VIPI Ind. Com. Exp. Imp. de Produtos Odontológicos Ltda
Rua Carlos Tassoni, 4521 Distrito Industrial
CEP 13633-418 PIRASSUNUNGA - SÃO PAULO - BRASIL
Tel: 55 19 3565-5656

We, the Company VIPI INDÚSTRIA, COMÉRCIO, EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA, Brasil, confirm the accuracy of the provided information.

«03» September 2021

Position Quality Manager – Quality & Regulatory

Name Luiz Paulo Ribeiro Junior
RG/ID: 020.233.998-2
CPF/Tax ID: 096.092.807-30

Signature

Stamp Luiz Paulo Ribeiro Junior
Senior QA/RC Manager

49.425.259/0001-73
VIPI Ind. Com. Exp. e Imp. Prod. Odontol LTDA
Rua Carlos Tassoni, 4521
Distrito Industrial
CEP 13633-418 - Pirassununga - SP
BRASIL

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ /
OPERATION MANUAL
FOR THE MEDICAL DEVICE

Материалы беззольные VIPI к системе для изготовления стоматологических протезов по технологии CAD/ CAM.
Ash-free VIPI materials to the system for manufacturing dental prostheses using CAD/CAM technology.

производства/
manufactured by

«VIPI INDÚSTRIA, COMÉRCIO, EXPORTAÇÃO E IMPORTAÇÃO DE PRODUTOS ODONTOLÓGICOS LTDA.», Brasil
«ВИПИ ИНДУСТРИЯ КОМЕРСИУ ЭШПОРТАСАН ИМПОРТАСАН ДЕ ПРОДУТУС ОДОНТОЛОЖИКУС ЛТДА», Бразилия

2º Tabelionato de Notas e de Protestos de Letras e Títulos de Pirassununga
RECONHECO por SEMELHANÇA o(s) VALOR DECLARADO a(s) firma(s) de:
LUIZ PAULO RIBEIRO JUNIOR
Pirassununga, 09 de setembro de 2021. Em test. da verdade.
JONATHAN YAGO ROSCARDI YAGO - ESCREVENTE
P: 30, Vir:R$ 6,81, C:393550 Selo(s): 0[illegible]
U: Jonathan Yago, Válido somente com o selo de Autenticidade.
12441
FIRMA 1
S10771AA0113227

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Инструкция по применению
на медицинское изделие

Материалы беззольные VIPI к системе для изготовления стоматологических протезов по технологии CAD/ CAM

производства компании:

«VIPI INDUSTRIA, COMERCIO, EXPORTACAO E IMPORTACAO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA., Brasil
Tel: +55 (19)3565-5656; +55 (19) 3565-5650
«ВИПИ ИНДУСТРИЯ, КОМЕРСИУ, ЭШПОРТАСАН Е ИМПОРТАСАН ДЕ ПРОДУТУС ОДОНТОЛОЖИКУС ЛТДА.», Бразилия

2021

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

1. Наименование медицинского изделия

Материалы беззольные VIPI к системе для изготовления стоматологических протез технологии CAD/ CAM:

1. Заготовки полиметилметилакрилатные в дисках толщиной: 10-25 мм и диаметром: 95-111,5 мм; блоках толщиной 16-40 мм и размерами: **39,0** мм х **15,50** мм; 75,5 мм х 39,50 мм; оттенки: Clear; Red:
   - VIPIBLOCK VBA 13 BUR CLEAR (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBA A20 BUR CLEAR (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 10 BUR CLEAR (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 12 BUR CLEAR (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 14 BUR CLEAR (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 15 BUR CLEAR (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 16 BUR CLEAR (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 18 BUR CLEAR (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 20 BUR CLEAR (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 22 BUR CLEAR (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 25 BUR CLEAR (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBZ 12 BUR CLEAR (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBZ 16 BUR CLEAR (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBZ 20 BUR CLEAR (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBZ 25 BUR CLEAR (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBS 39 BUR CLEAR (в упаковках по 6 шт.)
   - VIPIBLOCK VBR 16 BUR CLEAR (в упаковках по 1шт. и по 2шт.)
   - VIPIBLOCK VBR 20 BUR CLEAR (в упаковках по 1шт. и по 2шт.)
   - VIPIBLOCK VBA 13 BUR RED (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBA 20 BUR RED (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 10 BUR RED (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 12 BUR RED (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 14 BUR RED (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 15 BUR RED (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 16 BUR RED (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 18 BUR RED (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 20 BUR RED (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 25 BUR RED (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBZ 12 BUR RED (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBZ 16 BUR RED (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBZ 20 BUR RED (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBZ 25 BUR RED (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBS 39 BUR RED (в упаковках по 6 шт.)
   - VIPIBLOCK VBR 16 BUR RED (в упаковках по 1шт. и по 2шт.)
   - VIPIBLOCK VBR 20 BUR RED (в упаковках по 1шт. и по 2шт)

2. Заготовки из воска в дисках толщиной: 10-30 мм и диаметром: 95-111,5 мм; оттенки: Gray; Ivory:
   - VIPIBLOCK VBA 13 WAX GRAY (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBA 18 WAX GRAY (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBA 20 WAX GRAY (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 10 WAX GRAY (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 12 WAX GRAY (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 14 WAX GRAY (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 15 WAX GRAY (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 16 WAX GRAY (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 18 WAX GRAY (в упаковках по 1шт.)
   - VIPIBLOCK VBW 20 WAX GRAY (в упаковках по 1шт.)

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

- VIPIBLOCK VBW 25 WAX GRAY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBW 30 WAX GRAY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBZ 10 WAX GRAY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBZ 12 WAX GRAY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBZ 14 WAX GRAY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBZ 15 WAX GRAY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBZ 16 WAX GRAY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBZ 18 WAX GRAY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBZ 20 WAX GRAY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBZ 25 WAX GRAY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBA 13 WAX IVORY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBA 20 WAX IVORY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBW 10 WAX IVORY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBW 12 WAX IVORY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBW 14 WAX IVORY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBW 15 WAX IVORY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBW 16 WAX IVORY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBW 18 WAX IVORY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBW 20 WAX IVORY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBW 25 WAX IVORY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBZ 10 WAX IVORY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBZ 12 WAX IVORY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBZ 14 WAX IVORY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBZ 15 WAX IVORY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBZ 16 WAX IVORY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBZ 18 WAX IVORY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBZ 20 WAX IVORY (в упаковках по 1шт.)
- VIPIBLOCK VBZ 25 WAX IVORY (в упаковках по 1шт.)

