

Specifikace hotového výrobku <b>Ypeen</b>	Číslo: <b>SP B107</b>	Revize: 4
Vypracoval: Petr Tobolka, referent oddělení vnitřní dokumentace		Výtisk č.

## 1. ÚČEL

Účelem této specifikace je stanovení podmínek, které musí splňovat Ypeen, alginátová otiskovací hmota s vyšší viskozitou před uvolněním k expedici. Tato specifikace je součástí registrační dokumentace a slouží jako dokumentace pro styk s odběrateli.

## 2. CHARAKTERISTIKA VÝROBKU

Ypeen, alginátová otiskovací hmota s vyšší viskozitou se používá v zubních ordinacích a laboratořích jako univerzální otiskovací hmota. Působí krátkodobě na lidskou tkáň.

## 3. ZKRATKY

JKJ .....	jištění a kontrola jakosti
liq. ....	liquidum (tekutina)
OKJ .....	oddělení kontroly jakosti
OVD .....	oddělení vnitřní dokumentace
PE .....	polyethylenový
plv. ....	pulvis (prášek)
PVJ .....	představitel vedení pro jakost
SOP .....	standardní operační postup
SP .....	specifikace
ZP .....	zkušební postup

## 4. POPIS

### 4.1. Název

YPEEN  
alginátová otiskovací hmota s vyšší viskozitou

### 4.2. Forma materiálu

Jemný prášek, mírně aromatizovaný, bez mechanických nečistot, zeleného zbarvení.

### 4.3. Velikost balení a druh obalu

*Ypeen 7 x 450 g:*

7 x 450 g prášku v sáčcích z hliníkové folie potažené zevnitř PE folií v kartonové krabici s odměrkami pro plv. a liq. a příbalovou informací (návodem).

*Ypeen 800 g:*

800 g prášku v PE nádobce s odměrkami pro plv. a liq. a příbalovou informací (návodem).

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

#### 4.4.1. Množství protivzorků:

Odebírá se 1 kompletní balení z každé šarže hotového výrobku.

### 4.5. Výrobek musí odpovídat požadavkům:

#### 4.5.1. Obsah balení:

Ypeen 7 x 450 g: min. 7 x 436,5 g.

Ypeen 800 g: min. 780 g.

#### 4.5.2. Statistická kontrola výrobku: Vyhovuje podle SOP 10-107.

Specifikace hotového výrobku <b>Ypeen</b>	Číslo: <b>SP B107</b>	Revize: 4
Vypracoval: Petr Tobolka, referent oddělení vnitřní dokumentace		Výtisk č.

#### 4.5.3. Další parametry:

<b>Zkoušená vlastnost:</b>	<b>Teorie:</b>	<b>Zkoušeno dle:</b>
Doba tuhnutí při 23 °C	(2,00 - 3,00) min	ZP 3221110
Deformace trvalá	max. 3,0 %	ZP 3221120
Deformace přechodná	(10,0 - 20,0) %	ZP 3221120
Pevnost v tlaku	min. 0,9 MPa	ZP 3221120
Reprodukce detailu	vyhovuje	ČSN EN 21563
Kompatibilita se sádrou	vyhovuje	ČSN EN 21563

#### 4.6. Podmínky skladování:

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

#### 4.7. Doba použitelnosti: 2 roky

### 5. SOUVISEJÍCÍ DOKUMENTACE

SOP 05-101	Pravidla pro tvorbu III. vrstvy řízené dokumentace
SOP 10-107	Pravidla pro statistickou kontrolu produktů rozplněných do vnitřních obalů a statistickou kontrolu hotových výrobků
SOP 10-110	Pravidla pro řízení zkoušek mikrobiologické nezávadnosti a jejich hodnocení
ZP 3221110	Ypeen plv.
ZP 3221120	Ypeen směs
ČSN EN 21563	Stomatologie - Dentální alginátové otiskovací hmoty

### 6. REVIZE

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

#### 6.1. Přehled změn

Číslo kap.	Název kapitoly	Počet stran	Číslo revize	Účinnost od
-	Úplné znění specifikace SP B107 včetně příloh	5	1	8.1.2001
-	Úplné znění specifikace SP B107 včetně příloh	5	2	30.5.2005
-	Úplné znění specifikace, aktualizace balení	3 + 2	3	6.5.2011
-	Period. aktualizace dle aktuální šablony v MC, přepočít složení dle Oraclu, změna alginátu. Upraven parametr "Pevnost v tlaku" dle aktuálního ZP.	4	4	data vydání