке



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

по 1 шт. в упаковке



* - различие только в макете упаковки и количестве блоков в упаковке

2.2 Материал стеклокерамический CELTRA DUO в блоках: сравнение двух видов держателей**

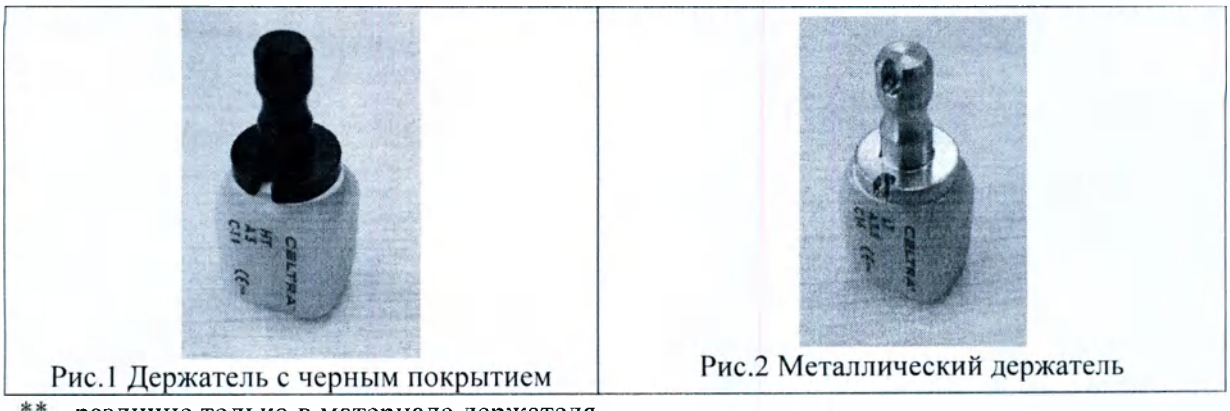
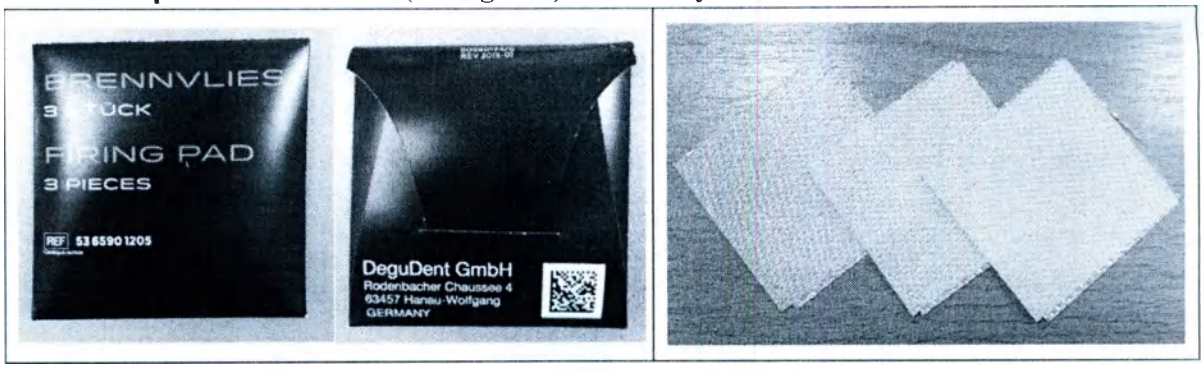


Рис.1 Держатель с черным покрытием

Рис.2 Металлический держатель

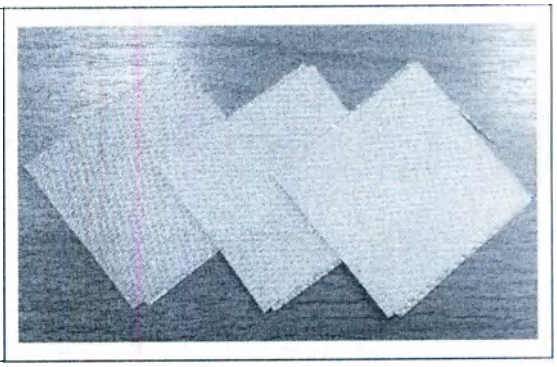
** - различие только в материале держателя

2.3 Салфетка для обжига (Firing Pad) – 3 шт. 1 уп.***



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU





*** - различие только в макете упаковки

3 Состав и материалы

3.1 Стеклокерамический материал CELTRA DUO в блоках

3.1.1 Общий состав материала CELTRA DUO по всем оттенкам в формате диапазона

Компоненты
SiO_2
P_2O_5
Al_2O_3
Li_2O
K_2O
ZrO_2
CeO_2
Tb_4O_7
Na_2O
V_2O_5
Pr_6O_{11}
MnO_2
Nd_2O_3
Fe_2O_3
Er_2O_3

* Состав варьируется на основе желаемых оттенков.

3.1.2 Держатель

1) Серебряный держатель: нержавеющая сталь

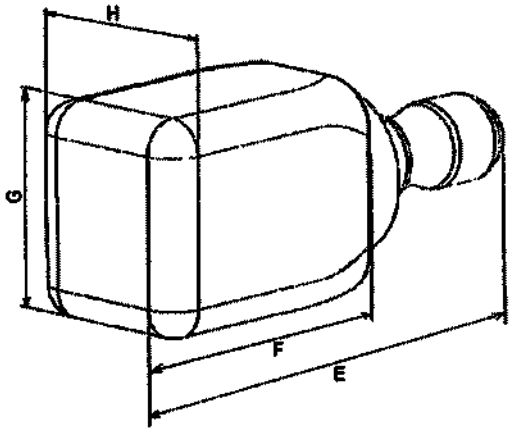
или

2) Черный держатель: безсвинцовый сплав с черным покрытием. Черное покрытие достигается с помощью анодного окисления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Размеры и масса

4.1 Стеклокерамический материал CELTRA DUO в блоках



Размеры блока (C14):
E: 33.5 мм (+2,4 мм; - 0,1 мм)
F: 18 мм (+2,3 мм; - 0 мм)
G: 14.7 мм (+0,5 мм; - 0 мм)
H: 12.5 мм (+0,4 мм; - 0 мм)

Масса блоков 7,8 – 10 г

4.2 Салфетка для обжига

50 × 50 мм ± 2 мм,
Масса салфеток вместе с упаковкой: 7.4 ± 0,74 г
Вес одной салфетки: 1,6 ± 0,16 г.

5 Технические характеристики

5.1 Материал стоматологический CELTRA DUO на основе силиката лития, усиленного оксидом циркония (ZLS), в блоках для изготовления стеклокерамических реставраций

Показатель	Значение
Предел прочности при изгибе	Не менее 210 МПа**
Химическая растворимость	<0.05%
Коэффициент теплового расширения (КТР)	(11.6 ± 0.5) x $10^{-6}K^{-1}$
Пористость	На поверхности площадью 1 $мм^2$ число пор диаметром более 30 мкм не должно превышать 16 шт., а число пор диаметром от 40 до 150 мкм не должно превышать 6 шт. Не должно быть пор диаметром более 150 мкм.
Линейная усадка при обжиге	Менее 16%
Сопротивление окрашиванию, число пятен на образцах при выдерживании в окрашивающем растворе	0
Плотность готового материала	Не более 2.6 $г/см^3$

** Прочность на изгиб может быть увеличена до> 300 МПа с помощью дополнительного процесса обжига глазури.

5.2 Салфетка для обжига

Термостойкость до 1200 °C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 Совместимые красители и глазури

Обжиг красителей и глазури для реставраций из CELTRA DUO опционален. Универсальные красители и глазури Dentsply Sirona Universal Stains and Glaze специально разработаны для индивидуализации реставраций из CELTRA DUO (продаются отдельно, см. полную Инструкцию по применению). Применение других красителей и глазури не рекомендовано (см. Предупредительные указания). Применение красителей/корректировочных масс других производителей совместно со стоматологическим материалом CELTRA DUO оставляется на усмотрение стоматолога или зубного техника, который единолично несет ответственность за такое применение.

7 Совместимые виды фиксирующего цемента

Реставрации CELTRA DUO совместимы с традиционным композитным фиксирующим цементом, в том числе со всеми видами композитного фиксирующего цемента из ассортимента компании Dentsply Sirona (продаются отдельно, см. полную Инструкцию по применению). Цельные коронки могут фиксироваться при помощи самоадгезивного композитного фиксирующего цемента, в том числе при помощи самоадгезивного композитного фиксирующего цемента марки Dentsply Sirona. Вкладки типа инлей и онлей ("inlays" и "onlays", соответственно) могут быть зафиксированы при помощи самоадгезивного композитного фиксирующего цемента светового отверждения, однако все же рекомендована полностью адгезивная фиксация. Применение других видов цементов или цементных систем для фиксации реставраций из CELTRA DUO оставляется на усмотрение стоматолога, который единолично несет ответственность за такое применение.

8 Общие указания по технике безопасности

Необходимо соблюдать следующие общие указания по мерам безопасности и специальные указания по мерам безопасности, приведенные в Предупредительных указаниях настоящей Инструкции по применению.



Предупреждающий знак безопасности

Это знак безопасности. Он указывает на опасность причинения физического вреда. Во избежание травм необходимо в обязательном порядке соблюдать все указания по мерам безопасности, которые следуют за этим знаком!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.1 Предупреждения

- Нежелательные побочные эффекты данных медицинских изделий при надлежащей обработке и применении крайне маловероятны. Однако реакции иммунной системы (например, аллергии) или локальные неприятные ощущения (например, вкусовые раздражения или раздражения слизистой оболочки полости рта) в принципе не могут быть полностью исключены. При гиперчувствительности кожи или появлении кожной сыпи необходимо прекратить применение и обратиться к врачу.
- Реставрации CELTRA DUO не предназначены для пациентов с клиническими симптомами парафункций жевательных мышц или бруксизма (см. Противопоказания).
- Не вдыхать пыль, образующуюся при шлифовке. Использовать подходящую защитную маску.
- Не применять корректировочную массу, красители или глазури других производителей. Они могут привести к образованию трещин в реставрациях CELTRA DUO.
- При повышенной чувствительности пациента к одному из компонентов данное медицинское изделие не подлежит применению, либо может применяться только при условии строгого наблюдения со стороны лечащего врача/стоматолога.
- Иные керамические массы, кроме корректировочной массы CELTRA и красителей и глазури CELTRA Universal / Dentsply Sirona Universal, по тепловым характеристикам могут не соответствовать блоку CELTRA DUO и иметь неправильный коэффициент теплового расширения. Поэтому они не подлежат применению.
- Стоматологический материал CELTRA DUO также совместим с и по тепловым характеристикам соответствует корректировочным массам CELTRA для возможно желаемых контурных адаптаций (при необходимости).

8.2 Предостережения

- Данное изделие должно применяться в точном соответствии с описанием, приведенном в настоящей Инструкции по применению. Применение этого изделия в нарушение настоящей Инструкции по применению оставляется на усмотрение стоматолога или зубного техника, который единолично несет ответственность за такое применение.
- Необходимо носить соответствующие защитные очки, одежду и перчатки. Пациентам рекомендуется надевать защитные очки.
- Контакт со слюной, кровью или определенными астрингентными растворами в процессе адгезивной фиксации может привести реставрацию в негодность. Рекомендуется применение коффердама или достаточной изоляции.
- Изделия, маркированные как изделия одноразового использования (Single Use), предназначены только для одноразового использования. После применения они подлежат утилизации. Не применять повторно для лечения других пациентов во избежание перекрестной контаминации.
- Реставрации CELTRA DUO требуют достаточной редукции твердых тканей зуба и тем самым достаточной толщины стенок реставрации. Недостаточная толщина стенок может преждевременно привести реставрацию в негодность.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Реставрации CELTRA DUO перед установкой должны быть отполированы и глазурированы. Непосредственная установка без полировки и глазурирования может привести к чрезмерной истираемости зубов антагонистов.
- Применять только в хорошо вентилируемых зонах.

Взаимодействие

- Блоки CELTRA DUO шлифуются с применением системы Sirona CAD/CAM производства Sirona. Шлифовка блоков с несовместимыми аппаратами CAD/CAM может привести в результате к изготовлению дефектных или неприемлемых реставраций.
- Все дополнительные обработки выполнять с водоохлаждаемыми алмазными инструментами. Избегать применения твердосплавных фрез.

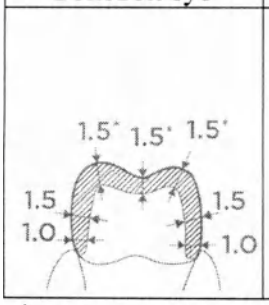
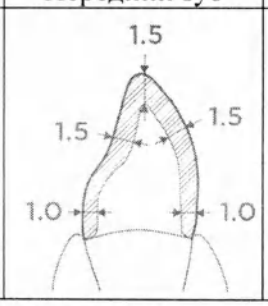
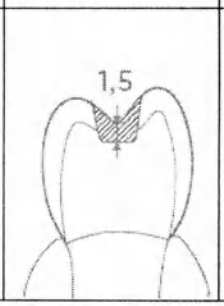
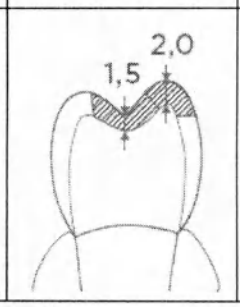
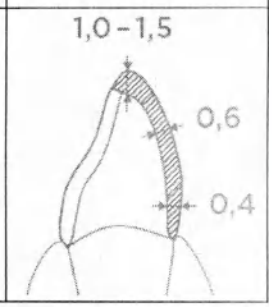
8.3 Побочные эффекты

О побочных действиях в отношении стоматологического материала CELTRA DUO не сообщалось. Если вам что-то станет известно о побочных действиях – также в сомнительных случаях – просьба сообщать в компанию Dentsply Sirona.

9. ПОШАГОВАЯ ИНСТРУКЦИЯ

9.1 Препарирование:

Препарирование с надлежащей редукцией твердых тканей зуба зуба критично для достижения оптимальных характеристик прочности, цвета и фиксации фрезерованной реставрации. При препарировании фронтальных и боковых зубов редукция анатомической формы должна быть осуществлена в соответствии с изображением.
Минимальная толщина стенок: на следующем рисунке изображена заданная минимальная толщина стенок для соответствующих показаний. Также после ручного шлифования выход за нижний предел толщины стенок не допускается.

Коронка Боковой зуб	Коронка Передний зуб	Вкладка inlay	Вкладка onlay	Винир
				

* *исключительно при отполированном каркасе от 1,5 до 2 мм*

9.1.1 Вкладки inlays и onlays

- Рекомендуется традиционный дизайн вкладок типа inlay и onlay. Препарирование проводится без поднутрений. Стенки полости препарировать под углом от 5° до 6° относительно продольной оси зуба. Все острые кромки и углы должны быть закруглены. Инцизальная и окклюзионная редукция при центрической и динамической окклюзии должна составлять от 1,5 до 2 мм.
- Вкладки inlays и onlays из стоматологического материала CELTRA DUO в идеале крепятся с полной адгезией. В качестве альтернативы могут крепиться сверхретенционные вкладки с самоадгезивным композитным фиксирующим цементом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.1.2 Цельные коронки

- Осевая редукция должна составлять от 1,0 до 1,5 мм под углом стенок от 5° до 6° относительно оси зуба. Инцизальная и окклюзионная редукция при центрической и динамической окклюзии должна составлять 1,5 мм. Плечо в лингвальной области должно составлять не менее 1,0 мм. Рекомендуется препарирование уступов без скоса. Все углы должны быть закруглены, и поверхности препарации должны быть гладкими.

Фиксация цельных коронок из стоматологического материала CELTRA DUO может быть полностью адгезивной или самоадгезивной. Об адгезивных и цементирующих материалах см. полную Инструкцию по применению.

9.1.3 Виниры

- Стандартная редукция на губной поверхности составляет 0,6 мм, в десневой области 0,4 мм (т.к. зубная эмаль в данной области тоньше). Редукция губно-лингвального резцового угла составляет от 1,0 до 1,5 мм. Края отпрепарированной полости должны располагаться в толще зубной эмали. Для всех виниров рекомендуется препарирование с уступом или с закругленным плечом. Ближний напуск винира должен располагаться на таком расстоянии, чтобы препарированные края не были видны, а также чтобы избежать межзубных десневых поднутрений.
- Виниры из CELTRA DUO должны быть зафиксированы только при помощи цеметов светового отверждения. Фиксация на самоотверждаемый цемент не рекомендуется.

9.2 Обработка на базе CAD/CAM-систем

Обработка стоматологического материала CELTRA DUO осуществляется на аппаратах CEREC и inLab систем CAD/CAM, разработанных компанией Sirona. При возникновении вопросов по данным системам просьба обращаться в фирму Sirona Dental Systems GmbH.

9.2.1 Требования к программному обеспечению

- Поддержка CELTRA DUO осуществляется на базе программного обеспечения CEREC, начиная с версии 4.2. При использовании более ранних версий ПО рекомендуется выбор стандартной программы шлифования e.max. (Не рекомендуется применять программу системной скорости для e.max).
- Минимальная толщина стенок в этом случае должна быть подогнана в соответствии с рекомендацией для стоматологического материала CELTRA DUO; см. «Препарирование».

9.2.2 Шлифовальный инструмент и размер блоков

Выбрать в ПО CEREC материал CELTRA DUO производства компании Dentsply Sirona. Шлифовальный аппарат Sirona CELTRA CAM потребует затем применить CELTRA DUO-блок. Более подробные технологические операции см. в Инструкции по применению и технических справочниках соответствующих CAD/CAM-систем. Необходимо соблюдать указания производителя.