2. Информация о производителе / разработчике медицинского изделия

VIPI INDUSTRIA, COMERCIO, EXPORTACAO E IMPORTACAO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA., Rua Carlos Tassoni, 4521, Distrito Industrial Pirassununga São Paulo 13633-418, Brasil / «ВИПИ ИНДУСТРИЯ, КОМЕРСИУ, ЭШПОРТАСАН Е ИМПОРТАСАН ДЕ ПРОДУТУС ОДОНТОЛОЖИКУС ЛТДА.», Бразилия
Tel:+55 (19)3565-5656; +55 (19) 3565-5650, , e-mail: sac@vipi.com.br

3. Адреса мест производства медицинского изделия

VIPI INDUSTRIA, COMERCIO, EXPORTACAO E IMPORTACAO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA., Rua Carlos Tassoni, 4521, Distrito Industrial Pirassununga São Paulo 13633-418, Brasil / «ВИПИ ИНДУСТРИЯ, КОМЕРСИУ, ЭШПОРТАСАН Е ИМПОРТАСАН ДЕ ПРОДУТУС ОДОНТОЛОЖИКУС ЛТДА.», Бразилия
Tel:+55 (19)3565-5656; +55 (19) 3565-5650, , e-mail: sac@vipi.com.br

4. Назначение медицинского изделия

Материалы беззольные VIPI к системе для изготовления стоматологических протезов по технологии CAD/ CAM предназначены для фрезерования в технике литья либо прессования при изготовлении каркасов для несъемных ортопедических реставраций.

5. Область применения

Стоматология.

6. Профиль пользователя

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

Только для использования врачами-стоматологами, прошедшими необходимую подготов
работе с системами CAD/CAM

7. Классификация изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ Р 51609-2000 «Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» и Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (ред. от 25.09.2014) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», зарегистрированным в Минюсте России 09.07.2012 №24852, медицинское изделие «Материалы беззольные VIPI к системе для изготовления стоматологических протезов по технологии CAD/ CAM» относится к классу 1.

В соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (ред. от 25.09.2014) «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», зарегистрирован-ным в Минюсте России 09.07.2012 №24852, медицинское изделие «Материалы беззольные VIPI к системе для изготовления стоматологических протезов по технологии CAD/ CAM» относится к виду медицинского изделия 119580

8. Показания к применению медицинского изделия

Заготовки полиметилакрилатные (VIPIBLOCK BUR оттенки RED, CLEAR) показаны для

- изготовления **каркасов** для литья протезов

Заготовки из воска (VIPIBLOCK WAX оттенки GRAY, IVORY) используется для изготовления

- восковой репродукции зубных протезов как при изготовления реставраций как методом литья так и при изготовления реставраций методом прессования

9. Особые указания и меры предосторожности.

Медицинские изделия для одноразового использования.
Предназначен только для применения врачами-стоматологами, прошедшими необходимую подготовку по работе с системами CAD/CAM
Медицинские изделия необходимо использовать в строгом соответствии с Инструкцией к применению.
Пожалуйста, соблюдайте:

- Избегать избыточного нагревания во время обработки и полировки
- Пыль при обработке материала не должна попадать в глаза. Рекомендуется использование средств индивидуальной защиты (маска, защитные очки).
- Избегайте контакта со слизистыми оболочками.
- После работы с материалом вымойте руки и нанесите на них крем.
- Не курите, не ешьте и не пейте во время работы.
- Не глотать продукт.
- Пыль при обработке материала нельзя вдыхать.
- При мануальной обработке материала на рабочем месте необходимо использовать вытяжку, а также защиту для рта и лица.

Приведенные меры предосторожности и противопоказания описаны с целью безопасного пользования нашим медицинским изделием. Пожалуйста, предоставьте вышеуказанную информацию лечащему врачу-стоматологу, если Вы используете данное медицинское изделие для изготовления специального заказа, соблюдайте при работе с изделием рекомендации листов безопасности.

10. Противопоказания к применению медицинского изделия

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

• Применяется только для приведенных выше показаний.
• Противопоказано проводить реставрацию зубов с применением заготовок из полиметилметилакрилата при гиперчувствительности к метилметакрилату (ММА) или дибензоила пероксиду в анамнезе.
• Противопоказано применение материалов для изготовления кантилеверных несъемных зубных протезов, вкладок, фиксирующих корневых штифтов для несъемных зубных протезов или внутрикостных имплантатов. Кроме того, материал не применяется для изготовления фиксированных частичных протезов с тремя или более расположенными подряд промежуточными звеньями.
• Противопоказано применение материалов при наличии клинических симптомов бруксизма или при отсутствии достаточного пространства.
• VIPIBLOCK BUR, VIPIBLOCK WAX не следует использовать внутри ротовой полости

11. Описание, материалы, технические характеристики изделия.

Материалы беззольные VIPI к системе для изготовления стоматологических протезов по технологии CAD/ CAM (далее по тексту - материалы) представляют собой заготовки из воска и выгорающего полиметилакрилата используются для фрезерования в технике литья либо прессования при изготовления постоянных / временных несъемных ортопедических реставраций (коронок и мостов), а также основы ортопедических реставраций(далее по тексту – основы зубного протеза) , с помощью системы CAD / CAM.

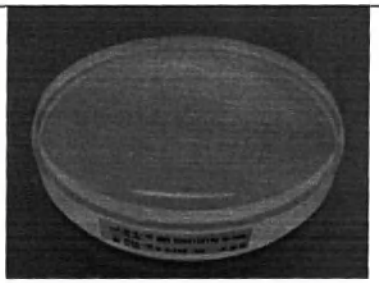
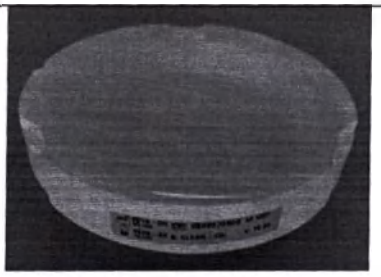
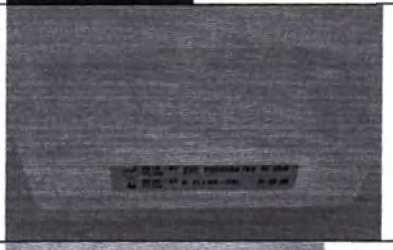
Материалы представляют собой заготовки из двух типов материала: полиметилметилакриллат(выжигаемый) и воск. Материалы представлены в виде дисков толщиной от 10 до 30 мм и диаметром от 95 до 111,5 мм, блоков толщиной 16-40 мм и размерами 39,0 мм х 15,50 мм и 75,5 мм х 39,5 мм.

Заготовки полиметилметилакрилатные VIPIBLOCK BUR (оттенки CLEAR and RED)– это заготовки из выгорающего полиметилакрилата, используется для фрезерной техники при производства долговечных цементированных или ввинчиваемых коронок и мостов (Trilux и Monocolor), литейных форм (Burnout), основы зубного протеза (Десневой), с помощью системы CAM разных производителей.

Заготовки из воска VIPIBLOCK WAX (оттенки GRAY and IVORY) -заготовки из воска используются для фрезерования или литья под давлением (субструктур и коронок, зацементированных или ввинчивающихся), с помощью системы CAD / CAM.

1. Заготовки полиметилметилакрилатные в дисках толщиной:10-25 мм и диаметром: 95-111,5 мм; блоках толщиной 16-40 мм и размерами: 39,0 мм х 15,50 мм; 75,5 ммх 39,50 мм; оттенки: Clear; Red		
- VIPIBLOCK VBA 13 BUR CLEAR - VIPIBLOCK VBA 20 BUR CLEAR		Прозрачная бесцветная заготовка нестандартной формы. Толщина 13 мм и 20 мм и диаметр от 95 до 111,5 мм

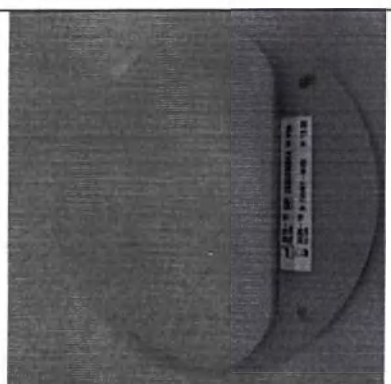
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

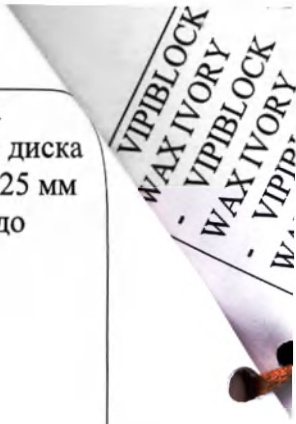
- VIPIBLOCK VBW 10 BUR CLEAR - VIPIBLOCK VBW 12 BUR CLEAR - VIPIBLOCK VBW 14 BUR CLEAR - VIPIBLOCK VBW 15 BUR CLEAR - VIPIBLOCK VBW 16 BUR CLEAR - VIPIBLOCK VBW 18 BUR CLEAR - VIPIBLOCK VBW 20 BUR CLEAR - VIPIBLOCK VBW 22 BUR CLEAR - VIPIBLOCK VBW 25 BUR CLEAR		Прозрачная бесцветная заготовка в виде диска толщиной от 10 до 25 мм и диаметром от 95 до 111,5 мм
- VIPIBLOCK VBZ 12 BUR CLEAR - VIPIBLOCK VBZ 16 BUR CLEAR - VIPIBLOCK VBZ 20 BUR CLEAR - VIPIBLOCK VBZ 25 BUR CLEAR		Прозрачная бесцветная заготовка в виде усеченного конуса. Толщиной от 12 до 25 мм и диаметром от 95 до 111,5 мм
- VIPIBLOCK VBS 39 BUR CLEAR		Прозрачная бесцветная заготовка в виде блока размера 39,0 мм х 15,5 мм. Толщиной 19 мм.
- VIPIBLOCK VBR 16 BUR CLEAR - VIPIBLOCK VBR 20 BUR CLEAR		Прозрачная бесцветная заготовка в виде блока размера 75,5 мм х 39,5 мм. Толщиной 16 и 20 мм.
- VIPIBLOCK VBA 13 BUR RED - VIPIBLOCK VBA 20 BUR RED		Заготовка красного цвета нестандартной формы. Толщина 13 мм и 20 мм и диаметр от 95 до 111,5 мм

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

- VIPIBLOCK VBW 10 BUR RED - VIPIBLOCK VBW 12 BUR RED - VIPIBLOCK VBW 14 BUR RED - VIPIBLOCK VBW 15 BUR RED - VIPIBLOCK VBW 16 BUR RED - VIPIBLOCK VBW 18 BUR RED - VIPIBLOCK VBW 20 BUR RED - VIPIBLOCK VBW 25 BUR RED		Заготовка красного цвета в виде диска толщиной от 10 до 25 мм и диаметром от 95 до 111,5 мм
- VIPIBLOCK VBZ 12 BUR RED - VIPIBLOCK VBZ 16 BUR RED - VIPIBLOCK VBZ 20 BUR RED - VIPIBLOCK VBZ 25 BUR RED		Заготовка красного цвета в виде усеченного конуса. Толщиной от 12 до 25 мм и диаметром от 95 до 111,5 мм
- VIPIBLOCK VBS 39 BUR RED		Заготовка красного цвета в виде блока размера 39,0 мм х 15,5 мм. Толщиной 19 мм
- VIPIBLOCK VBR 16 BUR RED - VIPI BLOCK VBR 20 BUR RED		Заготовка красного цвета в виде блока размера 75,5 мм х 39,5 мм. Толщиной 16 мм и 20 мм
2. Заготовки из воска в дисках толщиной: 10-30 мм и диаметром: 95-111,5 мм; оттенки: Gray; Ivory		
- VIPIBLOCK VBA 13 WAX GRAY - VIPIBLOCK VBA 18 WAX GRAY - VIPIBLOCK VBA 20 WAX GRAY		Восковая заготовка серого цвета нестандартной формы. Толщина от 13мм до 20 мм и диаметр от 95 до 111,5 мм