9.2.3 Финирование реставрации (без опционального обжига красителей и/или глазури)

1. Очистить реставрацию в ультразвуковом очистителе или при помощи пароочистителя. Осторожно высушить реставрацию, используя сжатый воздух.
2. Проверить точность посадки реставрации путем примерки зубного протеза. При необходимости откорректировать межзубные контакты и прикус.
3. При корректировке керамического материала не допускать перегрева керамики (например, обеспечить ирригацию). В идеале всегда использовать водоохлаждаемый инструмент.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Для шлифования окклюзионных поверхностей рекомендуется алмазный шлифовальный инструмент (< 60 мкм). Применение твердосплавных фрез не рекомендуется.
5. Другие поверхности реставрации необходимо полировать при помощи резинового полировального инструмента на низкой скорости вращения и при минимальном давлении.
6. Тщательно очистить реставрацию.

9.3 Окрашивание, глазуровка и корректировка фрезерованных реставраций CELTRA DUO

- Если фрезерованные реставрации не требуют корректировки, то необходимо продолжить процедуру, следуя инструкциям по окрашиванию и глазурированию (опционально) (Раздел 3.3.1).
- Если фрезерованные реставрации требуют корректировки, то необходимо продолжить процедуру, следуя инструкциям по применению CELTRA (Раздел 3.3.2).

9.3.1 Инструкция по опциональному подбору цвета и глазурованию фрезерованных реставраций CELTRA DUO

Цветовая индивидуализация реставраций CELTRA DUO может осуществляться в соответствии с нижеприведенными инструкциями для красителей и глазури CELTRA.

- Для получения оптимального результата необходимо удалить возможные следы шлифовки на поверхности при помощи резинового полировального инструмента для керамики (он должен быть не слишком жесткий, например, полировальный инструмент производства компании DeguDent TwisTec белый или желтый и соответственно отполировать на средней скорости вращения (не более 8000 об/мин). Программирование параметров обжига зависит от вида печи для обжига и поэтому может незначительно варьироваться.
  Порядок действия: при использовании универсальных красителей и глазури CELTRA необходимо соблюдать следующие шаги:
- Перед нанесением красителей или глазури реставрация должна быть чистой и не иметь жировых загрязнений. Очистить поверхность реставрации при помощи пароочистителя или, погрузив в дистиллированную воду, в течение 10 минут очистить при помощи ультразвукового очистителя. Избегать любого загрязнения после очистки.
- Установить чистую коронку на подготовленный материал для штампиков DENTSPLY Prosthetics. Для достижения правильного цветового оттенка культевый материал должен быть подготовлен в соответствии с рекомендацией по расцветке в Таблице 1 (внизу).

Таблица 1: Рекомендуемые культевые материалы

Цвет	A1	A2	A3	A3.5	B2
Культевый материал	F1	F12	F10	F9	F11

***См. Рекомендации по подбору цвета имплантатов и эмали CELTRA DUO** для блоков CELTRA LT (направляются отдельно), где содержатся инструкции по подбору цвета для получения всех 16 оттенков из пяти блоков LT CELTRA DUO (A1, A2, A3, A3.5 и B2), доступных в настоящее время.*

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Массу тщательно размешать при помощи шпателя. Не использовать при этом металлический шпатель. Затем необходимое количество глазури CELTRA выложить на палитру для смешивания. Если требуется более жидкая консистенция, то материал необходимо разбавить жидкостью для красителей и глазури CELTRA.

- Нанести тонкий слой глазури на всю поверхность коронки. Затем на десневую область нанести тонкий слой красителя и распределить при помощи кисти по направлению к резцовой зоне (либо там, где необходимо). Цвет проверить при помощи цветового образца. Для получения желаемого цвета при помощи кисти увеличить или уменьшить количество красителя.

- При помощи кисти нанести тонкий слой красителя для резцовой зоны на режущий край зуба. Цвет проверить при помощи расцветки. Для достижения эстетически желаемого эффекта в резцовой области при помощи кисти увеличить или уменьшить количество красителя.

Указание:

- Более интенсивный цветовой эффект может быть достигнут за счет многократного нанесения и соответственно последующего обжига. Однако применение слишком большого количества слоев красителей может привести к неестественному цветовому эффекту.
- Бугорки и фиссуры зубов могут быть индивидуализированы при помощи красителей.
- Базовый оттенок подбирается на основе цветовой шкалы Vita (A, B, C, D) (см. Таблицу 2).

Таблица 2: Классификация цветовых категорий

Цветовые группы по шкале Vita	Bleached[1]	A	B	C	D
Универсальный краситель	Stain 0	Stain 1	Stain 2	Stain 3	Stain 4

Таблица 3: Применение красителей для резцов

Краситель	Оттенок зуба
Краситель для режущего края i1	A1, A2, A3, B1, B2, B3, B4, D2, D3, Bleached[1]
Краситель для режущего края i2	A3.5, A4, C1, C2, C3, C4, D4

Применение глазурей и красителей других производителей

Для индивидуализации и глазурирования CELTRA DUO рекомендуется исключительно имеющийся в системе ассортимент глазурей и красителей (универсальные красители и глазури Celtra Universal / Dentsply Sirona Universal Stains&Glaze) с соответствующей жидкостью т.к. его совместимость со стоматологическим материалом CELTRA DUO протестирована и гарантирована. Глазури и красители других производителей при определенных обстоятельствах имеют иные температуры и режимы обжига, чем те, которые рекомендованы для стоматологического материала CELTRA DUO.

9.3.1.1 Обжиг – Только универсальные красители и глазурь CELTRA Universal / Dentsply Sirona Universal

Общее правило: объекты обжига должны быть помещены в печь для обжига на трегере для обжига. Рекомендуется помещать объекты на плоском трегере для обжига с салфеткой для обжига или на трегере для обжига с салфеткой для обжига и платиновой фольгой.

[1] отбеленный

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3.1.2 Общие рекомендации по обжигу

- Благодаря опциональному обжигу глазури прочность на изгиб стоматологического материала CELTRA DUO повышается до 370 МПа. Для повышения прочности на изгиб достаточно подвергнуть реставрацию обжигу при температуре 820 °C. Применение глазури возможно, однако не является необходимостью. При обжиге без глазури шаги «Предварительная сушка» и «Сушка» программы обжига отменяются. Перед обжигом реставрацию следует в любом случае отполировать.
- Начальная температура 500 °C.
- Поместить объект на трегер для обжига/стол для обжига в печь.

Таблица 4	Глазуровка	
	1-й обжиг глазури	**2-й и каждый последующий обжиг глазури**
Предварительная сушка	2:00 мин	2:00 мин
Сушка[1]	2:00 мин	2:00 мин
Предварительный нагрев	2:00 мин	2:00 мин
Начальная температура	500 °C	500 °C
Скорость нагрева	55 °C/мин	55 °C/мин
Конечная температура	820 °C	770 °C
Вакуум	выключен	выключен
Время выдержки	1:30 мин	1:30 мин

[1] *Продолжительность фазы сушки зависит от вида применяемой печи для обжига.*

- Последующие обжиги глазури могут повторяться при температуре 770 °C для цветовой индивидуализации объектов или корректировки при помощи глазурной массы либо для повышения степени глянца. При этом вся поверхность должна быть полностью покрыта глазурью CELTRA Universal / Dentsply Sirona Universal (продается отдельно) для достижения равномерной глянцевой поверхности.
- По завершении проверить цвет при помощи цветового образца и при необходимости откорректировать.
- Указание: после первого обжига реставрация может показаться недостаточно глазурированной. В таком случае необходимо нанести при помощи кисти тонкий слой глазури CELTRA Universal / Dentsply Sirona Universal на всю поверхность. После нанесения глазури произвести повторный обжиг красителей и глазури в соответствии с программой обжига. Дополнительные обжиги красителей и глазури могут производиться с набором одинаковых параметров обжига.

9.3.2 Применение массы для коррекции CELTRA для реставраций CELTRA DUO

Порядок действий: Замешать корректировочную массу с дистиллированной водой или универсальной моделировочной жидкостью Modeling Liquid U до необходимой консистенции. Нанести массу на требуемые места. Изготовить реставрацию в соответствии с описанными ниже инструкциями и указанной программой обжига:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.3.2.1 Первичный обжиг глазури/коррекционный обжиг коронки: Нанести универсальную глазурь CELTRA Universal на всю коронку CELTRA DUO, затем нанести массу для коррекции CELTRA на требуемые зоны и подвергнуть обжигу в соответствии с программой обжига (1-й Коррекционный обжиг, a) под шагом 1 при температуре 820 °C. При необходимости отполировать до зеркального блеска.

9.3.2.1.a Второй обжиг глазури: Если после первого обжига желаемый глянец не был достигнут, то необходимо повторно нанести глазурную массу и подвергнуть обжигу в соответствии с программой обжига для 2-го и каждого последующего обжига глазури в Таблице 5.

Таблица 5: Корректировка

Таблица 5	Коррекция	
	1-й коррекционный обжиг/ 2-й коррекционный обжиг	**2-й и каждый последующий обжиг глазури**
Предварительная сушка	2:00 мин	2:00 мин
Сушка[1]	2:00 мин	2:00 мин
Предварительный нагрев	2:00 мин	2:00 мин
Начальная температура	500 °C	500 °C
Скорость нагрева	55 °C/мин	55 °C/мин
Конечная температура	a) 820 °C, b) 810 °C	770 °C
Вакуум	включен 1:00 мин	выключен
Время выдержки	0:30 мин	1:30 мин

[1] *Продолжительность фазы сушки зависит от вида применяемой печи для обжига.*

9.3.2.2 Второй обжиг глазури/коррекционный обжиг (или только коррекционный обжиг после предварительного обжига глазури): При необходимости второго обжига: Нанести универсальную глазурь CELTRA Universal / Dentsply Sirona Universal на всю коронку CELTRA DUO, затем нанести небольшое количество корректировочной массы CELTRA на требуемые зоны. Корректировочную массу подвергнуть обжигу в соответствии с программой обжига (2-коррекционный обжиг, b) в Таблице 5 при температуре 810 °C.
Указание: Никогда не производить 2-ой коррекционный обжиг при температуре 820°C! Зоны, на которые была нанесены корректировочная масса, при необходимости контурировать и отполировать до блеска.

Третий обжиг глазури (опционально): Если после обжига желаемый глянец не был достигнут, то необходимо повторно нанести глазурную массу и подвергнуть обжигу в соответствии с программой обжига для 2-го и каждого последующего обжига глазури в Таблице 5.

9.4 Фиксация

9.4.1 Подготовка реставрации CELTRA

- Очистить реставрацию ультразвуковым или паровым очистителем либо спиртом.
- Нанести 5%-й гель плавиковой кислоты для травления керамики (продается отдельно) только на внутреннюю поверхность реставрации и дать воздействовать в течение 30 секунд.
- ОСТОРОЖНО! Соблюдать предупреждающие указания производителя. Не допускать попадания кислоты на ткани или в глаза!
- Удалить плавиковую кислоту в соответствии с предписаниями производителя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Высушить реставрацию в воздушном потоке.
- Рекомендуется силанизировать протравленные поверхности.
- В стоматологической практике силан наносится только на поверхности, которые необходимы для адгезивной фиксации.
- Дать воздействовать в течение 60 секунд. Если силановый слой перестал быть жидким, то необходимо повторно нанести силан. Произвести продувку сильным потоком воздуха. Рекомендуемый материал: Calibra Silan (продается отдельно, см. полную Инструкцию по применению).

9.4.2 Фиксация

Для реставраций CELTRA DUO в зависимости от показаний может быть выбрана самоадгезивная или полностью адгезивная фиксация Зарекомендовавшие себя и совместимые адгезивные материалы для фиксации являются частью ассортимента продукции Dentsply Sirona. Материалы для фиксации продаются отдельно.

	Самоадгезивное цементирование	**Полностью адгезивное цементированиеа**
Вкладки inlays	P	OP
Вкладки onlays	P	OP
Коронки	OP	OP
Виниры		OP

P = Рекомендовано OP = Очень рекомендовано

CEREC и inLab не являются зарегистрированными марками компании DENTSPLY International, Inc.

Инструкции по применению на других языках: www.dentsply-degudent.com

10. Очистка, дезинфекция, стерилизация

Продукция поставляется нестерильной, для одноразового использования. Очищение, дезинфекция и стерилизация не предусмотрены.

11. Упаковка

- Потребительская упаковка

CELTRA Duo представляет собой керамический материал, который не чувствителен к влажности, теплу или действию химических веществ. Во время фрезеровки коронок и мостов (конечных продуктов, которые вступают в контакт с пациентом) поверхность заготовки удаляется, поэтому какие-либо загрязнения поверхности не будут иметь решающее значение для безопасности пациента.

Упаковка обеспечивает защиту от механического износа или загрязнения при транспортировке и хранении.

Упаковка для блоков 4 шт. представлена картонной коробкой, для 1 блока – полипропиленовым пакетом.

Салфетка для обжига – картонная упаковка.

- Транспортная упаковка

Потребительские упаковки с изделием упаковываются в большую картонную коробку (при необходимости используются пузырчатая пленка), которая затем заклеивается с помощью скотча.

12. Условия хранения и срок годности

Хранить в сухом месте при температуре +10 - +35 °С и относительной влажности менее 80%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Беречь от влаги.
Не использовать после истечения срока годности.
Несоответствующие условия хранения могут сократить срок годности и привести к неправильной работе продукта.
Срок годности блоков Celtra Duo составляет 15 лет с даты изготовления.

13. Условия транспортировки

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре от 10 °С до 35 °С и относительной влажности <80%.

14. Требования по охране окружающей среды

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

15. Условия эксплуатации

Изделия исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° С. Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

16. Требования по охране окружающей среды

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

17. Список применяемых международных стандартов

ISO 6872:2015-06	Стоматология. Керамические материалы
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию (ISO 13485:2003)
EN ISO 13485:2012 / AC 2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию - Техническое Исправление 1 (ISO 13485:2003+Cor 1:2009)
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
EN 1641:2009	Стоматология. Медицинские приборы для стоматологических целей. Материалы
EN ISO 7405:2008 + A1:2013	Стоматология. Оценка биологической совместимости стоматологических инструментов
EN ISO 10993-1:2009 + AC:2010	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска

18. Техническое обслуживание и текущий ремонт

Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется.

19. Утилизация

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Класс опасности медицинских отходов – Б.
Изделия должны использоваться только квалифицированным медицинским персоналом в клинических учреждениях.

20. Символы на маркировке

Символы, используемые для маркировки:

Символ	Расшифровка
	Каталожный номер
	Серийный номер (номер партии/лота)
	Срок годности
	Только для профессионального использования
	Наименование и адрес производителя
	Знак «Беречь от влаги»
	Знак «обратитесь к инструкции по применению»
	Знак сертификации ЕС
	Одноразовое использование
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

21. Гарантия производителя

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

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

Ответственность за тестирование материала на его пригодность и использование для любой цели, явно неуказанной в инструкции, несет пользователь!
По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

22. Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «Дентсплай Сирона», 115432, Москва, пр-т Андропова д. 18, корп. 6, офисы 1 39 40, тел.: +7 (495) 725-10-87.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

КОМПАНИЯ DENTSPLY INTERNATIONAL

Сведения о документе

Тип: 1728-12-RMB
№ документа: 1728-Q-RMB-0003[10]
Название: RMB-P Celtra Duo
Комментарии
Статус: ТЕКУЩИЙ
Действителен с: 31 января 2017 года

Утверждено

Должность	Подписано	Дата подписания
Руководитель проекта	Erik Buchler	24 января 2017 года 1:26 По Гринвичу
SBfMP и начальник KF	Ricarda Jansen	27 января 2017 года 11:45 По Гринвичу
Сотрудник отдела исследований и разработок	Markus Vollmann	24 января 2017 года 1:58 По Гринвичу
Менеджер по продукции	Kai Pfeiffer	24 января 2017 года 1:38 По Гринвичу
Стоматолог	Bernd-Jurgen Kampa	24 января 2017 года 1:30 По Гринвичу
Начальник отдела исследований и разработок DeguDent	Dan Ammon	30 января 2017 года 1:32 По Гринвичу
Начальник отдела производства и технологий DeguDent	Jorg Meister	30 января 2017 года 9:57 По Гринвичу
Начальник отдела управления качеством DeguDent	Franz-Josef Grau	27 января 2017 года 2:09 По Гринвичу
Начальник отдела маркетинга DeguDent	Marc Weber	30 января 2017 года 10:01 По Гринвичу

Ссылки

№ документа	Название	Соотношение документов
1728-FMEA-000016	FMEA - Herstellung von Rohgemenge fur Glaskeramik Celtra (Celtra D	Основной документ
1728-FMEA-000021	Produkt FMEA Celtra Duo	Подчинённый документ
1728-FMEA-000035	Prozess_FMEA_Celtra DUO-CAD FC Teil 1 Schmelzen	Подчинённый документ
1728-FMEA-000036	Prozess_FMEA_Celtra DUO-CAD FC Teil 2 Kristallisieren	Подчинённый документ
1728-FMEA-000037	Prozess_FMEA_Celtra DUO-CAD FC Teil 3 Drucken - Kleben	Подчинённый документ
1728-FMEA-000038	Prozess_FMEA_Celtra DUO-CAD FC Teil 4 Verpacken	Подчинённый документ
1728-RMP-000007	Celtra Duo Additional Shades - Risikomanagementplan (Vertrieb)	Подчинённый документ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Номер версии: 10

Контрольная комиссия:

Специалист по безопасности медицинских изделий:	Д-р Ricarda Jansen
Стоматолог:	Д-р Sven Rinke
Фармацевт/Биолог:	не применимо
Начальник производства:	Kai Pfeiffer
Специалист отдела исследований и разработок:	Д-р Markus Vollmann

Основание для пересмотра управления рисками:

- ☐ Первоначальный отчет (часть конструкции и разработки проекта)
- ☐ Первоначальный отчет (прежняя версия изделия)
- ☐ Требование о пересмотре существующего файла управления рисками, по крайней мере, каждые 5 лет
- ☒ Изменение изделия, возникшие вследствие:
  - ☐ Изменения маркировки (показания, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и пр.)
  - ☐ Изменения производственного или технологического процесса
  - ☐ Изменения конструкции
  - ☐ Изменения материала
  - ☒ Других изменений изделия
- ☐ Рекламации на изделие
- ☐ Несоответствия изделия, отклонения, доработка или брак
- ☐ Другое

Отметка о пересмотре или резюме:

В имеющуюся номенклатуру оттенков Celtra Duo были добавлены оттенки Celtra Duo HT C1, HT C2, HT D2, HT D3

Информация об изделии:

Наименование изделия:	Celtra DUO	№ артикула:	5365411005-5365490114
Название проекта:	SAS (шесть добавленных оттенков)	Дата выпуска в продажу:	Июнь 2013 года

Составлено:	**Руководитель проекта**
Проверено Контрольной комиссией	**Ответственный по безопасности медицинских изделий**
Проверено Контрольной комиссией	**Стоматолог**
Проверено Контрольной комиссией	**Сотрудник отдела исследований и разработок**
Проверено Контрольной комиссией	**Менеджер по продукции**
Выпущено	**Начальник отдела исследований и разработок**
Выпущено	**Начальник отдела производства и технологий**
Выпущено	**Начальник отдела управления качеством**
Выпущено	**Начальник отдела клинических исследований**
Выпущено	**Начальник отдела маркетинга**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общее описание изделия

1. Предусмотренное применение

Celtra DUO – стеклокерамика, имеющая окраску, соответствующую окраске естественных зубов, в форме заготовки для изготовления любых одиночных керамических протезов методом CAM с использованием изделий Sirona. Она предназначена для изготовления одиночных протезов зубов.

2. Показания

Материал Celtra DUO подходит для зубных пломб, накладок, виниров, частичных и полных анатомических одиночных коронок, а также для одиночных реставраций в передней и задней областях челюстей.

3. Контакт с организмом пациента

Изделие применяется в полости рта пациента. Оно имеет контакт с слизистой оболочкой полости рта и постоянно контактирует с слюной и пищей. Цемент будет изолировать изделие от твердых тканей зуба.

4. Побочные эффекты, нежелательные явления и меры предосторожности

См. клиническую оценку

5. Состав

Имеющиеся настоящее время оттенки материала Celtra Duo:	LT/HT A1, LT/HT A2, LT/HT A3, LT/HT A3.5, LT B2; LT/HT B1, LT/HT BL2 , LT/HT BL3; LT C1, LT C2, LT D2, LT D3.
Новые (дополнительные) оттенки материала Celtra Duo:	HT C1, HT C2, HT D2, HT D3.

Помимо оксидов, которые уже используются в материале Celtra duo имеющихся оттенков, материал Celtra duo с новыми оттенками дополнительно содержит оксиды Nd2O3, Fe2O3 и MnO2 - за исключением оттенка C1 HT, который не содержит MnO2. Добавление этих трех новых оксидов составляет менее 1 массовой доли %, соответственно. Диапазоны химического состава, охватывающие все оттенки Celtra Duo, перечислены ниже:

Оксид	Химический состав CELTRA DUO (в массовых долях %) LT/HT A1, LT/HT A2, LT/HT A3, LT/HT A3.5, LT B2; LT/HT B1, LT/HT BL2 , LT/HT BL3; LT/HT C1, LT/HT C2, LT/HT D2, LT/HT D3
SiO_2	~~56.14 – **61.73**~~ 56,12 – 61,75
P_2O_5	~~5.08 – 6.47~~ 5,3 – 6,5
Al_2O_3	1,7 – ~~2.02~~ 2,2
Li_2O	~~16.41 – **20.31**~~ 16,2 – 20,9
K_2O	~~1.74~~ 1,7 – 2,2
ZrO_2	~~9.35 – 10.57~~ 9,3 – 10,5
CeO_2	0 – 1,9
Tb_4O_7	~~0.89 – 2.05~~ 0,9 – 2,1
Na_2O	0 – 0,3
V_2O_5	0 – 0,3
Pr_6O_{11}	0 – 0,4

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

MnO_2	0 – 0,2
Nd_2O_3	0 – 0,23
Fe_2O_3	0 – ~~0.59~~ 0,55
Er_2O_3	0 – 0,12
Итого	**100,00**

Диапазоны составов указаны в виде точных значений для оттенков, указанных в спецификации продукта, версия ~~10~~ 11.

~~Следующие химические составы для Celtra duo LT A3 скорректированы на основе отчета об управлении рисками, версия 7 и Спецификация по продукту версии 7-9.~~

~~SiO_2: 58.1± 2.0 заменено на: 58.5± 2.0~~
~~Li_2O: 18.5± 2.0 заменено на: 18.6± 2.0~~
~~CeO_2: 2.0± 0.1 заменено на: 1.7± 0.1~~
~~Tb_4O_7: 1.5± 0.1 заменено на: 1.2± 0.1~~
~~V_2O_5: 0.0 заменено на: 0.1± 0.05~~

~~Следующие химические составы для Celtra duo LT B2 скорректированы на основе отчета об управлении рисками, версия 7 и Спецификация по продукту версии 7-9.~~

~~SiO_2: 58.3± 2.0 заменено на: 58.2± 2.0~~
~~P_2O_5: 5.8± 0.5 заменено на: 5.9± 0.5~~
~~Al_2O_3: 1.9± 0.2 заменено на: 2.0± 0.2~~
~~Li_2O: 18.5± 2.0 заменено на: 18.6± 2.0~~
~~K_2O: 1.9± 0.2 заменено на: 2.0± 0.2~~
~~Na_2O: 0.0 заменено на: 0.2± 0.05~~
~~Pr_6O_{11}: 0.25± 0.1 заменено на: 0.3± 0.1~~

~~Следующие химические составы для Celtra duo HT A3 скорректированы на основе отчета об управлении рисками, версия 7 и Спецификация по продукту версии 7-9.~~

~~SiO_2: 58.1± 2.0 заменено на: 58.5± 2.0~~
~~Li_2O: 18.5± 2.0 заменено на: 18.6± 2.0~~
~~CeO_2: 2.0± 0.1 заменено на: 1.7± 0.1~~
~~Tb_4O_7: 1.5± 0.1 заменено на: 1.2± 0.1~~
~~V_2O_5: 0.0 заменено на: 0.1± 0.05~~

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Механические / технические свойства; только для изделий: интервал испытаний, параметры испытаний

Испытания на совместимость материала Celtra flex с глазурью «Celtra Overglaze» компании Ceramco не выявили дефектов при обжиге и трещин после испытания на термостойкость. См. Отчеты «Проверка совместимости Celtra flex» от 13 ноября 2012 года.

Испытание на термостойкость не выявило изменений обоих новых оттенков при глазурировании протеза с использованием материала «Celtra Overglaze». См. Отчеты «Проверка совместимости Celtra Duo A1 № 48, A2 № 51 и A3 № 49» от 1 марта 2013 года.

Дальнейшие испытания на термостойкость дополнительных оттенков при полировке и глазурировании с помощью материала «Celtra Overglaze», были успешными; трещин не выявлено. См. Отчеты «Проверка совместимости Celtra A1HT (№ 18015689), A3,5 (TWA №52), B2LT (№ 18015693), A2HT (№ 18015687), A3HT (№ 18015698) от 14 июня 2013 года.

Были проведены испытания механических и химических свойств в соответствии со стандартом DIN EN ISO 6872: 2015 и было установлено их соответствие требованиям.

Свойства	**Требования стандарта ISO**	CELTRA DUO LT/HT A1, LT/HT A2, LT/HT A3, LT/HT A3.5, LT B2; LT/HT B1, LT/HT BL2 , LT/HT BL3; LT/HT C1, LT/HT C2, LT/HT D2, LT/HT D3
Радиоактивность	≤ 1,0 Бк/г	<0,03 Бк/г Определяли радиоактивность заготовок, данные показали активность <0,03 Бк/г в 238 единицах изделий. Отчет FZ Jülich, от 12 ноября 2012 года. С тех пор сырье не менялось и используется для всех вышеперечисленных изделий CELTRA DUO.
Предельная прочность на изгиб (испытания на 3-точечный изгиб)	≥ 100 МПа после полировки	210 МПа
Химическая растворимость	<100 мкг/см^2	<100 мкг/см^2
Коэффициент теплового расширения (CTE)	Значение не указано	~~11,8~~ 11,6 x 10^{-6}K^{-1} (25-500°C)
Изменение CTE	< ±0,5 x 10^{-6}K^{-1}	± ~~0,3~~ ≤ 0,5 x 10^{-6}K^{-1}

Согласно нормативам, установленным в Германии (Technische Regeln für Gefahrstoffe TRGS 01/2006), существует предел концентраций оксида фосфора и оксида циркония на рабочих местах. Это применимо только в том случае, если вещества биологически доступны, что не происходит после плавления и переноса в стеклянную матрицу.

Необходимо обеспечить предупреждение об ингаляции керамической пыли (стандарт DIN EN ISO 6872: 2015).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7. Повторное использование, если указано «для одноразового применения»

Материал Celtra DUO может применяться только для одноразового использования.
Обоснование: Реставрации, изготовленные из материалов Celtra Duo, изготавливаются индивидуально для конкретной клинической ситуации в ротовой полости конкретного пациента, и не подходят для другой клинической ситуации в ротовой полости или для другого пациента. Кроме того, после удаления реставрации должны быть уничтожены.

8. Срок годности, средний срок эксплуатации изделия

Срок годности изделия составляет 15 лет. Срок годности самого материала превышает 15 лет (обоснование доктора Vollmann от 11 сентября 2012 года) и ограничен, чтобы ограничить срок хранения документации и в связи с ограниченностью срока хранения упаковки и маркировки.

Расчетный срок эксплуатации составляет 5 лет. Это соответствует другим изделиям из керамики, например, изделиям Cergo Kiss производства компании DeguDent.

9. Упаковка

Упаковка	Материал	Норматив / Утверждение
Картонная коробка: FS Celtra CAD из 3частей. Совместимость с I12+C14	Мелованный картон Performa White GC1 300г/кв.м	§64 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuchs LFGB Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch Stand 01. März 2008 Стандарт DIN EN 71 Teil 3, 10, 11

Первичная упаковка состоит из картонной коробки с картриджем для переноски изделий. Вторичная упаковка отсутствует.

Контроль за изменениями Q-04-CC-14-2012-2734: Комплект с новой первичной упаковкой.

Новая первичная упаковка состоит из полипропилена. Оценки биосовместимости не требуется, так как поверхность продукта удаляется во время обработки зубным техником. Поэтому остатки первичной упаковки не могут воздействовать на пациента.

10. Использовать с

Глазурь / Красители

Глазурь и красители могут быть нанесены на наружную поверхность протеза, чтобы обеспечить гладкость поверхности и, при желании, индивидуальные характеристики протеза. В качестве альтернативы поверхности можно полировать вручную с помощью бора и резиновых насадок.

Совместимая керамика - Celtra Overglaze, Shade Stains и Incisal Stains производства компании Ceramco. Технический файл № 047, версия № 0 для «Усовершенствованных красителей» от 24 октября 2012 года предоставляется компанией Ceramco.

Глазурь и красители успешно прошли испытание путем нанесения на материал Celtra flex, см. Приложение «Celtra flex (Iris) в кабинете стоматолога», № PB-12-27-06 от 12 ноября 2012 года и Приложение «Celtra DUO - Дополнение», №. PB-2013-18-09 от 01 марта 2013 года.

Адгезивы

Адгезивные материалы будут покрывать внутреннюю поверхность протеза, чтобы фиксировать изделие к твердой ткани зубов.

Совместимыми являются адгезивы DENTSPLY SmartCem2 (самоклеящийся адгезивный цемент) и DENTSPLY Calibra (адгезивный цемент) в сочетании с однокомпонентным светоотверждаемым адгезивом без ацетона XP BOND ™+ активатор самополимеризации Self-Cure Activator. Было проведено успешное испытание адгезивов, см. Технический отчет «Прочность на сжатие для Calibra" от 01.11. 2012 года от компании DeTrey.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стоматологический фрезерный станок

Стоматологический фрезерный станок Sirona MCXL: мандрели соответствуют оригинальному чертежу, представленному компанией Sirona. Размеры и подгонка будут проверяться в соответствии с чертежами и с помощью испытания обработкой. Держатель MCXL совместим с мандрелями.

При проведении испытаний фрезерования материала Celtraflex (Iris), не зафиксировано сообщений об ошибках самого прибора, указывающих на перегрузку или отказ электроприводов.

Во время испытаний фрезеровка всех коронок, чашек, различных типов протезов и технических образцов была проведена успешно, без каких-либо сообщений об ошибке изделия. Их количество составляет более 200 испытаний, в соответствии со перечнем коронок стандартных оттенков и протоколам испытаний на изгиб. Подтверждена совместимость заготовок Iris CAM с борами Sirona.

Стоматологический фрезерный станок MCXL производства компании Sirona совместим с заготовками CAM для клинической и лабораторной процедур, выполненными из материалов Celtraflex / Celtra DUO (Iris). См. отчет «Совместимость заготовки CAM Iris с фрезерным станком MCXL производства компании Sirona» от 19.07.2012 года.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Биосовместимость

11. Токсичность, вкл. зависимость «доза-эффект» и вид токсичности

Проведено (отчет об испытаниях цитотоксичности компании NAMSA № проекта N122124 и для Er2O3 № проекта N142192).

Цвет, размер и наименование изделия отпечатаны на заготовке. Цвет полностью удаляется путем фрезерования постоянного протеза. Цветные УФ-чернила LV-100 Black (производства компании Mimaki) и УФ -грунтовка GM-1 соответствуют паспорту безопасности (8/4/2010, 16/2/2009) и не обладают ни канцерогенными, ни мутагенными, ни тератогенными свойствами. LD_{50} для крыс составляет> 2000 мг / кг

Не выявлено токсического эффекта и, следовательно, зависимости «доза-эффект» не определено.

Испытания на цитотоксичность материала Celtra Press, проводимые для дополнительных оксидов MnO2, Fe2O3 и Nd2O3, см. в отчете об испытаниях на цитотоксичность. См. Отчет компании NAMSA об испытаниях на цитотоксичность в Приложении к оценке риска N142192; оксиды указаны в главах 2.4 - 2.6 отчета.

Celtra Press относится к тому же классу материалов, что и Celtra Duo, демонстрирует ту же химическую растворимость (<100 мкг / см2, измеренную в соответствии со стандартом ISO 6872), и содержит те же оксиды, что и Celtra Duo, включая MnO2, Fe2O3 и Nd2O3 для создания пигментации.

В отчете об испытаниях компании NAMSA материал Celtra Press признан безопасным и пригодным для использования в соответствии с указаниями по применению. Поскольку материал Celtra duo содержит те же самые оксиды - в том числе MnO2, Fe2O3 и Nd2O3 - и демонстрирует ту же химическую растворимость, что и материал Celtra Press, признано возможным перенести этот вывод на новые оттенки материала Celtra duo.

Испытание цитотоксичности, проведенные с материалом Celtra duo:
Отчет компании NAMSA MTT об испытаниях на цитотоксичность № V0713_001.
Среди всех текущих оттенков материала Celtra Duo, материал с оттенком Celtra Duo D3 содержит большее количество оксидов и является единственным оттенком, содержащим все три оксида: Nd2O3, Fe2O3 и MnO2. Поэтому было решено подвергнуть этот материал с данным оттенком испытанию на цитотоксичность. Цитотоксичность не выявлена, так как все показатели переносимости испытуемого изделия, выраженные в процентах, значительно превышают минимальное требуемое значение, составляющее 70% для материала, который следует классифицировать как нецитотоксический (см. стр. 10 отчета).

Оценка риска:
Категория риска: 3 (реставрация нуждается в замене)
Вероятность: очень низкая (<1:100 000) или
P1*P2=3

12. Острая системная токсичность

Испытание проведено (Отчет об испытании NAMSA, № проекта N122124, N142192)

Оценка риска:
Категория риска: 3 (реставрация нуждается в замене)
Вероятность: очень низкая (<1:100 000)

13. Подострая и субхроническая реактивность

Испытание не требуется (Отчет об испытании компании NAMSA, № проекта N122124, N142192)

Оценка риска:
Категория риска: 3 (реставрация нуждается в замене)
Вероятность: очень низкая (<1:100 000) или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

P1*P2=3

14. Хроническая токсичность
Испытание не требуется (Отчет об испытании компании NAMSA, № проекта N122124, N142192)

Оценка риска:
Категория риска: 3 (реставрация нуждается в замене)
Вероятность: очень низкая (<1:100 000)

15. Сенсибилизация
Испытание проведено (Отчет об испытании компании NAMSA, № проекта N122124, N142192)

Оценка риска:
Категория риска: 3 (реставрация нуждается в замене)
Вероятность: очень низкая (<1:100 000)

16. Раздражение кожи–кожная реакция
Испытание проведено (Отчет об испытании компании NAMSA, № проекта N122124, N142192)

Оценка риска:
Категория риска: 3 (реставрация нуждается в замене)
Вероятность: очень низкая (<1:100 000) или P1*P2=3

17. Генотоксичность
Испытание проведено (Отчет об испытании компании NAMSA, № проекта N122124, N142192)

Оценка риска:
Категория риска: 3 (реставрация нуждается в замене)
Вероятность: очень низкая (<1:100 000) или P1*P2=3

18. Канцерогенность
Канцерогенность используемого сырья отсутствует. Согласно стандартам ISO 10993 или ISO 7403, испытания не требуется.