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

- VIPIBLOCK VBW 10 WAX GRAY - VIPIBLOCK VBW 12 WAX GRAY - VIPIBLOCK VBW 14 WAX GRAY - VIPIBLOCK VBW 15 WAX GRAY - VIPIBLOCK VBW 16 WAX GRAY - VIPIBLOCK VBW 18 WAX GRAY - VIPIBLOCK VBW 20 WAX GRAY - VIPIBLOCK VBW 25 WAX GRAY - VIPIBLOCK VBW 30 WAX GRAY		Восковая заготовка серого цвета в виде диска толщиной от 10 до 25 мм и диаметром от 95 до 111,5 мм
- VIPIBLOCK VBZ 10 WAX GRAY - VIPIBLOCK VBZ 12 WAX GRAY - VIPIBLOCK VBZ 14 WAX GRAY - VIPIBLOCK VBZ 15 WAX GRAY - VIPIBLOCK VBZ 16 WAX GRAY - VIPIBLOCK VBZ 18 WAX GRAY - VIPIBLOCK VBZ 20 WAX GRAY - VIPIBLOCK VBZ 25 WAX GRAY		Восковая заготовка серого цвета в виде усеченного конуса. Толщиной от 12 до 25 мм и диаметром от 95 до 111,5 мм
- VIPIBLOCK VBA 13 WAX IVORY - VIPIBLOCK VBA 20 WAX IVORY		Восковая заготовка цвета IVORY нестандартной формы. Толщина от 13 мм до 20 мм и диаметр от 95 до 111,5 мм
- VIPIBLOCK VBW 10 WAX IVORY - VIPIBLOCK VBW 12 WAX IVORY - VIPIBLOCK VBW 14 WAX IVORY - VIPIBLOCK VBW 15 WAX IVORY		Восковая заготовка цвета IVORY в виде диска толщиной от 10 до 25 мм и диаметром от 95 до 111,5 мм



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

- VIPIBLOCK VBW 16 WAX IVORY - VIPIBLOCK VBW 18 WAX IVORY - VIPIBLOCK VBW 20 WAX IVORY - VIPIBLOCK VBW 25 WAX IVORY		
- VIPIBLOCK VBZ 10 WAX IVORY - VIPIBLOCK VBZ 12 WAX IVORY - VIPIBLOCK VBZ 14 WAX IVORY - VIPIBLOCK VBZ 15 WAX IVORY - VIPIBLOCK VBZ 16 WAX IVORY - VIPIBLOCK VBZ 18 WAX IVORY - VIPIBLOCK VBZ 20 WAX IVORY - VIPIBLOCK VBZ 25 WAX IVORY		Восковая заготовка цвета IVORY в виде усеченного конуса. Толщиной от 12 до 25 мм и диаметром от 95 до 111,5 мм

Технические характеристки изделия обусловлены свойствами основных компонентов, входящих в состав.

Типичные механические свойства Заготовок полиметилметилакрилатных

Модуль упругости на изгиб	> 2,000 МПа
Предел прочности на изгиб	> 100 МПа
Абсорбция воды в соответствии с ISO 20795-1	< 32 мкг/мм3
Растворимость в воде	< 1.6 мкг/мм3
Содержание остаточного мономера в соответствии с ISO 20795-1	< 2.2 %
Устойчивость цвета	Не более, чем незначительное изменение цвета

Типичные механические свойства Заготовок восковых

Сжигание остатков (2ч 500°C)	< 0,05 % (ISO 15854)
Текучесть при температуре:	
30±0,1°C	Не более 1%
40±0,1°C	Не менее 50%
45±0,1°C	От 70 до 90%

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

Зольность	Не более 0,1%

Перечень и описание материалов медицинского изделия

VIPIBLOCK BUR

Компонент состава	CAS №	Концентрация, %	Тип контактирующей ткани	Длительность контакта
Заготовки полиметилметилакрилатные VIPIBLOCK BUR CLEAR				Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.
Полиметилметилакрилат (Methyl Polymethacrylate)	9011-14-7	100%	Слизистая оболочка полости рта	
Заготовки полиметилметилакрилатные VIPIBLOCK BUR RED				Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.
Полиметилметилакрилат (Methyl Polymethacrylate)	9011-14-7	99.90%	Слизистая оболочка полости рта	
Азо-бензойная кислота (Azo- Benzoi cpigment)	3049-71-6	0.10%	Слизистая оболочка полости рта	

VIPIBLOCK WAX

Компонент состава	CAS №	Концентрация, %	Тип контактирующей ткани	Длительность контакта
Заготовки из воска VIPIBLOCK WAX GRAY				Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.
Неполярная твердая смазка (Apolar Solid Lubricant)	8002-74-2 9002-88-4	53.49%	Слизистая оболочка полости рта	
Полиэтилен (Polyethylene)	9002-88-4	36.60%	Слизистая оболочка полости рта	
Карнаубский воск (Carnauba wax)	1344-28-1	9.90%	Слизистая оболочка полости рта	

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

...гмент фталоцианин (Phthalocyanine ...gment) ...hthalocyanine Pigment Пигмент смешанный Masterbatch: Цинка стеарат (Zinc Stearate) и черный(Carbon Black)	147-14-8 557-05-1 1333-86-4	0.0155 %	Слизистая оболочка полости рта	
Заготовки из воска VIPIBLOCK WAX IVORY				Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с организмом.
Неполярная твердая смазка (Apolar Solid Lubricant)	8002-74-2 9002-88-4	53.00%	Слизистая оболочка полости рта	
Полиэтилен (Polyethylene)	9002-88-4	37.00%	Слизистая оболочка полости рта	
Карнаубский воск (Carnauba wax)	1344-28-1	10.00%	Слизистая оболочка полости рта	

Заявление о содержании лекарственных средств

Материалы **не содержат** в качестве составляющих какие-либо вещества, которые при отдельном использовании могут считаться **лекарственными средствами** согласно определению, приведенному в Статье 1 Директивы 2001/83/ЕС.

Материалы не содержат веществ, которые, в случае их отдельного применения, могли бы рассматриваться в качестве компонента лекарственного средства или лекарственного средства, полученного из крови или плазмы человека (т. е. производных крови человека), и которые оказывали бы вспомогательное действие на организм.

Заявление о содержании биологических материалов животного происхождения

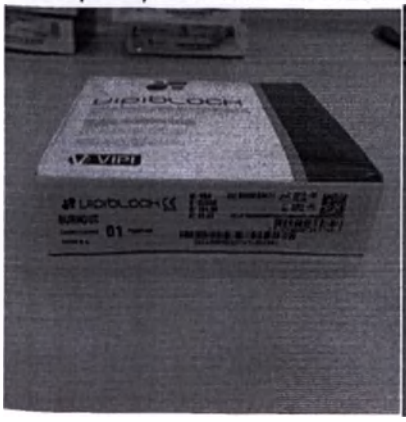
При производстве материалов **не применяются ткани животного происхождения.**

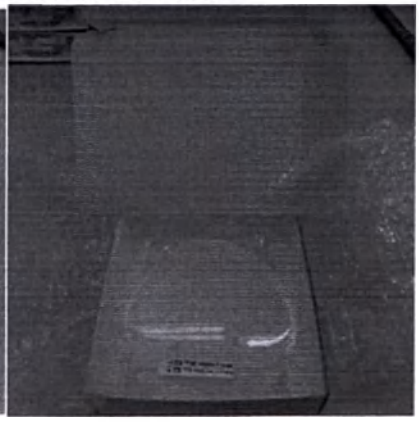
12. Изображения изделия

Материалы беззольные VIPI к системе для изготовления стоматологических протезов по технологии CAD/ CAM.

Заготовки полиметилакрилатные

-- на примере изделия VIPIBLOCK VBA 20 BUR CLEAR

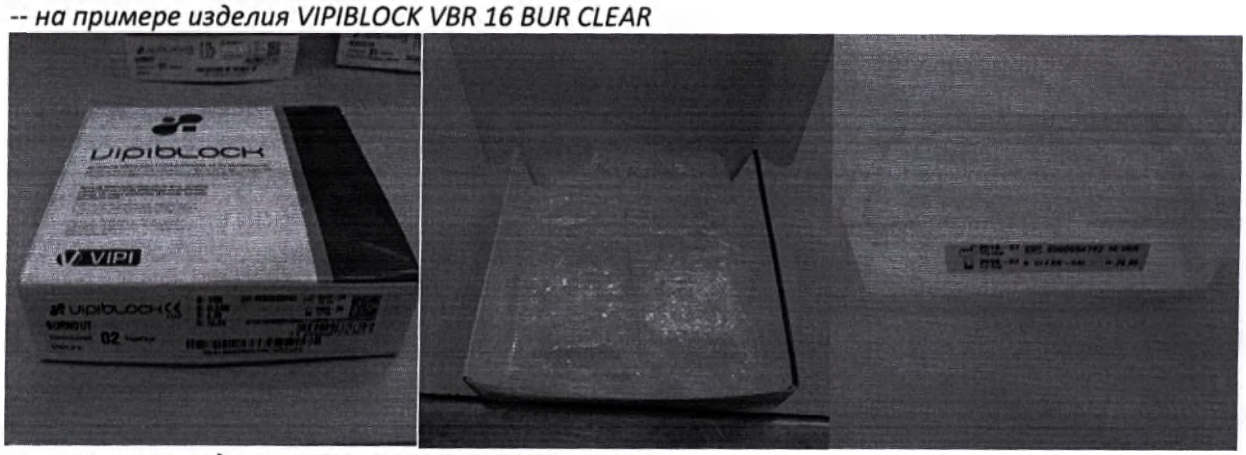




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

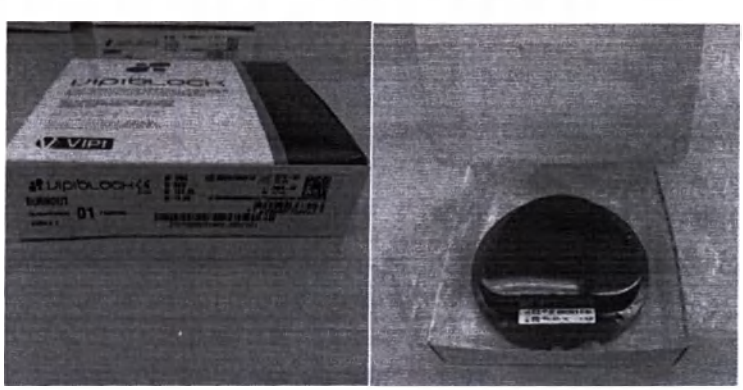
-- на примере изделия VIPIBLOCK VBW 20 BUR CLEAR

-- на примере изделия VIPIBLOCK VBR 16 BUR CLEAR



-- на примере изделия VIPIBLOCK VBZ 16 BUR CLEAR

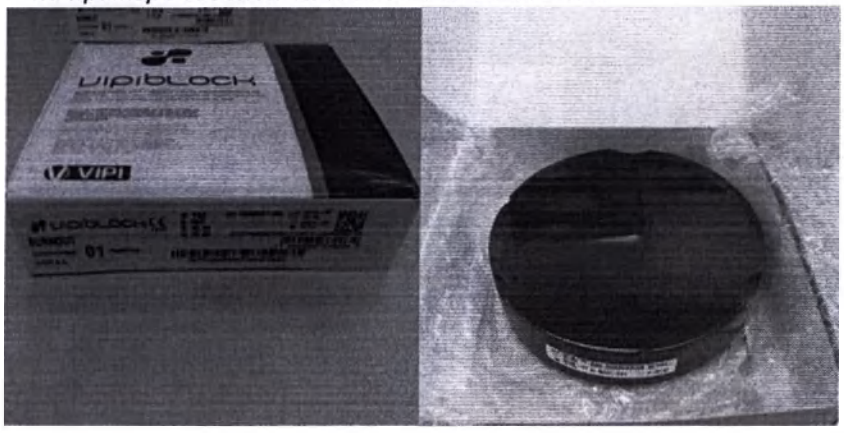
-- на примере изделия VIPIBLOCK VBA 13 BUR RED



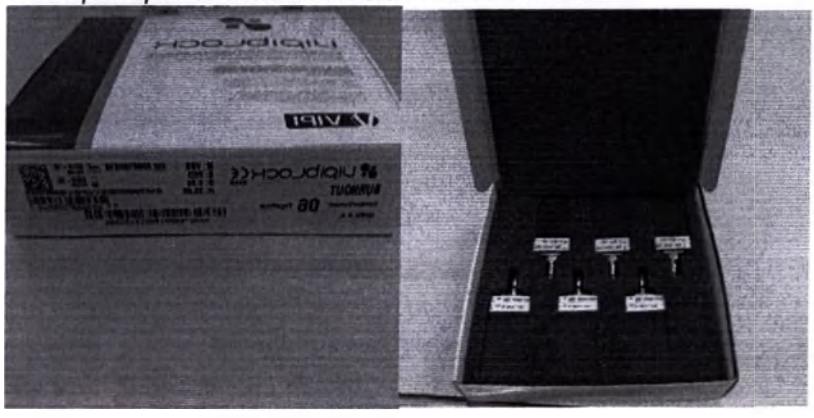
-- на примере изделия VIPIBLOCK VBW 20 BUR RED

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

-- на примере изделия VIPIBLOCK VBZ 16 BUR RED



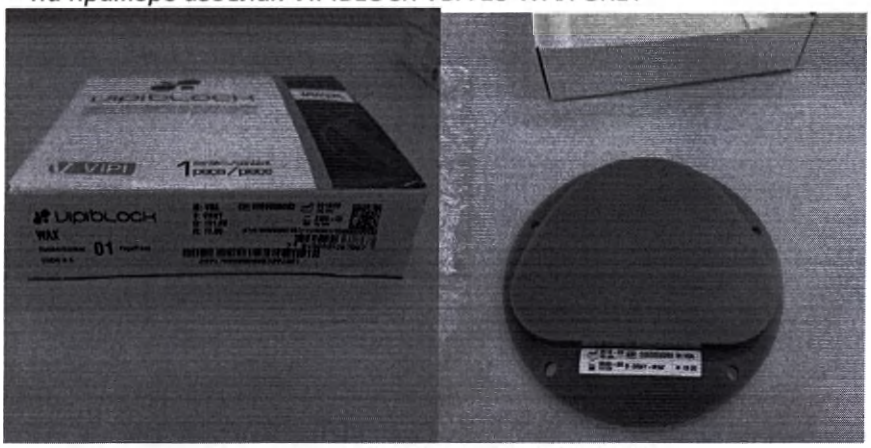
-- на примере изделия VIPIBLOCK VBS 39 BUR RED



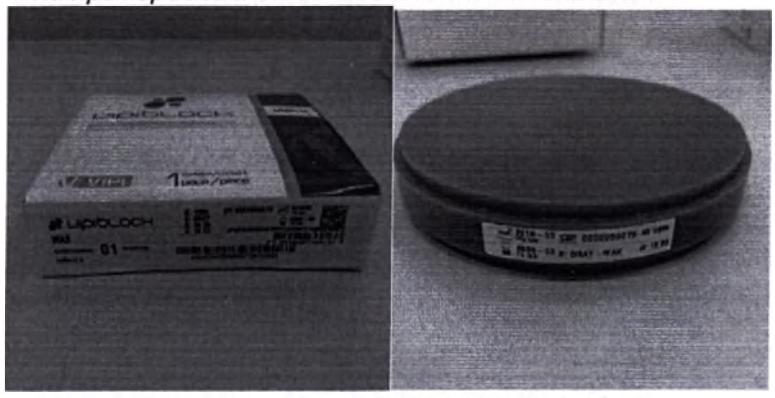
-- на примере изделия VIPIBLOCK VBR 16 BUR RED

Заготовки из воска

-- на примере изделия VIPIBLOCK VBA 13 WAX GREY

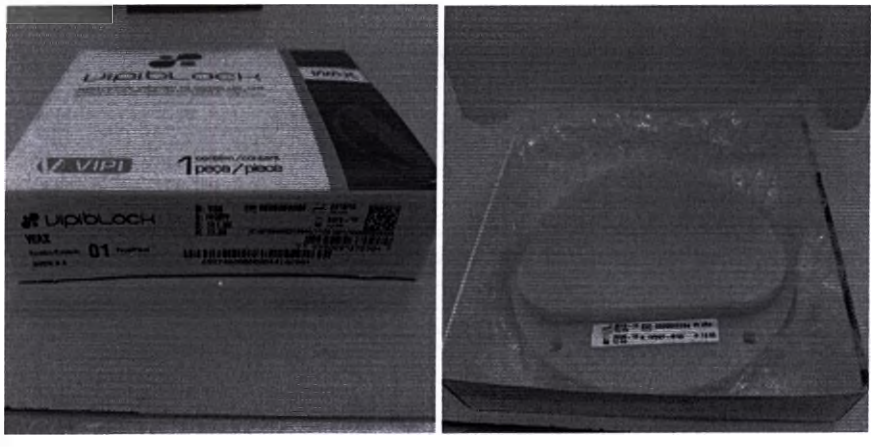


-- на примере изделия VIPIBLOCK VBW 18 WAX GREY

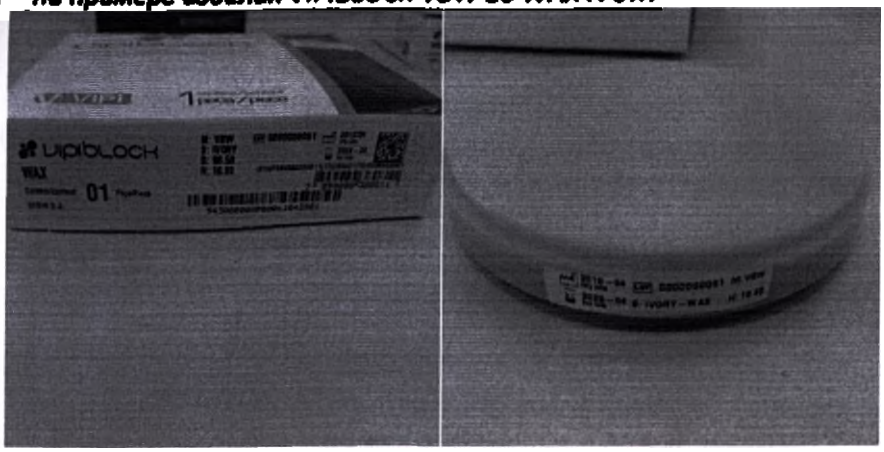


-- на примере изделия VIPIBLOCK VBZ 14 WAX GREY

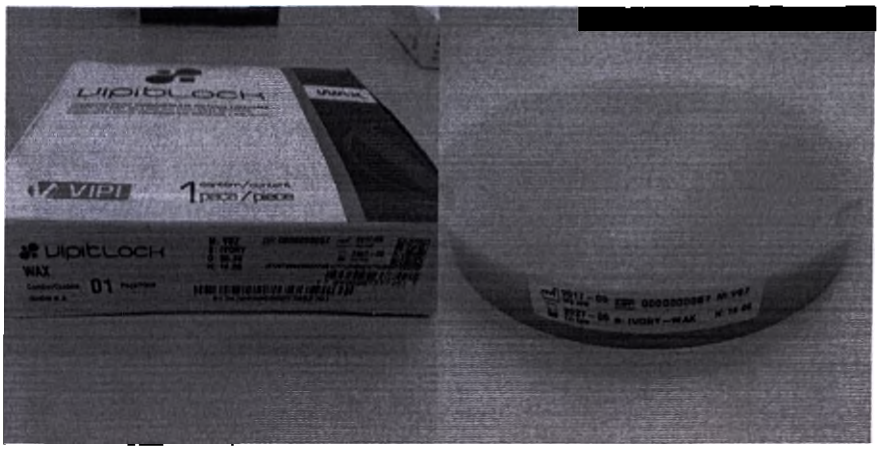
-- на примере изделия VIPIBLOCK VBA 13 WAX IVORY



-- на примере изделия VIPIBLOCK VBW 18 WAX IVORY



-- на примере изделия VIPIBLOCK VBZ 14 WAX IVORY



13. Порядок работы с изделием

Заготовки полиметилакрилатные (VIPIBLOCK BUR оттенки RED, CLEAR) показаны для

- изготовления каркасов для литья протезов. С помощью VIPIBLOCK BUR, заготовки полиметилакрилатные, можно виртуально конструировать и фрезеровать в системе для сканирования и фрезерования (CAM)каркасы для литья.

Заготовки из воска (VIPIBLOCK WAX оттенки GRAY, IVORY) используется для изготовления

- восковой репродукции зубных протезов как при изготовления реставраций как методом литья так и при изготовления реставраций методом прессования

Лабораторные рабочие этапы осуществляются перед началом работы с заготовками VIPIBLOCK BUR, VIPIBLOCK WAX. Заключаются они в снятии слепков и изготовлении гипсовой модели, далее зубной техник может изготовить восковую модель с гипсовой модели

Порядок работы с изделием VIPIBLOCK BUR/ VIPIBLOCK WAX

Изготовление модели для изготовления каркаса по технике литья и для метода прессования

1. Закрепить заготовку VIPIBLOCK BUR/ VIPIBLOCK WAX на фрезеровальной машине согласно инструкции по эксплуатации компании-производителя оборудования. В специальном держателе с другой стороны оборудования закрепляется на держателе восковая модель либо гипсовая модель.

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

2. Запуск процессов сканирования и изготовления каркаса

Фрезеровальная обработка заготовки VIPIBLOCK BUR/ VIPIBLOCK WAX приводи... выбросу пыли и мелких стружек. Необходимо обеспечить достаточную вытяжку по в... площади рабочей зоны

3. После завершения фрезеровальной обработки извлечь заготовку из оборудования, извлечь обработанный элемент из заготовки. **Обработанный элемент является моделью каркаса** для дальнейшего изготовления непосредственно каркаса (реставрации) из металлических сплавов либо цельнокерамического каркаса методом литьевого прессования на огнеупорной модели.

Методика литья

Предварительные рабочие этапы заключаются в установке литникообразующих штифтов и создании литниковой системы

1. Создать огнеупорный облицовочный слой на модели каркаса
2. Сформовать модель каркаса огнеупорной массой и разместить в муфеле.
3. Выплавление в печи **VIPIBLOCK WAX** из литейной формы при обязательном удалении паров воска вытяжкой. **VIPIBLOCK BUR** выжигается из литейной формы без следно.
4. Литье сплава в форму из огнеупорного материала. После затвердевания металла каркас (мост, коронку) извлекают. Примерка и подгонка

Методика прессования, методика изготовления цельнокерамических коронок, вкладок, накладок и мостовидных протезов на огнеупорной модели методом литьевого прессования

1. Изготовить с модели каркаса из **VIPIBLOCK WAX дубликат** модели из паковочной массы, которая отличается точностью и прочностью, огнеупорностью
2. Дубликат модели из паковочной массы использовать для моделирования цельнокерамических реставраций

14. Информация о программном обеспечении медицинского изделия

Не применимо.

15. Стерилизация

Не применимо.

16. Условия транспортировки и хранения, эксплуатации, срок годности

Срок годности медицинского изделия: 10 лет.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте, вдали от источников тепла
Температура окружающей среды: +5°С... +15°С;
Относительная влажность: 20% - 85%;
Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа.

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды: +1...+40 °С;
Диапазон температур при использовании – температура тела от 32 до 42°С;
Относительная влажность: 80% при 25°С;
Атмосферное давление: 86-106 кПа.

Условия транспортировки:

Храните при температуре: +5°С... +15°С;
Относительная влажность: 20% - 85%;
Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа.

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

17. Требования по защите окружающей среды

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

18. Требования к ремонту и техническому обслуживанию

Изделия не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

19. Маркировка

Символы, используемые в маркировке:

Описание символов маркировки

Символ	Расшифровка символа
	Номер партии
	Номер по катологу
	Срок годности
	Следуйте инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Вторичная переработка

20. Перечень применяемых международных стандартов

ISO 15854 Стоматология - Воски для литья и опорной пластины
EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 10477:2004 Стоматология – Polymer-based crown and bridge materials
ISO 20795-1:2013 Стоматология – Base polymers – Part 1: Denture base polymers
ISO 7405:2008 Стоматология. Оценка биосовместимости медицинских изделий, используемых в стоматологии.
EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN 1641:2009 Стоматология. Изделия медицинские для стоматологии. Материалы
EN ISO 10993-1:2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками

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

ISO 15223-1:2016 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировани медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

21. Утилизация

Утилизация проводится в соответствии с местными нормами.
Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и иными национальными и региональными нормативно-правовыми документами.
Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры

22. Гарантии производителя

Производитель не несет ответственности и не возмещает убытки, связанные с возможным ущербом или несчастными случаями, вызванными:

- Использованием компонентов, не связанных с продуктом, которые могут повлиять на его нормальную работу.
- Несоответствием следующим указаниям по использованию.

Пользователь несет ответственность за проверку материалов на предмет пригодности и использования в любых целях, не указанных в инструкциях!
По вопросам качества продукции обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

23. Уполномоченный представитель производителя на территории России

ООО "Дентсплай Сирона", 115432, Россия, пр-т Андропова 18, корп.6, офисы 1,39,40,
тел: +7 (495) 725-10-87, e-mail: info@dentsplysirona.com

По вопросам эксплуатации медицинского изделия, нежелательных явлениях, выявленных при применении медицинского изделия обращаться к производителю по адресу:
Rua Carlos Tassoni, 4521, Distrito Industrial Pirassununga São Paulo 13633-418, Brasil/ Бразилия,
тел:+55 (19)3565-5656; +55 (19) 3565-5650, , e-mail: sac@vipi.com.br

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

чии на
te

/Перевод с английского, португальского языков на русский язык/

/Логотип/
ВИПИ Инд. Ком. Эшп. е Имп. де Продутус Одонтоложикус Лтда
Руа Карлос Тассони, 4521 Промышленный округ
Индекс 13633-418 – ПИРАСУНУНГА - САН-ПАУЛУ - БРАЗИЛИЯ
Тел.: 55 19 3565-5656

Мы, компания ВИПИ ИНДУСТРИЯ, КОМЕРСИУ, ЭШПОРТАСАН Е ИМПОРТАСАН ДЕ ПРОДУТУС ОДОНТОЛОЖИКУС ЛТДА, Бразилия, подтверждаем точность предоставленной информации.

3 сентября 2021 г.
Должность Менеджер по контролю качества и нормативно-правовому регулированию
Имя Луис Пауло Рибейро младший (Luiz Paulo Ribeiro Junior)
Рег./Ид.: 020.233.998-2
№ налогоплательщика: 096.092.807-30

Подпись /Подпись/
Печать **Луис Пауло Рибейро младший (Luiz Paulo Ribeiro Junior)**
Старший менеджер по контролю качества и нормативно-правовому регулированию

49.425.259/0001-73
ВИПИ Инд. Ком. Эшп. е
Имп. Прод. Одонтол ЛТДА
Руа Карлос Тассони, 4521 Промышленный округ
Индекс 13633-418 – Пирасунунга - Сан-Паулу
БРАЗИЛИЯ

2-я Нотариальная контора

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материалы беззольные VIPI к системе для изготовления стоматологических протезов по технологии CAD/CAM.

производства

«ВИПИ ИНДУСТРИЯ, КОМЕРСИУ, ЭШПОРТАСАН Е ИМПОРТАСАН ДЕ ПРОДУТУС ОДОНТОЛОЖИКУС ЛТДА», Бразилия

/Штамп: ДЖОНАТАН ЯГО МОСКАРДИ МАРИО (JONATHAN YAGO MOSCARDI MARIO)
Делопроизводитель/

/Наклейка:

2-я Нотариальная контора, Пирасунунга
Улица 13 мая, 1450 - Центр – Пирасунунга/штат Сан-Паулу – Почт. индекс 13631-050
cartorio2pirass@hotmail.com - Тел.: (19) 3561-1066
СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ ПОДЛИННОСТЬ, ПО АНАЛОГИИ, БЕЗ ЗАЯВЛЕННОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ, 1 подписи:
Луис Пауло Рибейро младший (Luiz Paulo Ribeiro Junior)
Пирасунунга, 9 сентября 2021 г. В засвидетельствование верности.

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

/Подпись/

ДЖОНАТАН ЯГО МОСКАРДИ МАРИО (JONATHAN YAGO MOSCARDI MARIO)

Р: 36. Взыскано по тарифу: 6,81 реал. С: 393550 Печать/и: 0771AA-113227**********

Делопроизводитель: Джонатан Яго. Действительно только с печатью подлинности.

/*Печать подлинности:*

/QR-код/

Нотариальная коллегия Бразилии;

штат Сан-Паулу

112441

ПОДПИСЬ 1

/Подпись/

S10771AA0113227

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

/Перевод с английского, португальского языков на русский язык/

/Логотип/
ВИПИ Инд. Ком. Эшп. е Имп. де Продутус Одонтоложикус Лтда
Руа Карлос Тассони, 4521 Промышленный округ
Индекс 13633-418 – ПИРАСУНУНГА - САН-ПАУЛУ - БРАЗИЛИЯ
Тел.: 55 19 3565-5656

Мы, компания ВИПИ ИНДУСТРИЯ, КОМЕРСИУ, ЭШПОРТАСАН Е ИМПОРТАСАН ДЕ ПРОДУТУС ОДОНТОЛОЖИКУС ЛТДА, Бразилия, подтверждаем точность предоставленной информации.

3 сентября 2021 г.
Должность Менеджер по контролю качества и нормативно-правовому регулированию
Имя Луис Пауло Рибейро младший (Luiz Paulo Ribeiro Junior)
Рег./Ид.: 020.233.998-2
№ налогоплательщика: 096.092.807-30

Подпись /Подпись/
Печать **Луис Пауло Рибейро младший (Luiz Paulo Ribeiro Junior)**
Старший менеджер по контролю качества и нормативно-правовому регулированию

49.425.259/0001-73
ВИПИ Инд. Ком. Эшп. е
Имп. Прод. Одонтол ЛТДА
Руа Карлос Тассони, 4521 Промышленный округ
Индекс 13633-418 – Пирасунунга - Сан-Паулу
БРАЗИЛИЯ

2-я Нотариальная контора

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Материалы беззольные VIPI к системе для изготовления стоматологических протезов по технологии CAD/CAM.

производства

«ВИПИ ИНДУСТРИЯ, КОМЕРСИУ, ЭШПОРТАСАН Е ИМПОРТАСАН ДЕ ПРОДУТУС ОДОНТОЛОЖИКУС ЛТДА», Бразилия

/Штамп: ДЖОНАТАН ЯГО МОСКАРДИ МАРИО (JONATHAN YAGO MOSCARDI MARIO) Делопроизводитель/

/Наклейка:

2-я Нотариальная контора, Пирасунунга
Улица 13 мая, 1450 - Центр – Пирасунунга/штат Сан-Паулу – Почт. индекс 13631-050
cartorio2pirass@hotmail.com - Тел.: (19) 3561-1066
СВИДЕТЕЛЬСТВУЮ ПОДЛИННОСТЬ, ПО АНАЛОГИИ, БЕЗ ЗАЯВЛЕННОЙ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ, 1 подписи:
Луис Пауло Рибейро младший (Luiz Paulo Ribeiro Junior)
Пирасунунга, 9 сентября 2021 г. В засвидетельствование верности.

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

/Подпись/

ДЖОНАТАН ЯГО МОСКАРДИ МАРИО (JONATHAN YAGO MOSCARDI MARIO)

Р: 36. Взыскано по тарифу: 6,81 реал. С: 393550 Печать/и: 0771AA-113227*********

Делопроизводитель: Джонатан Яго. Действительно только с печатью подлинности.

/Печать подлинности:

/QR-код/

Нотариальная коллегия Бразилии;

штат Сан-Паулу

112441

ПОДПИСЬ 1

/Подпись/

S10771AA0113227

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

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва
Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021-
Уплачено за совершение нотариального действия: **400** руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **13** лист(ов)

ВРИО нотариуса

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