19. Мутагенность / Подострая и субхроническая реактивность
Мутагенность используемого сырья отсутствует. Согласно стандартам ISO 10993 или ISO 7403, испытания не требуется.

20. Тератогенность
Тератогенность используемого сырья отсутствует. Согласно стандартам ISO 10993 или ISO 7403, испытания не требуется.

21. Гемосовместимость
Н/П, контакт с кровью отсутствует

22. Имплантация
Не применимо

23. Продукты распада
Н/П для стеклокерамики, ни один из продуктов распада не известен (состоит из дисиликата лития, метасиликата лития и кристаллов фосфата лития и частей аморфного стекла, возможно только выщелачивание ионов (низкая химическая растворимость). Ожидаемые продукты распада подобны

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

продуктам распада виниров, изготовленных из керамики, представляющими собой литий и калий. Никаких опасных продуктов распада появиться не может, что также подтверждается результатами испытаний на биосовместимость.

24. Отсутствие гигиенических требований безопасности / очистки

Гигиеническая безопасность не имеет значения, так как продукт подвергается плавлению при температуре около 1400 ° C, а затем подвергается предварительному спеканию и обжигу. Поверхность удаляется во время процесса CAM в изделии Sirona.

25. Риски биосовместимости, связанные с производством, в т. ч. загрязнение и остатки веществ, применяемых в производственном процессе.

Процесс плавления происходит при высокой температуре 1500 ° C. Риск загрязнения очень низкий, поскольку протез будет произведен путем фрезерования заготовки CAD / CAM.

Производство, включая программное обеспечение, производство по лицензии и безопасность изделия

26. Риски отказа в процессе производства

Возможные риски и опасности в процессе производства были оценены в анализе характера и последствий отказов «Производство сырья для стеклокерамики Celtra (Celtra DUO и Celtra Press) / Гомогенизация сырья для стеклокерамики» (версия 3, от 30.06.2014 года) для производственной площадки в Росбахе и в анализе характера и последствий отказов «Celtra DUO / CAD FC» (версия 4, от 10.11.2015 года) для производственной площадки в Ханау.

Для большинства рассмотренных рисков числовой показатель риска изделия (RPN) был ниже 40; некоторые из рассмотренных рисков и возможных отказов при испытаниях оценивались значением RPN 42. Риск был приемлемым, поскольку он касается только обработки заготовок в стоматологической лаборатории, но не безопасности пациентов.

Для оценки пользователя все изделия из материала Celtra flex на 100% контролируются различными способами проверки качества, чтобы обеспечить одинаковые свойства для всех изделий. Поэтому анализа видов отказов и их последствий (FMEA) и валидации процессов не требуются. См. Обоснование «Celtra (Iris) flex 100% контроль для оценки пользователя» от 6 ноября 2012 года. С момента запуска будет продолжен 100% контроль за оттенками заготовок.

Валидация процесса перед выпуском для регулярных поставок прошла успешно.
Производство состава для партии стеклокерамики Celtra DUO и Celtra Press / гомогенизация состава для партии стеклокерамики Celtra с помощью смесителя (Версия 1, от 30.06.2014 года)

- Производство изделия Celtra (Версия 0, от 28.09.2015 года)
- Пескоструйная обработка и склеивание Celtra (Версия 1, от 28.09.2015 года)

Тем не менее, 100% оценка оттенков материала все еще является актуальной.

1. Смешивание продукта / неправильная маркировка

Оценка риска:

Категория риска: 3 (реставрация нуждается в замене)

Вероятность: очень низкая (<1:100 000) или P1*P2=3

2. Неправильная рецептура / состав:

Оценка риска:
Категория риска: 2 (реставрация может быть отремонтирована)
Вероятность: очень низкая (<1:100 000)

3. При проверках в процессе производства и проверке качества готовых изделий отклонений от

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

спецификаций не обнаружено.

Оценка риска:
Категория риска: 2 (реставрация может быть отремонтирована)
Вероятность: очень низкая (1:10 000 – 1:100 000)

27. Риски, связанные с отказом программного обеспечения
Н/П

28. Риски, связанные со взаимодействием программного обеспечения и оборудования
Н/П

29. Только для изделий изготовителя комплектного оборудования (OEM) и закупленных изделий: риски для пользователей, пациентов и бизнеса DeguDent (необходимость проверки поставщика)
Н/П

30. Опасности, связанные с безопасностью изделий и анализ рисков
Риски, связанные с износом деталей, расходных материалов, аксессуаров
Н/П

31. Охрана здоровья, труда и окружающей среды

Риск для работников компании DeguDent:

Взвешивание, отбор, смешивание и фасовка сырья - это обычные обязанности работников на предприятии в Росбахе. Перечислены действия сотрудников DeguDent; изучены риски, возникающие в результате выполнения функциональных обязанностей. Сотрудники проходят обучение по обработке и использованию сырья. Был проведен инструктаж относительно нового сырья, используемого для материала Celtra DUO.

В соответствии с паспортом безопасности материала следует избегать контакта с исходным материалом V2O5. Загрязненную одежду необходимо хранить отдельно.

Плавление оксидного сырья производится на предприятии в Росбахе, процессы плавления металлов / сплавов производится на предприятии в Ханау. Обучение работе с устройством для плавки Iris было проведено поставщиком. Во избежание ожогов сотрудники проходят обучение для работы с кристаллизационными печами и по обработке заготовок.

Связывающее вещество, эпоксидная смола 2-К, используется для соединения мандрелей с заготовками. Рабочие станции вентилируются, чтобы предотвратить вдыхание возможных паров во время полимеризации.

Риски для окружающей среды:

Риски, связанные с транспортировкой изделий и отходов, документированы и оценены в паспорте безопасности материалов. Для доставки на предприятие в Ханау или на другие предприятия должна использоваться специальная упаковка.

Общая документация:

Имеются все применимые оценки в области охраны здоровья, труда и окружающей среды.

- Риск для работников компании DeguDent:

Имеется список всех сотрудников DeguDent с > 1200 комплексными данными (JSAZ), включая оценку риска. Кроме того, оценка рисков, связанных с опасными грузами, задокументирована в перечне «Оценка соответствия правилам перевозки опасных грузов» с приблизительно 500 комплексными данными. Кроме того, результаты всех измерений на рабочих местах документируются и оцениваются в соответствии с законодательством.

Риски для окружающей среды:

a. Риски, связанные с производством, зафиксированы и оценены в документации, касающейся опасных грузов, в соответствии с перечнем веществ и, в соответствии с правилами

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

водопользования, в реестре технологического оборудования

b. Риски, связанные с транспортировкой и утилизацией продукта, приведены в паспорте безопасности, который основан на Европейском кодексе утилизации (EAK). Кроме того, применяются требования, касающиеся маркировки опасных грузов и материалов / GHS (Глобальная гармонизированная система)

32. Маркировка, создание и применение

1. Этикетка:

Отсутствуют риски в отношении состава продукта, требующие предупреждений. Не существует срока годности, связанного со значительным ухудшением качества продукта. Процедура проверки маркировки в соотв. СОП Q-04-R-008 (контроль конструкции /изменения) позволяет минимизировать риск неправильной маркировки. Предупреждение относительно вдыхания пыли является актуальным.

Оценка риска:
Категория риска: 2 (реставрация может быть отремонтирована)
Вероятность: очень низкая (1:10 000 – 1:100 000)

2. Руководство по применению (DFU):

Ошибочность информации является маловероятной из-за того, что подобные продукты не вызывают осложнений и существуют на рынке в течение многих лет. Необходимая проверка маркировки в соотв. СОП Q-04-R-008 (контроль конструкции/изменения) позволяет минимизировать риск отсутствия информации или неправильной информации.

Оценка риска:
Категория риска: 2 (реставрация может быть отремонтирована)
Вероятность: очень низкая (1:10 000 – 1:100 000)

33. Требуется Руководство по применению (DFU): ☒ **Да** ☐ **Нет,**
Если "Нет", основание

Пользователь

34. Возможные результаты ошибок пользователя

Образование сколов керамики: в некоторых случаях возможно образование мелких осколков, когда после цементирования не происходит тщательной проверки окклюзии реставраций. В худшем случае осколки проглатываются пациентом; результаты испытаний на растворимость показывают, что растворяться будет очень небольшое количество таких ионов, как калий или литий, остальные вещества будут выведены в неизмененном виде. В случае нарушения окклюзии необходимо произвести коррекцию протеза с помощью шлифования, чтобы устранить, если возможно, предварительный контакт, или произвести реконструкцию протеза.

Пузырьки: они появляются во время цикла обжига глазури, если на поверхности протезов имеются загрязнения, и они не очищены перед обжигом. Наличие пузырьков легко выявляется после обжига; протез не будет цементироваться.

Оценка риска:
Категория риска: 3 (реставрация нуждается в замене)
Вероятность: высокая (1:10 – 1:100)

35. Эргономика изделия – условия труда во время применения изделия (ошибки пользователя)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Заготовки Celtra DUO обрабатываются в стоматологической лаборатории / стоматологическом кабинете с использованием шлифовального станка. Эргономические аспекты в основном актуальны для станка и рассматриваются производителем оборудования (Sirona). Держатель заготовок сконструирован таким образом, что заготовки вставляются в станок только в правильном положении.

36. Знания, опыт и условия применения пользователем

Продукты должны использоваться только обученными специалистами.

37. Риски для детей, беременных или кормящих женщин

Отсутствуют риски для детей, беременных или кормящих женщин.

38. Риски для пользователя, касающиеся готового изделия

Конкретные риски для пользователей-стоматологов и пациентов в отношении готового изделия были оценены в анализе видов отказов и их последствий (FMEA) для изделия (версия 01, применимыми являются только параметры для кабинета стоматолога, 08.06.2012 года). Для всех рассмотренных рисков Celtra DUO числовое значение риска изделия было ниже 40. Не требуется проведения каких-либо мероприятий.

Оценка вероятности появления сколов керамики или трещин, которые делают замену протеза Celtra необходимой, ограничивается периодом в 1 год, поскольку вероятность замены достигла почти 100% без ограничения по времени.

Общая оценка случаев in-vivo:
Смещение основ коронок или мостов может в худшем случае привести к аспирации или к проглатыванию. Согласно данным Отдела рекламаций на изделия компании Dentsply о смещении реставраций/протезов с цементной фиксацией, отсутствуют сообщения о травме и необходимости вмешательства вследствие аспирации. Однако в литературе аспирация упоминается редко. Это событие, происходит с вероятностью <1: 100 000 (b) и вызывает преходящие нарушения здоровья. Проглатывание протезов обычно не вызывает медицинских проблем. Эти случаи, за редким исключением, проходят без осложнений, травм или медицинского вмешательства. Это событие может происходить чаще (вероятность 1: 10 000 - 1: 100 000). Протез необходимо заменить (c). В очень редких случаях нарушение пищеварения может оказать преходящее влияние на состояние здоровья (d) (вероятность <1: 100 000). Третьим возможным результатом может быть потеря зуба из-за разрушения или перелома оставшейся части зуба (e). Это сравнительно редкое событие (вероятность 1: 100 000), которое вызывает преходящее нарушение здоровья. Четвертым серьезным результатом может быть повреждение других имеющихся структур при накусывании пациентом на смещенную коронку (f), о чем сообщений не было (вероятность <1: 100 000).

Общая оценка

39. Общая приемлемость рисков (включая оценку рисков)

☐ Клиническая оценка: риски

Каждое число, указанное в приведенной ниже таблице приемлемости риска, указывает на выявленный риск. Краткое описание каждого риска, его опасности, вреда и опасной ситуации, P1, P2 (= Вероятность возникновения) приведены в Плане проверки риска (изделия), часть 1.

Более подробную информацию о каждом выявленном риске см. в следующих контрольных перечнях:

- Пример возможных рисков и факторов, влияющих на управление рисками продукта (риски № 1-11)
- Контрольный список в соответствии с DIN EN ISO 14971 (риски № 12-16);
- Резюме тестирования биосовместимости (риски № 17-20);
- FMEA продукции (риски № 21-24).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Матрица рисков

Вероятность возникновения ущерба от потенциально опасной ситуации или опасной ситуации (P1x P2)	Тяжесть повреждения Уровень 1	Уровень 2	Уровень 3	Уровень 4	Уровень 5
Почти всегда 25					
20					
16					
15					
12					
10					
9					
8					
6					
5					
4			3, 9, 15, 16, 22, 23		
3	17	12	10, 11, 18, 19, 20		
2	2	1	4, 5, 6, 7, 14		
1 Маловероятно		13, 21	8, 24		
	1 Нет последствий для здоровья	2	3	4	5 Опасно для жизни

40. Обобщение информации о деятельности по управлению рисками – соотношение риск/польза

Подобные заготовки изделий, выпускаемые конкурирующими компаниями, известны потребителям в течение многих лет. Изделия не требуют специальной подготовки. Производство осуществляется с помощью процесса фрезерования на существующих фрезерных станках Sirona. Компания NAAMA провела испытания на биосовместимость. Для эксплуатационного испытания (оценки пользователя) была проведена 100% проверка продукта. Для исследования бактериального роста была проведена 100% проверка продукта. Поэтому не требуется проведения валидации производственного процесса на данном этапе. Перед выпуском изделий для регулярных поставок процесс валидации был проведен успешно. Информация на этикетках регулируется с помощью контролируемого пересмотра маркировки. Необходимо обратить внимание на отходы, возникающие в процессе фрезерования.

Риск 17- ~~19~~ 20:

Неизвестны случаи

- токсического эффекта
- сенсибилизации
- системных эффектов
- раздражения кожи
- подострой и субхронической реактивности
- генотоксичности
- хронической токсичности

Дальнейшее снижение риска невозможно.

Риски 3, 24 вследствие ошибок пользователей:
Риск является обычным для стоматологических продуктов, таких как керамика или сплавы. Дальнейшее снижение риска невозможно.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Риски 4, 6, 7, 10, связанные с этикетками и руководством по применению (DFU):
Утверждение комиссией в расширенном составе (специалисты по маркетингу, клиническим исследованиям, разработкам, методике применения, нормативным вопросам) обеспечивает высокий уровень контроля. Дальнейшее сокращение риска невозможно.

41. Оценка риска - заявление об общей приемлемости риска для продукта

☒ **Общий риск продукта является приемлемым. Из оценки риска можно сделать вывод, что продукт может продаваться без опасений.**

☐ **Общий риск продукта является неприемлемым. Продукт не пригоден для распространения.**

42. Мероприятия в процессе производства и постпроизводственные мероприятия

43. (Неофициальная оценка
44. • общее количество отказов, разрешенных отклонений, отклонений или доработок
45. • рекламации (количество)
46. • проверки (проверка руководителями)
47. • корректирующие и предупреждающие мероприятия (CAPA)
48. • отклонения при входящем контроле
49. • литература, информация, полученная из данных Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными препаратами США (FDA), Агентства по фармацевтическим препаратам и медицинским изделиям (Япония), Министерства здравоохранения Канады (Health Canada) и Федерального института по лекарственным препаратам и медицинской продукции Германии (BfArM)
50. • изменения изделия и производственного процесса
51. • оценка риска новых или измененных производственных процессов
52. • валидация или ревалидация существующих процессов)

Нет

Приложение: План управления рисками на этапе запуска (если применимо)
Анализ видов отказов изделия и их последствий (FMEA) / План проверки рисков (если применимо)
Анализ видов отказов процесса и их последствий (FMEA) / План проверки рисков (если применимо)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДЕНТСПЛАЙ ИНТЕРНЭШНЛ

Информация о документе

Тип:	1728-12-FMEA
Документ №:	1728-FMEA-000021[0]
Наименование:	Анализ видов и последствий отказов продукции Celtra Duo
Примечание	
Статус:	ТЕКУЩИЙ
Дата введения:	19 марта 2016 г.

Утверждения

Должность	Утвердил	Дата утверждения	
Руководитель проекта	Эрик Бюхлер (Erik Büchler)	08 дек 2015 14:59	СГВ
Ответственный по безопасности изделий медицинского назначения DeguD	Рикарда Янзен (Ricarda Jansen)	18 марта 2016 10:16	СГВ
Рабочая группа по управлению рисками	Карстен Виснер (Carsten Wiesner)	10 дек 2015 17:49	СГВ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изделие: Дополнительные оттенки Celtra Duo

Составил Д-р Эрик Бюхлер (Erik Büchler)

По состоянию на: 16.11.2015

Индекс ред.: 0

Список рассылки: д-р Шольц (Scholz), г-н Виснер (Wiesner), д-р Бюхлер (Buchler)

Для нумерации просьба указывать буквенный идентификатор С + текущий номер:

Все сотрудники, указанные в качестве ответственных лиц, являются членами рабочей группы по управлению рисками:

Участники: г-н Виснер (Wiesner), д-р Бюхлер (Büchler)

Часть 1													Часть 2					
№	Характеристики или функция изделия	Возможная ошибка	Возможный риск	Возможное повреждение	Возможная причина	Текущая корректирующая мера	Вероятность возникновения	Степень серьезности повреждения	Вероятность внутреннего обнаружения	Число приоритетов в отношении риска	Приемлемость риска "В НОРМЕ" или "ЗА ПРЕДЕЛАМИ НОРМЫ" и обоснование*	Рекомендуемая корректирующая мера для рисков в области ЗА ПРЕДЕЛАМИ НОРМЫ" или для рисков за пределами заданного уровня	Ответственное лицо и запланированный срок реализации	Реализованная корректирующая мера в случае ее отклонения от рекомендуемой меры и обоснование	Вероятность возникновения	Степень серьезности повреждения	Вероятность внутреннего обнаружения	Число приоритетов в отношении риска	Приемлемость остаточного риска «В НОРМЕ» и обоснование
C1.1	Изготовление блока (в кабинете стоматолога и в лаборатории)	Размеры блока за пределами установленного допуска	Слишком большой: отсутствует Слишком маленький: полная шлифовка реставрации невозможна	Необходима новая реставрация зубов	Недостаточное обеспечение качества или очень малый объем проверок	Адаптированные проверки и объем проверок; определяются отелом обеспечения качества и производственным отделом в Ханау. Контроль геометрии осуществляется шлифовальным модулем перед процессом шлифования по технологии Cerec, который в случае невозможной шлифовки отправляет сообщение об ошибке.	2	7	3	42	В НОРМЕ - без возможного необратимого вреда здоровью	Принять меры, введенные для продукции Celtra duo						
C1.2	Изготовление блока (в лаборатории)	Прочность в необожженном состоянии слишком высокая	Нарушена точность машины	Сильный износ шлифовальной машины, очень продолжительное время шлифования	Неправильная предварительная кристаллизация	Контроль нулевой партии	2	3	3	18	В НОРМЕ – без возможного необратимого вреда здоровью	Принять меры, введенные для продукции Celtra duo						
C1.3	Изготовление блока (в лаборатории)	Прочность в необожженном состоянии слишком низкая	Выкрошившиеся участки при шлифовании	Необходима новая реставрация зубов	Неправильная предварительная кристаллизация	Контроль нулевой партии	2	4	1	8	В НОРМЕ – без возможного необратимого вреда здоровью	Принять меры, введенные для продукции Celtra duo						
C1.4	Изготовление блока (в кабинете стоматолога и в лаборатории)	Конечная прочность не установлена надлежащим образом	Облом реставрации	Повреждение реставрации зубов в полости рта пациента	Недостаточная прочность для запланированного показания	Согласно Техническим условиям и плану верификации и валидации установлено в соответствии со стандартом	1	5	2	10	В НОРМЕ – без возможного необратимого вреда здоровью	Принять меры, введенные для продукции Celtra duo						
C1.5	Изготовление блока (в кабинете стоматолога и в лаборатории)	Конечная прочность за пределами установленного допуска	Облом реставрации	Повреждение реставрации зубов в полости рта пациента	Неверный процесс изготовления	Анализ видов и последствий отказов (FMEA) и валидация	2	5	3	30	В НОРМЕ – без возможного необратимого вреда здоровью	Принять меры, введенные для продукции Celtra duo. Валидация процесса изготовления						
C1.6	Изготовление блока (в кабинете стоматолога и в лаборатории)	Конечная прочность за пределами установленного допуска	Облом реставрации	Повреждение реставрации зубов в полости рта пациента	Неверный процесс изготовления	Анализ видов и последствий отказов (FMEA) и валидация	2	5	3	30	В НОРМЕ – без возможного необратимого вреда здоровью	Принять меры, введенные для продукции Celtra duo. Входной контроль (выборочный контроль) для продукции DeguDent						
C1.7	Изготовление блока	Биологически несовместимые	Реакция непереносимости	Дискомфорт пациента	Неподходящие исходные материалы	Анализ испытаний на биосовместимость в	1	6	2	12	В НОРМЕ – без возможного	Принять меры, введенные для						

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	(в кабинете стоматолога и в лаборатории)	материалы				отчете об управлении рисками					необратимого вреда здоровью	продукции Celtra duo							
C2.1	Изготовление реставрации (в кабинете стоматолога и в лаборатории)	Ошибка в процессе шлифования	Зависит от функции имеющегося шлифовального прибора, ошибки здесь не рассматриваются.																
C2.2	Изготовление реставрации (в лаборатории)	Неправильная кристаллизация	Недостаточная прочность	Повреждение реставрации зубов в полости рта пациента	Несоответствующие параметры кристаллизации	Проверка предельных значений параметров (является ли установленный процесс кристаллизации достаточно «жестким» ?)	2	4	3	24	В НОРМЕ – без возможного необратимого вреда здоровью	Принять меры, введенные для продукции Celtra duo							
C2.3	Изготовление реставрации (в лаборатории)	Неправильная кристаллизация	Недостаточная прочность	Повреждение реставрации зубов в полости рта пациента	Несоответствующие параметры кристаллизации	Четкие указания в Руководстве по применению по программному управлению и калибровке печей для обжига	5	5	5	125	ЗА ПРЕДЕЛАМИ НОРМЫ"- но без возможного необратимого вреда здоровью	Управление и калибровка печей для обжига - это общая тема, затрагивающая также облицовочную керамику, и она не может быть разрешена путем использования технологий для высокопрочной стеклокерамики High Strength Glass Ceramic / Iris. Принять меры, введенные для продукции Celtra duo		Четкие указания в Руководстве по применению по программному управлению и калибровке печей для обжига	5	5	5	125	Управление и калибровка печей для обжига - это общая тема, затрагивающая также облицовочную керамику, и она не может быть разрешена путем использования технологий для High Strength Glass Ceramic / Iris.
C2.4	Изготовление реставрации (в кабинете стоматолога и в лаборатории)	Недостаточная подгонка отшлифованной реставрации	Слишком узко: отшлифовать реставрацию с подгонкой. слишком просторно. цементная щель очень большая и тем самым риск преждевременного вторичного кариесы	Необходима новая реставрация зубов	Неправильная калибровка шлифовального модуля и/или неправильное применение шлифовального инструмента	Калибровка шлифовального модуля и применение рекомендованного шлифовального инструмента для шлифовальной машины	3	4	1	12	В НОРМЕ – без возможного необратимого вреда здоровью	Принять меры, введенные для продукции Celtra duo							
C3.1	Облицовка реставрации (в кабинете стоматолога и в лаборатории)	Холодные трещины (порок литья)	Облом реставрации в лаборатории	Необходима новая реставрация зубов	Неверный, не совместимый краситель, полива или облицовочная керамика	Испытания на совместимость. проверка допустимых диапазонов коэффициента теплового расширения	2	5	1	10	В НОРМЕ – без возможного необратимого вреда здоровью	Принять меры, введенные для продукции Celtra duo							
C3.2	Облицовка реставрации (в кабинете стоматолога и в лаборатории)	Холодные трещины (порок литья)	Облом реставрации в лаборатории	Необходима новая реставрация зубов	Недостаточная стойкость к колебаниям температуры	Проверка стойкости к колебаниям температуры	2	5	1	10	В НОРМЕ – без возможного необратимого вреда здоровью	Принять меры, введенные для продукции Celtra duo							
C3.3	Облицовка реставрации (в кабинете стоматолога и в лаборатории)	Холодные трещины (порок литья)	Облом реставрации в лаборатории	Необходима новая реставрация зубов	Неверный, не совместимый краситель, полива или облицовочная керамика	Четкие рекомендации в Руководстве по применению	3	5	1	15	В НОРМЕ – без возможного необратимого вреда здоровью	Принять меры, введенные для продукции Celtra duo							
C3.4	Облицовка реставрации (в кабинете стоматолога и в лаборатории)	Пузыри	Реставрация не подлежит применению	Необходима новая реставрация зубов	Неправильное кондиционирование поверхности	Четкие рекомендации в Руководстве по применению	3	5	1	15	В НОРМЕ – без возможного необратимого вреда здоровью	Принять меры, введенные для продукции Celtra duo							
C3.5	Облицовка реставрации (в кабинете стоматолога и в лаборатории)	Цвет облицованной реставрации не соответствует	Реставрация не подлежит применению	Необходима новая реставрация зубов	Охарактеризовано не теми красителями и/или подобран неправильный цвет блока	Четкие рекомендации в Руководстве по применению	3	5	1	15	В НОРМЕ – без возможного необратимого вреда здоровью	Принять меры, введенные для продукции Celtra duo							
C3.6	Облицовка	Цвет	Реставрация не	Необходима	Неправильное	Контроль красителей	2	5	1	10	В НОРМЕ – без	Принять меры,							

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	реставрации (в кабинете стоматолога и в лаборатории)	облицованной реставрации не соответствует	подлежит применению	новая реставрация зубов	этикетирование блока	для блоков при поступлении товаров					возможного необратимого вреда здоровью	введенные для продукции Celtra duo							
C$.1	Пригодность изделия для предусмотренного показания (в кабинете стоматолога и в лаборатории)	Неподходящий цвет	Не подлежит применению в силу эстетических дефектов	Необходима новая реставрация зубов	Установленные требования для цвета и прозрачности не соответствуют области применения (передние зубы/боковые зубы)	Оценка цветов необлицованного и облицованного материала блока в процессе разработки	2	4	2	20	В НОРМЕ – без возможного необратимого вреда здоровью	Принять меры, введенные для продукции Celtra duo							
C$.2	Пригодность изделия для предусмотренного показания (в кабинете стоматолога и в лаборатории)	Недостаточная прочность	Облом реставрации в лаборатории	Повреждение реставрации зубов в полости рта пациента	Показание определено не однозначно (передние зубы/боковые зубы, объем работы) Недостаточно установлены требования к геометрии	Имитация жевания с минимальной толщиной стенок	2	5	2	20	В НОРМЕ – без возможного необратимого вреда здоровью	Принять меры, введенные для продукции Celtra duo							
C5.1	Использование не по назначению (в кабинете стоматолога и в лаборатории)	Превышен диапазон показаний или выход за нижний предел минимальной толщины стенок	Облом реставрации из-за чрезмерной нагрузки в полости рта пациента	Повреждение реставрации зубов в полости рта пациента	Неверное показание	Технические инструкции для стоматологических материалов: показания.	5	5	1	25	В НОРМЕ – без возможного необратимого вреда здоровью	Принять меры, введенные для продукции Celtra duo							

Число приоритетов в отношении рисков <100: обоснование отсутствия необходимости в принятии мер: Принять меры, введенные для продукции Celtra duo

Утвердил: **рабочая группа по управлению рисками, ответственный по безопасности изделий медицинского назначения**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение №3

ПРОЕКТ

БИОЛОГИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА РИСКОВ И ПЛАН ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

DeguDent IRIS

КОНСУЛЬТАЦИОННЫЙ ОТДЕЛ	СПОНСОР	КО-СПОНСОР
NAMSA, Безопасность и валидация продукции 4050 Olson Memorial Hwy Suite 450 Minneapolis, MN 55422, США	CarstenWiesner DeguDent GmbH RodheimerStrasse 7 61191 Rosbachv.d.H Hessen Германия	Bernd Walker VITA Zahnfabrik PO Box 1338 D-79704 Бэд Закинген Германия

IRIS – это наименование проекта Celtra Duo.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ **НОМЕР СТРАНИЦЫ**

1.0 Лист согласований 3
2.0 Цель 4
3.0 Описание изделия 4
4.0 Классификация изделия 4
5.0 Используемый подход к оценке безопасности 4
6.0 Оценка биологической опасности 6
7.0 Оценка экспозиции 14
7.1 Характеристика рисков определенных соединений 14
7.2 Полидиметилсилоксан 14
8.0 Краткие выводы и оценка рисков 14
8.1 Субхроническая и хроническая токсичность 15
8.2 Генотоксичность 16
8.3 Приживление 16
9.0 Заключение 17
10.0 Литература 17

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.0 Лист согласований

Подготовил:

Мэри А. Као (Mary A. Cao), бакалавр наук
Старший медицинский научный сотрудник
NAMSA

Проверил:

Дон Пол (Don Pohl), бакалавр наук
Менеджер, Биолоогическая безопасность и служба валидации
NAMSA

Дата: 9 января 2015 года

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.0 Цель

Целью настоящего отчета является использование информации, полученной из исследований биологической безопасности материалов, используемых для производства IRIS, данных химической характеристики для поддержки и демонстрации общей биологической безопасности IRIS.

Эта оценка ставит в центр внимания требования ISO 10993-1: 2009, ISO 7405: 2008, ISO 14971: 2009, Меморандума общей программы FDA № G95-1, ***Использование международного стандарта ISO-10993, Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование***, а также Директивы Европейского союза по медицинским изделиям 93/42/EEC. В ней исследуются компоненты, используемые в изделии, данные испытаний на биосовместимость по изделию предыдущего поколения, другая информация, доступная в литературе, а также история безопасности и эффективности использования материалов изделия для людей.

3.0 Описание изделия

IRIS представляет собой индивидуальный протез для замены натуральных зубов или их частей с целью восстановления жевательной поверхности зуба. Материал предоставляется зубному технику или стоматологу в виде обычной заготовки CAM, из которой впоследствии будет изготовлена коронка или другие реставрации. Измельченный материал кристаллизуется для обеспечения конечных свойств материала. Болванки, изготовленные из материала IRIS, предназначены для изготовления реставраций того же типа с использованием известной технологии прессования. Реставрации фиксируются с помощью клея или цементирования. Продукты со сравнимыми показаниями и составом: NobelProcera IPS e.max Crown (K100512), IPS e.max Press and IPS e.max Press Multi (K120134), и IPS e.max CAD/IPS e.maxZircad (K051705).

4.0 Классификация изделия

При использовании по назначению изделие считается постоянным (> 30 дней ношения) имплантатом в непосредственном контакте с поверхностью слизистой оболочки. По сути, необходимо учитывать все значимые конечные точки, определенные ISO 10993-1: 2009 ***Биологическая оценка медицинских изделий, Часть 1: Выбор испытаний в рамках процесса управления рисками*** и Меморандумом Голубой книги FDA № G95-1, то есть следует оценить цитотоксичность, сенсибилизацию, раздражение, острую системную токсичность, субхроническую токсичность, генотоксичность, приживление и хроническую токсичность.

Важно отметить, что, хотя следует рассмотреть все перечисленные выше конечные точки, их можно оценить несколькими различными способами, включая испытание на биосовместимость или письменное обоснование / оценку риска.

5.0 Используемый подход к оценке безопасности

В данном документе оценивается риск для пациентов, на которых предполагалось использовать системы IRIS. Международная организация по стандартизации 10993-1: 2009: ***Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками*** описывает принципы, регулирующие биологическую оценку медицинских изделий. ISO 10993-1 применим к неклиническим испытаниям IRIS. Следует отметить, что в разделе 4.5 говорится: ***«Для каждого материала и конечного продукта должны учитываться все известные возможные виды биологической опасности, но это не означает, что тестирование на все возможные виды опасности является необходимым или практичным».*** В разделе 4.1 этого же стандарта указывается***: «Оценка может включать в себя как изучение соответствующего доклинического и клинического опыта, так и фактическое тестирование. Такая оценка может привести к выводу о том, что тестирование не требуется, если материал имеет очевидную безопасную историю использования в указанной роли и физической форме, что эквивалентно использованию рассматриваемого изделия».***

ISO 14971: 2009, Медицинские изделия - **Применение управления рисками к медицинским изделиям**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

гласит, что в основе оценки токсикологического риска должны лежать:

- Физические и химические характеристики компонентов и материалов изделия;
- Любая история клинического использования или данные о воздействии на человека;
- Любые имеющиеся данные по токсикологи и данные по другим исследованиям биологической безопасности для компонентов и материалов изделия;
- Процедуры и результаты испытаний.

ISO 7405: 2008, Стоматология - ***Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии***, указывает на то, что испытание на биосовместимость, которое должно проводиться для стоматологического изделия с постоянным (> 30 дней) контактом с поверхностью, должно включать такие параметры, как цитотоксичность, сенсибилизация, раздражение, субхроническая токсичность и генотоксичность.

В совокупности, знание состава медицинского изделия, включая добавки и вспомогательные средства для обработки, предварительное использование соответствующего материала (материалов) в предикатном изделии или аналогичном изделии, а также испытания на биологическую безопасность должны обеспечивать прогностическое подтверждение потенциальных видов опасности для пользователей изделия.

Оценка химической природы материала может осуществляться в форме экспериментальных данных и / или информации о химии включенных в состав материалов / компонентов. Литературные исследования, проведенные на материалах, помогают оценить биологический ответ и полезны при оценке готового медицинского изделия на предмет его предполагаемого использования / назначения. Некоторые факторы, влияющие на биосовместимость материала, включают в себя подлинность, концентрацию, доступность и токсичность всех компонентов, таких как добавки, вспомогательные вещества для обработки и мономеры.

Чтобы оценить предварительное использование, следует пересмотреть информацию о предыдущих применениях изделия / материалов или информацию о предполагаемых добавках и любых возникающих побочных реакциях. Необходимо учитывать предполагаемое использование, концентрацию ингредиентов и текущую токсикологическую информацию. Следует учитывать биологическую безопасность, уделяя особое внимание серии ISO 10993 для конкретного применения. Необходимость тестирования следует пересматривать в каждом конкретном случае.

Объем данных, необходимых для материала, и глубина исследования зависят от их предполагаемого использования при изготовлении изделия, а также от функции и продолжительности контакта с пациентом. Знание состава материала и потенциальных выщелачиваемых соединений в сочетании с результатами испытаний на биологическую безопасность должно давать прогностические доказательства любого потенциального токсикологического риска для пациентов.

Медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы минимизировать риски, связанные с выщелачиванием веществ с изделия. Особое внимание следует уделять веществам, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными для размножения, в соответствии с Приложением I к Директиве Совета 67/548 / EEC от 27 июня 1967 года о сближении законов, положений и административных положений, касающихся классификации, упаковки и маркировки опасных веществ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.0 Оценка биологической опасности

В этом разделе рассматривается стандарт ISO 10993-1: 2009 и доступные данные биологических испытаний материалов, используемых для изготовления IRIS с целью оценки риска для биологической безопасности IRIS. Были рассмотрены имеющиеся в литературе данные о биосовместимости согласно ISO 10993-1: 2009 с целью определения ключевых элементов отдельных исследований и того, как это испытание связано с предполагаемым использованием IRIS.

6.1 Требования ISO 10993-1

Был рассмотрен документ *Международная организация по стандартизации 10993-1: 2009: Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и проведение испытаний в процессе управления рисками*. Он включал в себя рекомендуемые биологические испытания и принципы, регулирующие процесс биологической оценки медицинских изделий. ISO 10993-1: 2009 применим к неклиническому или доклиническому тестированию изделий. Следует отметить, что в пункте 4.5 говорится:

«Для каждого материала и конечного продукта должны учитываться все известные возможные виды биологической опасности, но это не означает, что тестирование на все возможные виды опасности является необходимым или практичным».

В разделе 4.1 этого же стандарта указывается:

«Оценка может включать в себя как изучение соответствующего доклинического и клинического опыта, так и фактическое тестирование. Такая оценка может привести к выводу о том, что тестирование не требуется, если материал имеет очевидную безопасную историю использования в указанной роли и физической форме, что эквивалентно использованию рассматриваемого изделия».

ISO 10993-1 содержит множество других разделов, которые допускают исключения и освобождение от доклинического биологического испытания. Известными примерами являются:

Раздел 6.2.1.b: Выбор процедур испытаний должен учитывать:

Пункт 6.2.1.b.4: некоторые испытания .., могут быть неприменимы, если исключено присутствие выщелачиваемых химикатов или когда химические вещества имеют известный и приемлемый профиль токсичности;

Пункт 6.2.1.b. 6: существующая информация, основанная на литературе, предыдущем опыте и неклинических тестах;
Пункт 6.2.1.b.8: защита людей является основной целью этой части ISO 10993; вторичная цель - обеспечить благосостояние животных и свести к минимуму количество и воздействие на испытываемых животных.

Введение в ISO 10993-1: 2009 гласит: не предполагается, что ISO 10993 обеспечивает жесткий набор методов испытаний, включая критерии прохождения / непрохождения, поскольку это может привести либо к ненужным ограничениям на разработку и использование новых медицинских изделий, либо к ложному чувству безопасности при общем использовании медицинских изделий. В тех случаях, когда такой набор требуется для конкретного применения, эксперты по данному продукту или в области его применения могут выбрать конкретные тесты и критерии, описанные в ориентированном на конкретные продукты «вертикальном» стандарте.

Эта часть стандарта ISO 10993 предназначена для использования профессионалами, получившими соответствующую квалификацию путем обучения и в результате опыта работы, которые могут интерпретировать требования к изделию и рассмотреть результаты оценки для каждого медицинского изделия, принимая во внимание все факторы, относящиеся к изделию, его предполагаемое использование и текущие знания о медицинском изделии, полученные путем обзора научной литературы и предшествующего клинического опыта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В приложении А говорится: Таблица А.1 является основой для разработки программы оценки и не является контрольным списком (см. Раздел 6). Для конкретных медицинских изделий могут потребоваться различные наборы испытаний, включающие больше или меньше пунктов, чем может быть указано в таблице А. 1.

6.2 Анализ рисков со стороны материалов изделия

В данном разделе собрана известная информация о материалах, используемых для изготовления IRIS.

Система IRIS - это полупрозрачная стеклокерамика. Химический состав представлен в Таблице 1.

Таблица 1. Оксидный состав IRIS

Оксид	Молекулярная формула	Содержание, %
Диоксид кремния	SiO2	58,39
Пентаоксид фосфора	P2O5	5,84
Оксид алюминия	AbO3	1,95
Оксид лития	Li2O	18,49
Оксид калия	K2O	1,95
Диоксид циркония	ZrO2	9,73
Оксид церия	CeO2	1,95
Оксид тербия	Tb4O7	0,97
Оксид празеодимия	Pr6On	0,49
Пентаоксид ванадия	V2O5	0,24

6.2.1 Диоксид кремния

Диоксид кремния является аморфным веществом, может быть опасным только при вдыхании в легкие. В Celtra Press он находится в твердой форме, поэтому его вдыхание очень маловероятно.

6.2.2 Пентаоксид фосфора

Пентаоксид фосфора является коррозионным веществом и, как было установлено, вызывает раздражение слизистых оболочек, глаз и кожи (HSDB, 2012).

6.2.3 Оксид алюминия

Существует два источника долгосрочного воздействия оксида алюминия на человека, а именно использование медицинских изделий на пациентах и профессиональное воздействие. Хотя этиология диализной деменции окончательно не установлена, имеется достаточно доказательств того, что алюминий является возбудителем этого фатального синдрома (Gosselin, 1984).

Объем доступных данных по профессиональному воздействию оксида алюминия, безусловно, перевешивает объем данных о воздействии оксида алюминия в качестве компонента медицинского изделия. Сообщалось о появлении прогрессирующего неузелкового интерстициального фиброза у работников, занятых в производстве алюминиевых абразивов, для которых производится обработка оксида алюминия. Это состояние, известное как болезнь Шейвера, быстро прогрессирует и часто приводит к летальному исходу. Однако, поскольку воздействие в зарегистрированных случаях была со стороны оксида алюминия, и поскольку основная масса свидетельств указывает на сравнительную безвредность оксида алюминия, роль оксида алюминия в этиологии заболевания остается неясной (ILO, 1983).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

LOAEL (пороговый уровень минимального наблюдаемого неблагоприятного воздействия) для оксида алюминия составляет 200 мг / кг (JNCI, 1978).

6.2.4 Оксид лития

Средний дневной объем потребления лития (Li+) составляет примерно 34 мкг/день из воды и 2 мг/день из пищи (HSDB, 2012). Ион лития имеет высокую токсичность с несколькими миллиэквивалентами (мЭк) в плазме, что проявляется признаками серьезного воздействия на работу нервной системные, такого как анорексия, тошнота, мышечные судороги, апатия, спутанность сознания, тремор, нечеткость зрения, кома и смерть (HSDB, 2012). Клинически, Li+ используется для управления детскими расстройствами, отмеченными маниакальной депрессией, подобной взрослым, или резкой сменой настроения.

6.2.5 Оксид калия

Калий - это минерал, который необходим для нормальной работы клеток, такой как: проведение нервных импульсов, инициирование мышечных сокращений и помощь организму в преобразовании глюкозы в гликоген (HSDB, 2012). Калий, по-видимому, не представляет значительного риска для человека. Предполагаемый эффект от действия калия в основном связан с острым воздействием, пероральная полулетальная доза (LD50) (хлоридом калия) при котором составляет у крыс 3020 мг/кг (Boyd and Shanas, 1961).

6.2.6 Диоксид циркония

Цирконий является переходным металлом группы IV B и встречается в редкоземельных минералах. Биологическая роль циркония неизвестна, а соединения циркония имеют низкую токсичность. Считается, что цирконий обладает низкой системной токсичностью из-за низкой растворимости многих его соединений (включая силикат, карбонат и оксид). Человеческий организм содержит в среднем только 1 миллиграмм циркония, а ежедневное потребление составляет приблизительно 50 мкг в день. Содержание циркония в крови человека составляет всего 10 частей на миллиард (Intox.org, 2006). Из-за отличной стойкости циркония к коррозии его часто используют в качестве сплава в материалах, которые подвергаются воздействию агрессивных сред, таких как хирургические и зубные имплантаты.

6.2.7 Оксид церия

Церий, редкоземельный металл, оценивали в системе анализа цитотоксичности ***in vitro*** с использованием легочных альвеолярных макрофагов взрослых самцов крыс Sprague-Dawley. Изучалась как растворимая хлоридная форма этого металла, так и нерастворимый оксид металла. Также для целей сравнения количественно определяли цитотоксичность хлорида кадмия и оксида кадмия в этой тестовой системе. В общем, независимо от измеренного параметра цитотоксичности, то есть жизнеспособность клеток, выброс лизосомных ферментов или изменение морфологии поверхности клеток, кадмий был более токсичен для этих клеток, чем редкоземельные металлы. Из изученных редкоземельных металлов в этой тестовой системе наблюдалась значительная цитотоксичность только хлорида лантана (LC50 = 52 мкМ), хлорида церия (LC50 = 29 мкМ) и оксида неодима (LC50 = 101 мкМ). Хлорид кадмия показал значение LC50 28 мкМ, тогда как значение LC50 для оксида кадмия оказалось равным 15 мкМ. Эти данные свидетельствуют о том, что пары редкоземельных металлов следует рассматривать как цитотоксические для легочной ткани и, следовательно, потенциально фиброгенные (Palmer et al., 1987).

6.2.8 Оксид тербия

Тербий представляет собой редкоземельный или лантаноидный металл, обнаруженный в 1843 году. Оксид тербия имеет шоколадный или темно-бордовый цвет и является активатором зеленого фосфора, используемого в цветных кинескопах (CRC, 2005). Существует мало токсикологической информации об оксиде тербия; однако ожидается, что он будет иметь аналогичные токсикологические свойства, как и другие лантаноиды.

6.2.9 Оксид празеодимия

Празеодимий в основном используется в качестве легирующего агента с магнием для создания

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

высокопрочных металлов. Празеодимий также составляет около 5% мишметалла, материала, который используется для изготовления кремня для зажигалок. Празеодимий образует сердцевину светильников с угольной дугой, которые используются в киноиндустрии для освещения студий и в лампах прожекторов. Празеодимий добавляется к оптоволоконным кабелям в качестве добавки, где он используется в качестве усилителя сигнала. Соли празеодимия используют для получения очков и эмали желтого цвета. Празеодимий также является компонентом дидимового стекла, используемого для изготовления некоторых видов защитных очков для сварщиков и стеклодувов (Merck Index, 1983).

Как и все редкоземельные металлы, празеодимий обладает низкой или средней токсичностью. Растворимые соли празеодима являются среднетоксичными при проглатывании, нерастворимые же соли нетоксичны. Они являются раздражителями кожи и глаз. Празеодимий представляет опасность в основном в рабочей среде из-за того, что молекулы и газы молекулярной структуры, ассоциированной с повреждениями (DAMP), могут вдыхаться вместе с воздухом. Это может привести к легочным эмболиям, особенно при длительном воздействии. Празеодимий может представлять угрозу для печени, если он накапливается в организме человека (Haley et al, 1964).

6.2.10 Пентаоксид ванадия

Ванадий это химический элемент в периодической таблице, который имеет символ V и атомный номер 23. Ванадий представляет собой металлический элемент, который встречается в шести степенях окисления и в многочисленных неорганических соединениях. К числу наиболее важных соединений принадлежит пятиокись ванадия (ATSDR, 1990). Специальной функции ванадия у высших животных не обнаружено. Исследования *in vitro* и на животных предполагают, что ванадий может действовать как катализатор окисления-восстановления и может регулировать фермент натрий, калий-аденозинтрифосфатазу, однако это не было доказано.

Референтная доза (RfD) ванадия при хроническом пероральном воздействии: 0,007 мг/кг/день (US EPA, 1987, 1991a, b). Это эквивалентно 490 мкг/день для взрослого массой 70 кг.

6.3 Химический анализ IRIS

IRIS протестировали, чтобы определить тип и уровень экстрагируемых веществ. Изделие было подвергнуто различным испытаниям по оценке количества, подлинности и характеристик экстрагируемых веществ с использованием методики, предписанной в Фармакопее США (USP) - Физико-химические испытания - Пластмассы <661> (18) и в стандарте ISO 10993-18: «Определение химических характеристик материалов». На изделии были проведены следующие химические испытания:

1. Фармакопея США – Физико-химические испытания - Пластмассы <661>, Водная экстракция в очищенной воде (PW) для общего нелетучего остатка (ONO).

2. Фармакопея США – Физико-химические испытания - Пластмассы <661>, Альтернативный экстракт в этаноле (EtOH) и гексане (Hex) для общего нелетучего остатка.

3. Определение трассирующих металлов / элементов с использованием спектроскопии индуктивно связанной плазмы (ИСП) экстракта в очищенной воде.

4. Газовая хроматография с масс-спектроскопией (ГХ/МС) экстрактов тестируемого образца

5. Инфракрасная (ИК) спектроскопия экстракционных остатков

ISO 10993-14: *Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики* дает рекомендации по анализу для количественной и качественной оценки продуктов деградации изделий из керамики во время испытаний *in vitro* (1). Несмотря на то, что проведенная химическая характеристика не включала в себя предельно низкий раствор pH для экстрагента, руководство по ISO 10993-18 включает в себя параметры и методики испытаний для анализа продуктов деградации изделий из керамики, а именно использование ICP.

6.3.1 Фармакопея США – Физико-химические испытания

Общий нелетучий остаток (общие экстрагенты), полученный на основе методики, описанной в текущем

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

варианте Фармакопеи США, в главе 661 «Физико-химические испытания - Пластмассы», представляет собой общее количество органических и неорганических экстрагируемых веществ, которые могут мигрировать из материала в экстракционный аппарат при заданной контролируемой температуре заданных временных параметрах. Эти физико-химические испытания предназначены для определения наличия веществ, растворимых в воде, без дальнейшего определения их подлинности (Albert, 2002).

Экстракция в очищенную воду проводилась в лаборатории NAMSA № 12T_20534_01. Часть испытуемого образца весом 3,3 г кипятили с обратным холодильником в течение одного часа в 17 мл очищенной воды. Такую же часть испытуемого образца экстрагировали еще один раз. Последняя экстракция была проверкой того, что испытуемый образец был полностью извлечен. Контрольный образец был приготовлен и экстрагирован таким же образом.

Таблица 2. Фармакопея США – Результаты физико-химических испытаний – Экстракт в очищенной воде (PW)

Определение	**Нелетучий остаток (NVR)**
1	0,5 мг
2	0,3 мг
Общий нелетучий остаток (NVR)	0,8 мг

Экстракция в этанол проводилась в лаборатории NAMSA № 12T_20534_02. Часть испытуемого образца весом 2,9 г экстрагировали при 70°C с перемешиванием в течение 24 часов в 15 мл этанола. Такую же часть испытуемого образца экстрагировали еще один раз. Последняя экстракция была проверкой того, что испытуемый образец был полностью извлечен.

Контрольный образец был приготовлен и экстрагирован таким же образом.

Таблица 3. Фармакопея США – Результаты физико-химических испытаний – Экстракт в этаноле (EtOH)

Определение	**Нелетучий остаток (NVR)**
1	<0,1 мг
2	0,1 мг
Общий нелетучий остаток (NVR)	0,1 мг

Экстракция в гексан проводилась в лаборатории NAMSA № 12T_20534_03. Часть испытуемого образца весом 3,4 г экстрагировали при 50°C с перемешиванием в течение 24 часов в 17 мл гексана. Такую же часть испытуемого образца экстрагировали еще один раз. Последняя экстракция была проверкой того, что испытуемый образец был полностью извлечен. Контрольный образец был приготовлен и экстрагирован таким же образом.

Таблица 4. Фармакопея США – Результаты физико-химических испытаний – Экстракт в гексане

Определение	**Нелетучий остаток (NVR)**
1	0,1 мг
2	<0,1 мг
Общий нелетучий остаток (NVR)	0,1 мг

Результаты физико-химических испытаний являются значимыми, так как материал, содержание которого в экстрагируемых веществах низкое, вряд ли вызовет неблагоприятные биологические явления, если только виды экстрагируемых веществ не окажутся чрезвычайно активными.

6.3.2 Спектроскопия индуктивно-связанной плазмы (ИСП)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Экстракт IRIS в очищенную воду был проанализирован на наличие трассирующих элементов / металлов с помощью спектроскопии индуктивно-связанной плазмы (ИСП). Экстракт оценивался на наличие следующих металлов: алюминий, сурьма, мышьяк, барий, бериллий, кадмий, кобальт, хром, медь, железо, свинец, магний, марганец, молибден, никель, селен, стронций, титан, олово, ванадий, цинк и цирконий.

Таблица 5. Результаты ИСП

Лабораторный номер NAMSA	**Определяемый металл/элемент**	**Концентрация образца (мкг/г)**
12T_20534_07	Нет	Не применяется

6.3.3 Газовая хроматография /масс-спектрометрия (ГХ/МС)

ГХ/МС использовали для идентификации и оценки экстрагированных органических веществ, полученных из различных экстрактов растворителя. ГХ/МС является превосходным методом для определения характеристики добавок, остаточных мономеров и продуктов деградации. Водные и неводные экстракты могут быть подвергнуты хроматографическому анализу для получения качественной информации по экстрагируемым химическим веществам. Эта информация может использоваться в качестве основы для установления спецификаций материалов. На практике копия этого «качественной информации по экстрагенту» используется в качестве ссылки, поэтому будущие партии или образцы можно сравнить, чтобы подтвердить, что изменения не были обнаружены и что материалы эквивалентны извлекаемым.

Таблица 6. Результаты ГХ/МС – экстракт в очищенной воде (PW)

Лабораторный номер NAMSA 12T_20534_08

Предварительно идентифицированные соединения	**CAS №**	**Расчетная концентрация (мкг/мл)**	**Расчетная концентрация (мкг/г)**
Полулетучих соединений концентрацией выше 1,0 мкг/мл обнаружено не было	нет данных	нет данных	нет данных

Таблица 7. Результаты ГХ/МС – Экстракт в этаноле (EtOH) Лабораторный номер NAMSA 12T_20534_09

Предварительно идентифицированные соединения	**CAS №**	**Расчетная концентрация (мкг/мл)**	**Расчетная концентрация (мкг/г)**
Полулетучих соединений концентрацией выше 1,0 мкг/мл обнаружено не было	нет данных	нет данных	нет данных

Таблица 8. Результаты ГХ/МС – Экстракт в гексане Лабораторный номер NAMSA 12T_20534_10

Предварительно идентифицированные соединения	**CAS №**	**Расчетная концентрация (мкг/мл)**	**Расчетная концентрация (мкг/г)**
Полулетучих соединений концентрацией выше 1,0 мкг/мл обнаружено не было	нет данных	нет данных	нет данных

6.3.4 Инфракрасная (ИК) спектроскопия экстракционных остатков

Инфракрасная спектроскопия (ИК) органического соединения или полимерного материала производит спектральное сканирование, которое можно сравнить с сканированием библиотеки справочной литературы и которое часто используется для идентификации основных химических веществ или

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

остатков материалов медицинского изделия. ИК-спектры показывают пики волнового числа в зависимости от поглощения, характерные для того или иного материала или химической структуры (Sibilia, 1988). Сопоставление инфракрасного спектра неизвестного соединения со спектром известного материала позволяет доказать их подлинность.

Часть остатка, полученного из экстрактов PW, EtOH и гексана для IRIS, анализировали посредством ИК-анализа. Аликвоту каждого экстракта выпаривали при 105 ° C. Остаток затем растворяли в хлороформе и полученный раствор наносили на чистый диск из KBr, а хлороформ при этом выпаривался. ИК-анализ проводили на полученной пленке. Результаты ИК-анализа остатков экстракта для рассматриваемого изделия приведены в таблице 9.

Таблица 9. Инфракрасное сканирование экстракционных остатков

Лабораторный номер NAMSA	**Экстрагент**	**ИК-соответствия**
12T_20534_04	PW	Отсутствуют основные искомые полосы
12T_20534_05	EtOH	Наиболее близко соответствует показателю полидиметилсилоксана
12T_20534_06	Hex	Наиболее близко соответствует показателю полидиметилсилоксана

6.4 Биологическое тестирование IRIS 10993-5: Тесты на цитотоксичность

Цитотоксичность

Исследование цитотоксичности проводилось в NAMSA под лабораторным номером 12T_28008_03. Испытуемый образец, IRIS, оценивался на наличие потенциальных цитотоксических эффектов в соответствии с рекомендациями ISO 10993-5. Отдельный препарат испытуемого образца экстрагировали в минимальной основной среде (1X MEM) с единичной концентрацией при 37 ° C в течение 24 часов. Аналогичным образом были получены отрицательная контрольная проба, контроль реагента и положительная контрольная проба. Триплетные монослои клеток мышиной фибробласты L-929 дозировали с каждым экстрактом и инкубировали при 37°C в присутствии 5% CO_2 в течение 48 часов.

После инкубации монослои исследовали под микроскопом для выявления аномальной морфологии клеток и дегенерации клеток.

Экстракт испытуемого образца не показал никаких признаков того, что он может вызвать клеточный лизис или токсичность. Экстракт испытуемого образца отвечал требованиям теста, так как классификация была ниже 2-го класса (умеренная реактивность).

10993-10: Тесты на сенсибилизацию и раздражающее действие

Исследование сенсибилизации морских свинок по методу максимизации

Исследование проводилось в NAMSA под лабораторными номерами 12T_28008_06 и 12T_28008_07 и оценивало способность IRIS вызывать отсроченную сенсибилизацию при контакте с кожей в рамках проводимой на морских свинках максимизированной пробы. Исследования проводились в соответствии с требованиями ISO 10993-10. Испытуемый образец экстрагировали в 0,9% хлорида натрия USP и кунжутном масле, NF. Каждый экстракт вводили десяти испытуемым морским свинкам (на один экстракт) интрадермально и заклеивали место введения. Аналогичным образом пяти контрольным морским свинкам (на один экстрагент) вводили экстрагент и заклеивали место введения. После периода восстановления испытуемым и контрольным животным был наклеен контрольный пластырь с соответствующим экстрактом испытуемого образца и контрольного экстрагента. Все места ввода

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

оценивались на наличие кожных реакций через 24 и 48 часов после удаления пластыря.

Экстракты испытуемого образца не продемонстрировали никаких доказательств того, что он оказывает на морских свинок отсроченное контактное сенсибилизирующее действие. В результате максимизированной пробы на морских свинка испытуемый образец не был признан сенсибилизатором.

Исследование внутрикожной токсичности

Исследование проводилось в NAMSA под лабораторными номерами 12T_28008_04 и 12T_28008_05 и оценивало способность IRIS вызывать потенциальное раздражение после внутрикожного введения кроликам в соответствии с ISO 10993-10. Испытуемый образец экстрагировали в 0,9% растворе USP хлорида натрия (SC) и кунжутном масле NF (SO). Дозу 0,2 мл соответствующего экстракта испытуемого образца вводили внутрикожно в пять отдельных участков на правой стороне спины каждого из трех животных. Аналогичным образом с левой стороны спины каждого животного вводился только чистый экстрагент (контроль). Наблюдение за местом инъекции осуществляли сразу же после инъекции. Наблюдения и оценка эритемы и отека проводились через 24, 48 и 72 часа после проведения инъекции.

Испытуемый образец соответствовал требованиям теста, так как разница между общим средним значением каждого испытуемого образца и соответствующим общим средним показателем контроля составляла 0,0 и 0,2 для испытуемых образцов SC и SO соответственно.

10993-11: Тесты на системную токсичность

Острая системная токсичность

Анализ острой системной токсичности был проведен в NAMSA под лабораторным номером 12T_38592_01 и 12T_38592_02. Испытуемый образец IRIS оценивался на проявление острой системной токсичности у мышей в соответствии с ISO 10993-11. Испытуемый образец экстрагировали в 0,9% растворе USP хлорида натрия и кунжутном масле, NF. Одну дозу соответствующего экстракта испытуемого образца вводили в виде инъекций в группу из пяти животных. Аналогичным образом отдельную группу из пяти животных дозировали каждым соответствующим экстрагентом (контроль). Наблюдение за животными проводилось с целью выявления признаков системной токсичности сразу после инъекции и через 4, 24, 48 и 72 часа после инъекции. Вес тела животного регистрировался до введения дозы и на 1, 2 и 3 дни после инъекции.

Смертей, свидетельствующих о системной токсичности экстрактов, вводимых мышам, зарегистрировано не было. Каждый экстракт испытуемого образца отвечал требованиям исследования.

10993-3: Тесты на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность

Обратная мутация у бактерий

Изучение обратной мутации у бактерий проводилось в NAMSA под лабораторными номерами 12T_36562_03 и 12T_36562_04. Проводилась оценка вероятности того, будет ли экстракт IRIS в диметилсульфоксиде (ДМСО) и физиологическом растворе индуцировать обратные мутации в локусе гистидина тестовых штаммов *Salmonella typhimurium* TA98, TA100, TA1535, и TA1537, или в лотке триптофана тестовых штаммов *Escherichia coli* WP2uvrA. Анализ проводили в присутствии и отсутствии метаболической активации

Трубки, содержащие расплавленный агар для верхнего слоя, инокулировали культурой из одного из пяти тестовых штаммов вместе с экстрактом в ДМСО или физиологическом растворе. Добавляли аликвоту стерильной воды для инъекций или гомогенат S9 печени крысы, обеспечивающие метаболическую

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

активацию. Смесь выливали через тройные пластины. Параллельно проводилось тестирование проводилось с отрицательной пробой (только для экстрагента) и с положительной пробой. Среднее число ревертантов для пластинок с экстрактом испытуемого образца сравнивали со средним числом ревертантов для контрольных пластинок с отрицательной пробой для каждого из пяти тестовых штаммов.

Экстракты испытуемого образца в ДМСО и физиологическом растворе были признаны немутагенными по отношению к тестовым штаммам *S. typhimurium* TA98, TA100, TA1535 и A1537, а также к тестовому штамму *E. coli* WP2uvrA.

7.0 Оценка экспозиции

Идентификация составляющих материала, предназначенного для использования при изготовлении медицинского устройства, позволяет исследовать истинную токсичность устройства. Любые компоненты материала, используемые при изготовлении медицинского устройства, или остатки от стерилизации, могут быть биодоступными. Однако, чтобы оценить риск этого, необходимо получить информацию, демонстрирующую, насколько эти химические ингредиенты доступны в течение предполагаемого использования. Это можно оценить путем экстракционных испытаний материала. Вместо проведения этих испытаний идентифицируются любые биологические опасные факторы, которые могут возникнуть в результате использования материала или производственного процесса, и предполагается, что все количество используемого химического вещества полностью доступно пациенту. Таким образом, определение дозы может быть оценено с точки зрения наихудшего случая.

7.1 Характеристика рисков определенных соединений

Ниже приводится краткое изложение наиболее важных химических и токсикологических свойств идентифицированных химических веществ, извлеченных из ИРИС, и характеристики риска.

7.2 Полидиметилсилоксан

Уровни следов полидиметилсилоксана были обнаружены методом ИК-анализа в спиртовых и гексановых экстрактах.

Силикон, также известный как полидиметилсилоксан, бесцветен и используется в качестве водоотталкивающего средства, так как он плохо растворим в воде. Он широко используется в качестве смазки в медицинских устройствах, таких как шприцы. Силиконы (полидиметилсилоксаны) являются очень распространенными и универсальными веществами, используемыми в медицинских и фармацевтических целях. Полидиметилсилоксаны (PDMS) нашли множество применений в медицинских целях, при изготовлении медицинских устройств, в качестве не метаболизирующегося активного вещества в гастроэнтерологии (антивспениватель) или в качестве вспомогательного вещества в фармацевтических препаратах. PDMS используется в антацидных/ветрогонных препаратах, трансдермальных системах (пластырях), медицинских/фармацевтических трубках, в качестве смазывающих покрытий в шприцах и резиновых пробках, а также во вкладках или имплантатах (Sheftel, 2000). Ни одно из этих применений не было бы возможным без выдающейся биосовместимости, показанной этим веществом, что также является основой для использования PDMS в медицинских устройствах, таких как гидроцефальные шунты или кардиостимуляторы (BIBRA Toxicology International, 1991, Kennedy et al., 1976).

8.0 Краткие выводы и оценка рисков

Так как изделие имеет постоянный (>30 дней) непосредственный контакт с поверхностью слизистой оболочки, эмали и дентина, потенциальное биологическое действие, которое подлежит проверке, включает в себя цитотоксичность, сенсибилизацию, внутрикожную реактивность/раздражение, острую системную токсичность, генотоксичность и приживление.

Резюме методов, используемых для достижения каждой соответствующей биологической конечной

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

точки, приведено в таблице 10.

Таблица 10. Методы оценивания биологических конечных точек

Биологическая конечная точка	Испытание	Биологическая конечная точка
Цитотоксичность	X	
Сенсибилизация	X	
Внутрикожная реактивность/ Раздражение	X	
Острая системная токсичность	X	
Субхроническая системная токсичность		X
Генотоксичность	X	X
Приживление		X
Хроническая токсичность		X

Изделие IRIS было протестировано на цитотоксичность, сенсибилизацию, раздражение, острую системную токсичность и генотоксичность. Следует отметить, что в разделе 4.5 ISO 10993-1: 2009 говорится: ***«Для каждого материала и конечного продукта должны учитываться все известные возможные виды биологической опасности, но это не означает, что тестирование на все возможные виды опасности является необходимым или практичным»***. Далее, в разделе 4.1 этого же стандарта указывается***: «Оценка может включать в себя как изучение соответствующего доклинического и клинического опыта, так и фактическое тестирование. Такая оценка может привести к выводу о том, что тестирование не требуется, если материал имеет очевидную безопасную историю использования в указанной роли и физической форме, что эквивалентно использованию рассматриваемого изделия»***. Анализ материалов, используемых для создания IRIS, и результаты испытаний по определению химических характеристик показали, что ни один из идентифицированных компонентов не представляет угрозу для биосовместимости изделия.

Определение наличия значимого количества потенциальных выщелачиваемых химических веществ в сочетании с результатами биологических испытаний имеет решающее значение для обоснованного подтверждения отказа от необходимости проведения исследований субхронической и хронической токсичности, генотоксичности и приживления изделия.

8.1 Субхроническая и хроническая токсичность

Эти испытания определяют потенциал испытуемого образца вызывать системную токсичность в результате постоянного воздействия. Для оценки безопасности изделия тестирование Celtra Press на токсичность не является обязательным по следующим причинам:

- Не были найдены доказательства системной токсичности при проверке полярных и неполярных экстрактов IRIS на предмет острой системной токсичности у мышей.
- Испытание на хроническую токсичность является дополнительным и не обязательным до тех пор, пока не появится достаточный риск, который нельзя снизить другими средствами.
- В процессе обзора литературы по идентифицированным экстрагируемым веществам, который был проведен в рамках данной оценки риска, не было обнаружено никаких исследований или отчетов, свидетельствующих о том, что PDMS создает риск системной токсичности у животных или людей и имеет доказанную биосовместимость.
- Было проведено исследование цитотоксичности, и из-за природной незащищенности фибробластных клеток мышей (L-929) ***in vitro*** его часто используют для скрининга материалов, предназначенных для использования в организме. Материалы, успешно прошедшие тест на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

цитотоксичность ***in vitro***, можно расценивать как потенциально безопасные (Pizzoferratoet al. 1994). Анализы скрининга на цитотоксичность показывают, могут ли количества и типы химических веществ, извлеченных из изделия, приводить к неблагоприятным биологическим эффектам при исследованиях ***in vivo*** или при клиническом использовании изделия.

8.2 Генотоксичность

Эти тесты используют культуру клеток млекопитающих или не млекопитающих или другие методы определения мутаций генов, изменения структуры и числа хромосом, а также другие виды токсичности ДНК или генов, вызванные медицинскими изделиями и их экстрактами. В стандарте ISO 10993-3 эта оценка описывается более подробно. Было проведено исследование обратных мутаций у бактерий на IRIS. Для оценки безопасности Celtra Press дополнительное тестирование на генотоксичность не является необходимым по следующим причинам:

- Для выявления потенциальных генотоксических эффектов было проведено изучение обратной мутации у бактерий. ISO 10993-3 (1) указывает, что оценка генотоксичности ***in vivo*** должна проводиться только при наличии потенциального положительного ответа в одном из проведенных исследований ***in vitro***.

- В целом, для поверхностных изделий с постоянным контактом проверка генотоксичности необходима только в тех случаях, когда недостаточно дополнительной вспомогательной информации. Дополнительная информация, такая как химический характер возможных выщелачивателей, является важным фактором, который необходимо учитывать при составлении плана испытаний на генотоксичность.

В процессе обзора литературы по идентифицированным экстрагируемым веществам, который был проведен в рамках данной оценки риска, не было обнаружено никаких исследований или отчетов, свидетельствующих о том, что PDMS создает риск генотоксичности.

- Как и в других частях стандарта ISO 10993, в части 3 рекомендуется проводить определение химических характеристик медицинского изделия согласно указаниям части 18, при этом результаты определения химических характеристик могут повлиять на необходимость проведения испытания на генотоксичность. Например, если присутствующие выщелачиватели хорошо известны и не являются мутагенными, оценка риска для выявления потенциальной генотоксичности может быть проведена (Carraway and Ghosh, 2006). Таков был подход. Нет никаких указаний на то, что полидиметилсилоксаны могут вызвать генотоксическую реакцию.

8.3 Приживление

Эти испытания оценивают локальное патологическое действие на живую ткань как на макро-, так и на микроскопическом уровне. Образец материала или конечного продукта хирургически имплантируют или помещают на место имплантата или в ткань, соответствующую предполагаемому применению. Эти испытания должны соответствовать способу и длительности контакта. Стандарт ISO 10993-6 описывает эту оценку более подробно. Для оценки безопасности изделия испытание на приживление не является обязательным по следующим причинам:

- Результаты по цитотоксичности обычно показывают хорошую корреляцию с потенциальным ответом ткани вблизи места использования материала и, следовательно, достаточно хорошо сопоставляются с краткосрочными исследованиями имплантатов (Wallin and Arscott, 1998). Можно сделать вывод, что если материалы успешно прошли испытание на цитотоксичность *in vitro*, их можно расценивать как потенциально биологически безопасные (Pizzoferratoet al. 1994).

- Согласно ISO 7405: 2008, для стоматологических изделий с постоянным (> 30 дней) поверхностным контактом, проверка на приживление не является необходимой [5]

- Система IRIS относится к поверхностным изделиям с постоянным контактом с неповрежденной слизистой оболочкой. По сути, меморандум сборника официальных документов FDA # G95-1 рекомендует рассмотреть вопрос о проведении испытания на приживление. Однако предполагаемый контакт для IRIS менее инвазивен, и процедура оценивания материала для хирургической имплантации

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

не подходит для предполагаемого применения исследуемого изделия.

9.0 Заключение

Для оценки биологической безопасности IRIS были рассмотрены тип контакта с пациентом, потенциальные опасности, связанные с используемыми в изделии материалами, результаты данных по определению биологических и химических характеристик изделия, а также другая информация, доступная по литературным источникам. На основе проведенной оценки рисков систему IRIS следует считать отвечающей требованиям ISO 10993-1: 2009, ISO 14971: 2009, Меморандума общей программы FDA № G95-1 и Директиве Европейского союза по медицинским изделиям 93/42 / EEC для изделий с постоянным (> 30 дней) контактом со слизистой оболочкой, эмалью и дентином и можно считать ее безопасной и подходящей для использования по назначению.

10.0 Литература

Albert DE. (2002) Рост важности характеристик материалов при тестировании биосовместимости, Медицинской аппаратура и диагностическая индустрия.

Albert, D.E. и Wallin, R.F. (1998) Практическое руководство по ISO 10993-18: Характеристика материалов, Медицинское оборудование и диагностическая индустрия, 3-4.

Британская ассоциация биологических исследований для промышленности (BIBRA) Международная токсикология, BIBRA Рабочая группа, Профиль токсичности, Полидиметилсилоксаны, 1991.

«Биологическая оценка медицинских приборов», ISO 10993, части 1-18 (Женева: Международная организация по стандартизации (ИСО)), различные даты.

Boyd, E.M. и Shanas, M.N. (1961) Острая пероральная токсичность хлорида калия. Международный архив фармакодинамики терапии. 133: с. 275-283.

Carraway, J. и Ghosh, C (2006). Задача глобального принятия части 3 ИСО 10993. Технология медицинских устройств. Июнь 2006 года.

CRC Справочник по химии и физике (Изд. 85), 2005.

«Стоматология - оценка биосовместимости медицинских устройств, используемых в стоматологии», ISO 7405 (Женева: Международная организация по стандартизации (ISO)), 2008.

FDA (1995 год) Общий программный меморандум № G95-1, Использование международного стандарта ISO-10993, Биологическая оценка медицинских устройств Часть 1: Оценка и тестирование, Служба оценки устройств (ODE) США.

Gosselin, R.E., и соавт. Клиническая токсикология потребительских товаров. 5-е издание. 1984. II-128

Haley TJ и соавт., (1964) Фармакология и токсикология хлоридов празеодима и неодима. Токсикология и прикладная фармакология, 6(5): 614-620.

Международное бюро труда. Энциклопедия гигиены и безопасности труда. Том I и II. 1983. 184 JNCI, журнал Национального института рака (Вашингтон, округ Колумбия) 61-79 (1978-1987)

Kennedy, G. L., Keplinger, M.L., и Calandra, J.C. Исследования репродуктивности, тератогенности и мутагенности некоторых полидиметилсилоксанов, Журнал токсикоогии и состояния окружающей среды 1, с. 909, 1976.

«Медицинские устройства - Применение управления рисками для медицинских устройств», Приложение I: Руководство по процедурам анализа риска биологических опасностей », ISO 14971 (Женева: Международная организация по стандартизации (ISO)), 2009

Справочник Merck, 10-е издание, Merck & Co., Inc. 1983. Празеодим с. 1108-1109.

Palmer, R J, Butenhoff, J L, Stevens, и J B (1987) Цитотоксичность *in vitro* редкоземельных металлов: церия, лантана и неодима: сравнение с кадмием в системе первичной культуры макрофагов легких. Экологические исследования краткое содержание 43(1): 142-56.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pizzoferrato A, Ciapetti G, Stea S, Cenni E, Arciola CR, Granchi D, Savarino L. Методы культивирования клеток для тестирования биосовместимости. Клинические материалы 1994: 15, 173-190.

Sibilia JP (ред.). (1988) Дифференциальный термический анализ и дифференциальная сканирующая калориметрия, в «Руководство по характеристикам материалов и химическому анализу», с. 211-217.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Университетская
клиника
Регенсбург

Отчет:

Испытание на окклюзионный износ методом стержень блок

Обзор	
Тип испытания	**Износ методом стержень блок**
Материалы	1) Celtra Duo LT A3 #49 Celta Glasur Нанесение распылением 2) Emax CAD LT B1 C14 Серия P58882 3) Mark II_3M2C_I14 Серия 19362 4) Suprinity_A2_Ch.100001 5) Suprinity_A2_Akzent Glace LT Нанесение распылением 6) Celtra Duo LT A3 #49

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Целью этого исследования in vitro являлась проверка различных керамических материалов на устойчивость к износу обоих элементов пары трения.

Материалы и методы:

Образцы (группа n=8; диаметр ~5 мм, толщина ~2 мм) были изготовлены из различных керамических материалов. Для фиксации при испытании на износ обоих элементов пары трения образцы закрепляли в середине круглых алюминиевых столбиков (ALU Stubs, Balzers, Walluf, G) с использованием светоотверждаемого стоматологического композита (Tetric Evo Ceram, Ivoclar Vivadent, Schaan, FL). Подробная информация о используемых керамических материалах и их обработке приведена в таблице 1.

Перед испытанием на износ определяли шероховатость поверхности с использованием профилометра (Perthometer SP6, Perthen-Feinpruf, G; LT = 1,7/0,25, алмазный индентор).

Для моделирования стандартного износа в качестве противолежащего зуба использовали шарики из стеатита (силикат магния, n = 8, d = 3 мм, CeramTec, Plochingen, G). Стеатитовые сферы были установлены в жевательном симуляторе (EGO, Regensburg, G). Образцы подвергали нагрузке пневматически методом стержня и блока с вертикальной нагрузкой 50 Н в $1{,}2x10^5$ циклах с частотой 1,6 Гц (боковое перемещение: 1 мм, открытие рта: 2 мм), имитирующей жевательные движения человека. При моделировании износа образцы в дистиллированной воде подвергались 600 тепловым циклам с изменением температуры 5 °C и 55 °C и продолжительностью каждого цикла 2 минуты.

После испытания на износ вертикальную потерю вещества [мкм] различных керамических материалов определяли с использованием оптического трехмерного профилометра (Laserscan 3D, Willytec, Munich, G). Для оценки износа противолежащего зуба измерялась площадь износа стеатита [мм2]. Для описания износа выбранные образцы и антагонисты подвергались сканирующей электронной микроскопии (Quanta FEG 400, FEI Company, Хиллсборо, США) после моделирования износа. Поверхности исследовали при увеличении от 30 до 4000 раз при 10 кэВ. Вычисления и статистический анализ проводились с использованием программного обеспечения SPSS 17.0 для Windows (SPSS Inc., штат Иллинойс, США). Вычисляли средние значения и стандартные отклонения (дисперсионный анализ, критерий Бонферрони, a = 0,05).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Материал/препарат	Ra [мкм] Среднее значение +/- SD
I	Celtra Duo LT A3 #49_Celta Glasur Нанесение распылением	0,04+/-0,00
II	Emax CAD LT B1 C14 Серия P58882	0,17+/-0,04
III	Mark II 3M2C I14 Серия 19362	0,13+/-0,02
IV	Suprinity_A2_Ch.100001	0,17+/-0,07
V	Suprinity_A2_Akzent Glace LT Нанесение распылением	0,07+/-0,03
VI	Celtra Duo LT A3 #49	0,04+/-0,00

Таблица 1: Материалы и шероховатость поверхности

Результаты:

Средняя глубина износа образцов:

Код	Материал/препарат	Среднее значение	SD
I	Celtra Duo LT A3 #49_Celta Glasur Нанесение распылением	-218,2	43,5
II	Emax CAD LT B1 C14 Серия P58882	-269,3	139,9
III	Mark II 3M2C I14 Серия 19362	-184,8	44,5
IV	Suprinity_A2_Ch.100001	-206,5	79,9
V	Suprinity_A2_Akzent Glace LT Нанесение распылением	-210,9	56,9
VI	Celtra Duo LT A3 #49	-252,1	33,8

Таблица 2: Образцы: среднее значение глубины износа [мкм]/стандартное отклонение (SD)

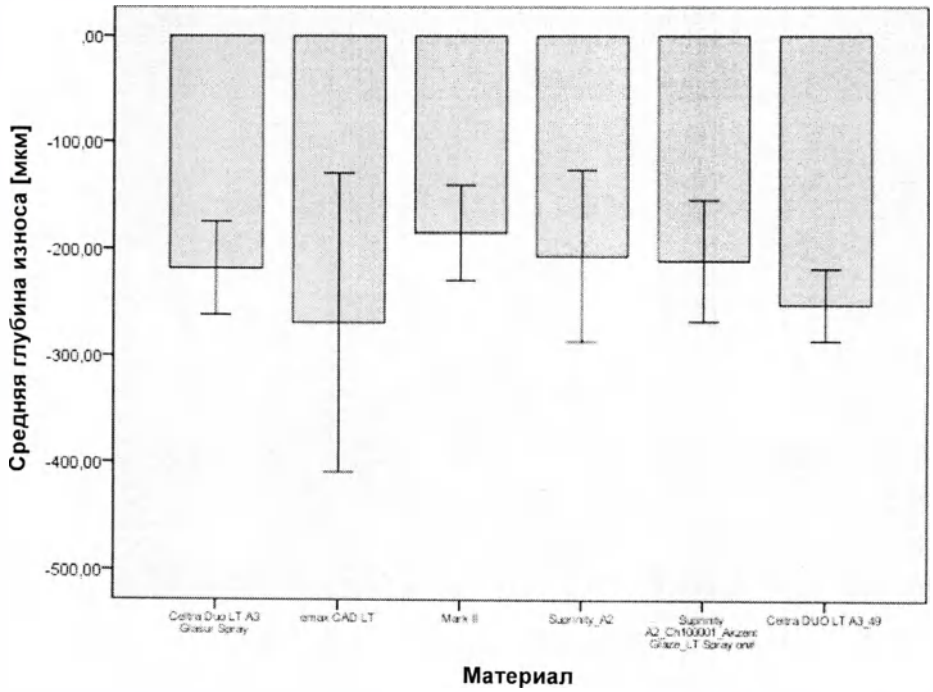


Рис. 2: Образцы: среднее значение глубины износа [мкм]/стандартное отклонение (SD)

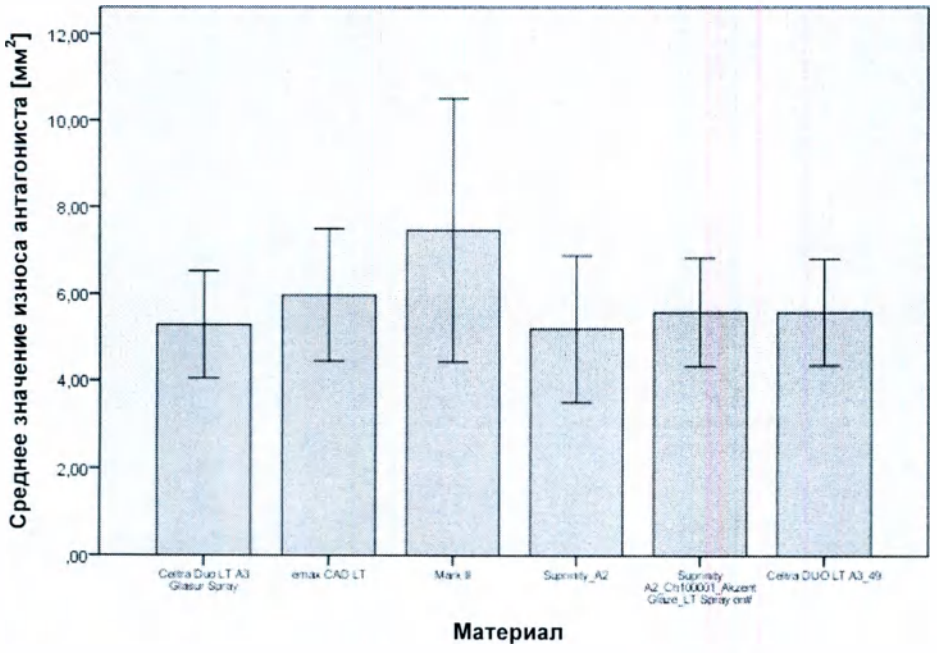
Значительных (p=0,434) различий между отдельными материалами обнаружено не было.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Среднее значение площади износа антагониста из стеатита:

Код	Материал/препарат	Среднее значение	SD
I	Celtra Duo LT A3 #49 Celta Glasur Нанесение распылением	5,29	1,23
II	Emax CAD LT B1 C14 Серия P58882	5,97	1,52
III	Mark II 3M2C I14 Серия 19362	7,46	3,04
IV	Suprinity_A2 Ch. 100001	5,19	1,25
V	Suprinity A2 Akzent Glace LT Нанесение распылением	5,57	1,25
VI	Celtra Duo LT A3 #49	5,58	1,23

Таблица 3: Антагонисты: среднее значение площади износа [мм²]/стандартное отклонение (SD)



Планки погрешностей: +/- 1 SD

Рис. 3: Антагонисты: среднее значение площади износа [мм2]/стандартное отклонение (SD)

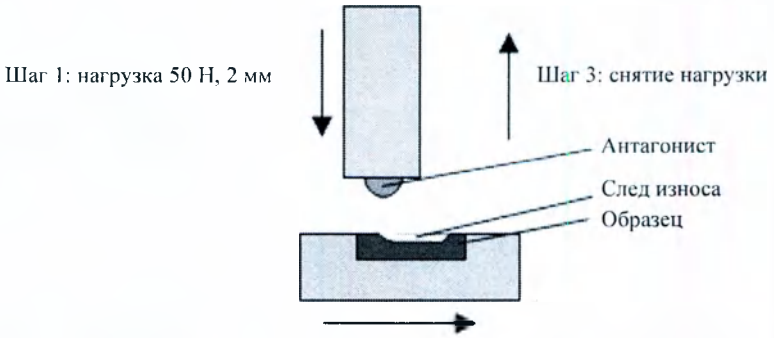
Значительных (p=0,434) различий между отдельными материалами обнаружено не было.

Регенсбург, 25.07.2013 года

M. Rosentritt (М. Розентритт)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Приложение:

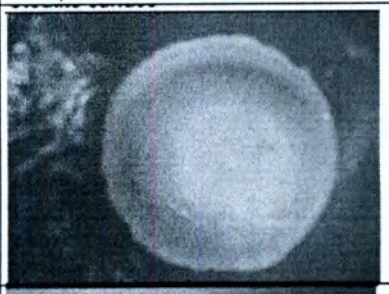
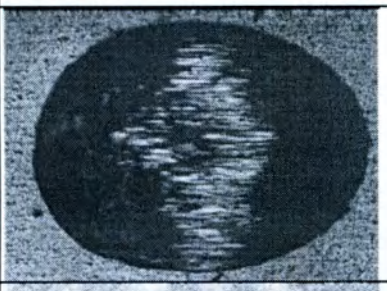
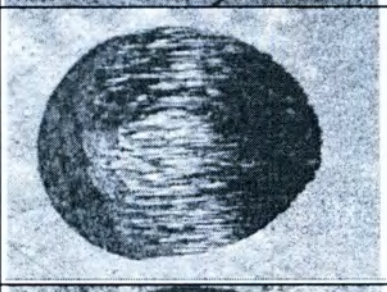
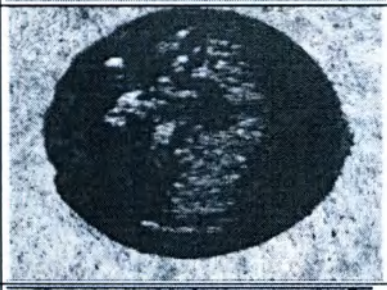
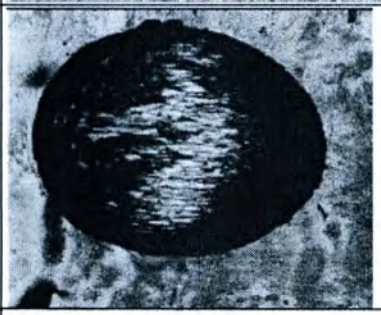
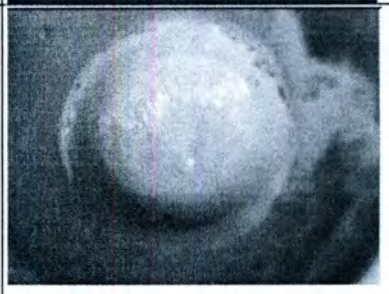


Шаг 2: Шаг 1: Боковое движение с нагрузкой 50 Н, 1 мм

Шаг 4: В исходное положение

Схема метода стержня и блока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Код	Поверхность керамического материала	Поверхность стеатита
Celtra Duo		
Emax		
Mark II		
Suprinity		
Suprinity glaze		
Celtra Duo LT		

Поликлиника стоматологического протезирования

Проверил: Martin Rosentritt
(Мартин Розентритт)
По заказу: Wiesner, DeguDent

Номер отчета: 228
Номер проекта: 228

Дата: 25.07.2013

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Регистрационный № документа: 194 / 2018 G

Настоящим я заверяю, что подпись поставлена в моем присутствии

г-ном **Волькером Вагнером (Volker Wagner),** дата рождения 25 мая 1969 г.,

с юридическим адресом Роденбахер Шоссе 4, 63457 Ханау.

Г-н **Волькер Вагнер (Volker Wagner)** представляет компанию **ДегуДент ГмбХ (DeguDent GmbH)** с юридическим адресом в Ханау в качестве Прокуриста (держателя специального законодательного права представительства).

На основании проверки от 01.03.2018 г. электронного коммерческого реестра местного суда Ханау за № HRB 7182 настоящим я подтверждаю, что г-н **Волькер Вагнер (Volker Wagner**) уполномочен представлять компанию **ДегуДент ГмбХ (DeguDent GmbH**).

Г-н **Волькер Вагнер (Volker Wagner)** лично известен нотариусу.

Настоящим я также подтверждаю, что заинтересованная сторона отрицательно ответила на вопросы о предварительной заинтересованности в соответствии с § 3 Разд. № 7 Закона об установлении обязательной формы документации.

Ханау, 1 марта 2018 г.
(Роденбахер Шоссе 4)

/*Подпись*/

Дирк Гроскопф (Dirk Großkopf),
Нотариус

/Подпись:

Дирк Гроскопф (Dirk Großkopf),

Нотариус в Ханау/

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU