



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.

Desiree Michels Cortez

Name: Desiree M. Cortez

ID: 075928309 SSP RJ

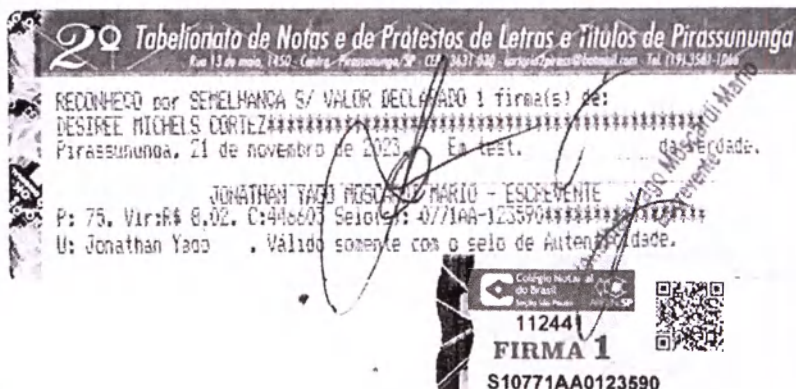
Tax ID: 722.226.386-15

Position: Quality Assurance Manager

Date: November 13, 2023

Stamp:

Desiree Michels Cortez
Garanta de Garantia de Qualidade
CRF 6P 41586



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

Акриловые зубы VIPI в вариантах исполнения с принадлежностями.
Acrylic teeth VIPI in variants of execution with accessories.

производства/
manufactured by

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

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 на медицинское изделие
Акриловые зубы VIPI в вариантах исполнения с принадлежностями
производства компании:

**«VIPI INDUSTRIA E COMERCIO EXPORTACAO E IMPORTACAO DE
PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA., Brasil**

Tel: +55 (19)3565-5656; +55 (19) 3565-5650

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

2023

1. Описание

1.1. Наименование медицинского изделия

Акриловые зубы VIPI в вариантах исполнения с принадлежностями

1. POP-DENT- флуоресцентные, сшитые двухслойные акриловые зубы (denture teeth), на верхнюю (SUP) или нижнюю (INF) челюсть:

Передние формы (ANT): 3MS; 2DS; 2NS; 3NS; 263S; 3PS; A25S; A26S; 264S; 266S; 38S; 3DI; 2NI; 3NI; 3PI; A25I; A26I; 266I; A23S Оттенки Bleach: 60; 62; 65; 66; 67; 69; 77; 81; 6 зубов на планке, не более 3-х планок в упаковке, в комплекте с инструкцией по применению.

Формы задних зубов (POST): 32MS; 30LS; 32LS; 34LS; 32MI; 30LI; 32LI; 34LI; Оттенки Bleach: 60; 62; 65; 66; 67; 69; 77; 81; 8 зубов на планке, не более 3-х планок в упаковке, в комплекте с инструкцией по применению.

2. BIOLUX OMC - флуоресцентные, сшитые двухслойные акриловые зубы (denture teeth), на верхнюю (SUP) или нижнюю (INF) челюсть:

Передние формы (ANT): V12S; V13S; V14S; V15S; V17S; V21S; V22S; V4BS; V32S; V36S; V66S; V68S; V25S; V26S; V2DS; V3PS; V64S; V6BS; V3I; V4I; V5I; V6I; V8I; V9I; Оттенки Bleach: HW1; 60; 62; 65; 66; 67; 69; 77; 81; 6 зубов на планке, не более 3-х планок в упаковке, в комплекте с инструкцией по применению.

Формы задних зубов (POST): P2S; P3S; P4S; P5S; P6S; P2I; P3I; P4I; P5I; P6I. Оттенки Bleach: HW1; 60; 62; 65; 66; 67; 69; 77; 81; 8 зубов на планке, не более 3-х планок в упаковке, в комплекте с инструкцией по применению.

3. TRILUX - флуоресцентные, сшитые трехслойные акриловые зубы (denture teeth), на верхнюю (SUP) или нижнюю (INF) челюсть;

Передние формы (ANT): O31S; O32S; O34S; O36S; O52S; O54S; O56S; R11S; R12S; R13S; R14S; R15S; R17S; R64S; R66S; R68S; T21S; T22S; T24S; T25S; T27S; T41S; T42S; T44S; T4BS; L1I; L2I; L3I; L4I; L5I; L7I; L8I; L10I., Оттенки Vita : A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; C2; C3; D3; D4. Оттенки Ivoclar: 1A; 1C; 1D; 1E; 2A; 2B; 3E; 4A; 4B; 6 зубов на планке, не более 3-х планок в упаковке, в комплекте с инструкцией по применению.

Формы задних зубов (POST): M2S; M3S; M4S; M5S; M6S; M2I; M3I; M4I; M5I; M6I. Оттенки Vita: A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; C2; C3; D3; D4. Оттенки Ivoclar: 1A; 1C; 1D; 1E; 2A; 2B; 3E; 4A; 4B; 8 зубов на планке, не более 3-х планок в упаковке, в комплекте с инструкцией по применению.

4. VIPI BLOCK- флуоресцентные, сшитые акриловые заготовки для CAD/CAM-сборки зубных коронок и мостов, диски толщиной от 12 до 30 мм и диаметром 95-111,5 мм.; в блоках размером 39мм x 19мм, 75,5мм x 39,5мм, толщиной от 15,5- 20 мм, в комплекте с инструкцией по применению, варианты исполнения: Monocolor: типоразмеры: VBA, VBW, VBZ по 1 шт. в упаковке., VBS – не более 6 шт. в упаковке, VBR – не более 2 шт. в упаковке. Доступные оттенки: Оттенки Vita: A1; A1T; A2; A3; A3,5; A3,5T; A4; B1; B1T; B2; B3; B4; C1; C2; C3; C4; D2; D3; D4. Оттенки Bleach: HW2; Trilux: типоразмеры: VBA, VBW, VBZ по 1 шт. в упаковке., VBS – не более 6 шт. в упаковке, VBR – не более 2 шт. в упаковке. Доступные оттенки: Оттенки Vita: A1; A1T; A2; A3; A3,5; A4; B1; B1T; B2; B3; B4; C1; C2; C3; C4; D2; D3; D4. Оттенки Bleach: HW2; VIPI BLOCK GUM: типоразмеры: VBA, VBW, VBZ по 1 шт. в упаковке, оттенки: BLACK VEINS; DARK VEINS; LIGHT VEINS; MEDIUM VEINS.

Принадлежности:

Цветовые индикаторы:

- 1. Цветовой индикатор POP – DENT, шкала оттенков Bleach (Shade Guide POP-DENT), 1 шт. в упаковке.**

2. Цветовой индикатор BIOLUX OMC, шкала оттенков Bleach (Shade Guide BIOLUX OMC), 1 шт. в упаковке.
3. Цветовой индикатор TRILUX, шкала оттенков Vita (Shade Guide TRILUX V), 1 шт. в упаковке.
4. Цветовой индикатор TRILUX шкала оттенков Ivoclar (Shade Guide TRILUX), 1 шт. в упаковке.

1.2 Производитель медицинского изделия

VIPI INDUSTRIA E COMERCIO EXPORTACAO E IMPORTACAO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA. / «ВИПИ ИНДУСТРИЯ КОМЕРСИУ ЭШПОРТАСАН ИМПОРТАСАН ДЕ ПРОДУТУС ОДОНТОЛОЖИКУС ЛТДА.»

Rua Carlos Tassoni, 4521, Distrito Industrial Pirassununga São Paulo 13633-418, Brasil / Бразилия

Номера телефонов: +55 (19) 3565-5656; +55 (19) 3565-5650

Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя (при наличии): sac@vipi.com.br

1.3 Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона» (ООО «Дентсплай Сирона») 115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1, стр. 2, помещ. 3Н, тел. +7 (495) 725-10-87, email: moscowrus-reception@dentsplysirona.com, тел: +7 (495) 725-10-87

2. Назначение медицинского изделия

Акриловые зубы VIPI в вариантах исполнения с принадлежностями производства VIPI INDUSTRIA E COMERCIO EXPORTACAO E IMPORTACAO DE PRODUTOS ODONTOLOGICOS LTDA., Brasil/ ВИПИ ИНДУСТРИЯ КОМЕРСИУ ЭШПОРТАСАН ИМПОРТАСАН ДЕ ПРОДУТУС ОДОНТОЛОЖИКУС ЛТДА., Бразилия, предназначены для применения в ортопедической стоматологии для общего или частичного зубного протезирования.

3. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия

3.1. Классификация медицинского изделия

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

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:

– 223030 – зубы искусственные пластмассовые;

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД2) – 32.50.22.130.

3.2. Описание медицинского изделия

Акриловые зубы VIPI (далее по тексту - изделия) используются в качестве полных или частичных зубных протезов, фиксированных(постоянных) или съемных зубных протезах, временных мостах и

коронках. Акриловые зубы обеспечивают идеальную лицевую гармонию, имеют стабильность цветов с естественными оттенками, высокую долговечность, механическую, химическую и абразивную стойкость.

POP-DENT- флуоресцентные, спитые поперечно двухслойные (слой дентина и слой эмали) акриловые зубы на верхнюю (SUP) или нижнюю (INF) челюсть, представлены передние формы зубов (ANT) и формы задних зубов (POST). Используются в частично съемных или частичных протезах, во временных протезах и винирах.

- Угол 33° для задней(жевательной) группы зубов обеспечивает лучшую окклюзию.

BIOLUX OMC - флуоресцентные, спитые двухслойные(слой дентина и слой эмали) акриловые зубы, на верхнюю (SUP) или нижнюю (INF) челюсть, представлены передние формы зубов (ANT) и формы задних зубов (POST). Используются в полных или частичных протезах, в съемных или постоянных протезах, во временных мостах и протезах.

- Угол от 0 ° до 33 ° задней(жевательной) группы зубов группы зубов, обеспечивающий лучшую окклюзию.

- Европейская модель, совместимая с различными возрастными группами с наилучшей анатомической коррекцией.

TRILUX – флуоресцентные, спитые трехслойные (слой дентина, эмали и резцовый) акриловые зубы на верхнюю (SUP) или нижнюю (INF) челюсть, представлены передние формы зубов (ANT) и формы задних зубов (POST). Для применения в постоянных или съемных, полных или частичных протезах, в съемных или постоянных протезах, во временных мостах и протезах.

- Угол 33° для задней(жевательной) группы зубов обеспечивает лучшую окклюзию.

- Европейская модель, совместимая с различными возрастными группами с наилучшей анатомической коррекцией.

Заготовки VIPI BLOCK- флуоресцентные, спитые акриловые заготовки для CAD/CAM-сборки зубных коронок и мостов. Представляют собой заготовки для производства протезов (коронок и мостов, единичных или множественных и основы протезов, разрабатываемых и изготавливаемых по технологии CAD/CAM

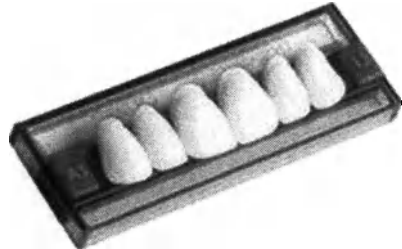
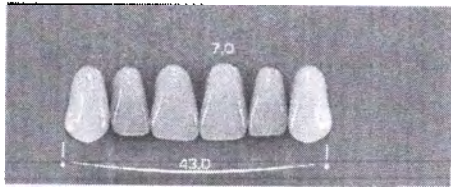
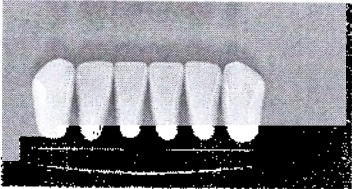
- вариант исполнения: **Momocolor**: однослойная (слой дентина) заготовка для изготовления в технике фрезерования долговечных, временных коронок с цементированной или винтовой фиксацией единичных или множественных), и мостов (единичных или множественных).

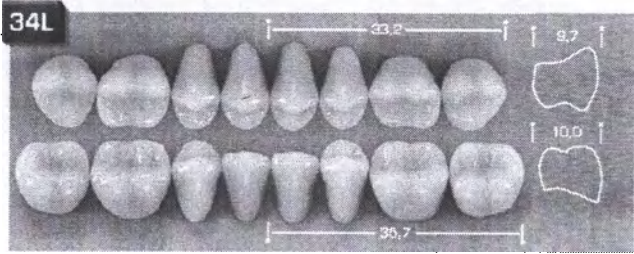
- вариант исполнения: **Trilux**: трехслойная (слой дентина, эмали и резцовый) заготовка для изготовления в техниках фрезерования долговечных, временных коронок с цементированной или винтовой фиксацией единичных или множественных), и мостов (единичных или множественных).

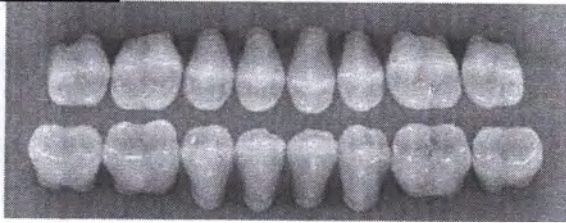
- вариант исполнения: **VIPI BLOCK GUM**: используется для изготовления основ для зубных протезов (десневой части)

Принадлежности

Цветовые индикаторы представляют собой расцветки с цветовой палитрой оттенков Акриловых зубов и заготовок VIPI BLOCKS, предназначены для индивидуального определения цветовых нюансов Акриловых зубов VIPI, а так же VIPI BLOCKS под индивидуальные характеристики пациента

Наименование	Описание	Общий вид
Акриловые зубы VIPI в вариантах исполнения с принадлежностями		
1. POP-DEnt- флуоресцентные, сшитые двухслойные акриловые зубы (denture teeth), на верхнюю (SUP) или нижнюю (INF) челюсть:		
Передние формы (ANT): 3MS; 2DS; 2NS; 3NS; 263S; 3PS; A25S; A26S; 264S; 266S; 38S; 3DI; 2NI; 3NI; 3PI; A25I; A26I; 266I; A23S; формы задних зубов (POST): 32MS; 30LS; 32LS; 34LS; 32MI; 30LI; 32LI; 34LI; Оттенки Bleach: 60; 62; 65; 66; 67; 69; 77; 81.	Акриловые зубы POP-DEnt флуоресцентные, сшитые двухслойные акриловые зубы (denture teeth) на верхнюю (SUP) или нижнюю (INF) челюсть для использования в частично съемных или частичных протезах, во временных протезах и винирах. - 2 слоя (дентин и эмаль) - угол наклона 33° для жевательной группы зубов - идеальная лицевая гармония, естественные оттенки - высокая механическая прочность	На примере изделия POP-DEnt ANT SUP 3MS   На примере изделия POP-DEnt ANT INF A25S  На примере изделия POP-DEnt POST SUP 34LS и

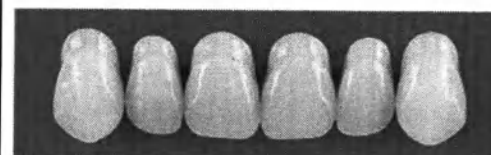
		POP-DENT POST INF 34LI 
2. BIOLUX OMC - флуоресцентные, спитые двухслойные акриловые зубы(denture teeth), на верхнюю (SUP) или нижнюю (INF) челюсть:		
Передние формы (ANT): V12S; V13S; V14S; V15S; V17S; V21S; V22S; V4BS; V32S; V36S; V66S; V68S; V25S; V26S; V2DS; V3PS; V64S; V6BS; V3I; V4I; V5I; V6I; V8I; V9I; Формы задних зубов (POST): P2S; P3S; P4S; P5S; P6S; P2I; P3I; P4I; P5I; P6I; P3RI; P5RI; P3RS; P5RS. Оттенки Vita : A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; B3; C2; C3. Оттенки Bleach: HW1; 60; 62; 65; 66; 67; 69; 77; 81.	Акриловые зубы BIOLUX OMC – флуоресцентные, спитые двухслойные акриловые зубы(denture teeth) на верхнюю (SUP) и нижнюю (INF) челюсть для использования в ПОЛНЫХ ИЛИ ЧАСТИЧНЫХ протезах, в съемных или постоянных протезах, во временных мостах и протезах. - 2 слоя (эмаль и дентин) - европейские модели - Угол от 0 ° до 33 ° задней(жевательной) группы зубов группы зубов, обеспечивающий лучшую окклюзию - идеальная лицевая гармония, естественные оттенки - высокая механическая прочность - отличное сцепление с основой	На примере изделия BIOLUX OMC ANT SUP V12S  На примере изделия BIOLUX OMC ANT INF V9I  На примере изделий BIOLUX OMC POST SUP P4S и BIOLUX OMC POST INF P4I

		
4. TRILUX - флуоресцентные, сшитые трехслойные акриловые зубы (denture teeth), на верхнюю (SUP) или нижнюю (INF) челюсть: : Передние формы (ANT): O31S; O32S; O34S; O36S; O52S; O54S; O56S; R11S; R12S; R13S; R14S; R15S; R17S; R64S; R66S; R68S; T21S; T22S; T24S; T25S; T27S; T41S; T42S; T44S; T4BS; L1I; L2I; L3I; L4I; L5I; L7I; L8I; L10I. Формы задних зубов (POST): M2S; M3S; M4S; M5S; M6S; M2I; M3I; M4I; M5I; M6I. Оттенки Vita : A1; A2; A3; A3,5; A4; B1; B2; C2; C3; D3; D4. Оттенки Ivoclar: 1A; 1C; 1D; 1E; 2A; 2B; 3E; 4A; 4B		
5. VIPI BLOCK- флуоресцентные, сшитые акриловые заготовки для CAD/CAM-сборки зубных коронок и мостов, диски толщиной от 12 до 30 мм и		

TRILUX – флуоресцентные, сшитые трехслойные акриловые зубы (denture teeth)на верхнюю (SUP) или нижнюю (INF) челюсть для применения в постоянных или съемных, полных или частичных протезах, в съемных или постоянных протезах, во временных мостах и протезах.

- 3 слоя (слой дентина, эмали и резцовый)
- европейская модель
- угол наклона 33 для жевательной группы зубов
- идеальная лицевая гармония,
- естественные оттенки
- высокая механическая прочность

На примере изделия
TRILUX ANT SUP O32S

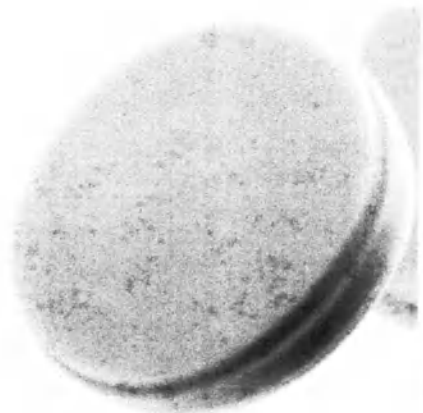


На примере изделия
TRILUX ANT INF L8I



На примере изделий
TRILUX POST SUP M6S
и
TRILUX POST INF M6I



5. VIPI BLOCK- флуоресцентные, сшитые акриловые заготовки для CAD/CAM-сборки зубных коронок и мостов, диски толщиной от 12 до 30 мм и диаметром 95-111,5 мм.; в блоках размером 39мм x 19мм, 75,5мм x 39,5мм, толщиной от 15,5- 20 мм, варианты исполнения:		
Monocolor: типоразмеры: VBA, VBS, VBW, VBZ, VBR. Доступные оттенки: Оттенки Vita: A1; A1T; A2; A3; A3,5 A3,5T; A4; B1; B1T; B2; B3; B4; C1; C2; C3; C4; D2; D3; D4. Оттенки Bleach: HW4 HW2;	Заготовки VIPI BLOCK Monocolor - флуоресцентные, сшитые акриловые заготовки применяются в техниках фрезерования при изготовлении долговечных, временных коронок с цементированной или винтовой фиксацией единичных или множественных), и мостов (единичных или множественных).	На примере изделия VIPIBLOCK VBA 20 MON B1T 
Trilux: типоразмеры: VBA, VBS, VBW, VBZ, VBR. Доступные оттенки: Оттенки Vita: A1; A1T; A2; A3; A3,5; A4; B1; B1T; B2; B3; B4; C1; C2; C3; C4; D2; D3; D4. Оттенки New Hue Bleach: HW4 HW2;	Заготовки VIPI BLOCK Trilux - флуоресцентные, сшитые акриловые заготовки применяются в техниках фрезерования при изготовлении долговечных, временных коронок с цементированной или винтовой фиксацией единичных или множественных), и мостов (единичных или множественных).	На примере изделия VIPIBLOCK VBA 13 TRIL B1 
VIPI BLOCK GUM: типоразмеры: VBA, VBW, VBZ, оттенки: BLACK VEINS; DARK VEINS; LIGHT VEINS; MEDIUM VEINS	Заготовки VIPI BLOCK Gum - флуоресцентные, сшитые акриловые заготовки применяются в техниках фрезерования при изготовлении основ для зубных протезов	На примере изделия VIPIBLOCK VBA 20 GUM LIGHT 

		
Принадлежности: Цветовые индикаторы		
Цветовой индикатор POP – DENT, шкала оттенков Bleach (Shade Guide POP-DENT), Цветовой индикатор BIOLUX OMC, шкала оттенков Bleach Shade Guide BIOLUX OMC), Цветовой индикатор TRILUX, шкала оттенков Vita (Shade Guide TRILUX V), Цветовой индикатор TRILUX шкала оттенков Ivoclar (Shade Guide TRILUX)	Цветовые индикаторы представляют собой расцветки с цветовой палитрой оттенков Акриловых зубов и заготовок VIPI BLOCKS, предназначены для индивидуального определения цветовых нюансов Акриловых зубов VIPI, а так же VIPI BLOCKS под индивидуальные характеристики пациента	На примере изделия Цветовой индикатор POP – DENT, шкала оттенков Bleach (Shade Guide POP-DENT) 

3.3. Область применения медицинского изделия
Стоматология.

3.4. Профиль пользователя:

Только для использования профессионалами (стоматологами-ортопедами, зубными техниками).

3.5. Условия применения медицинского изделия

В медицинских организациях, стоматологических кабинетах.

4. Показания к применению медицинского изделия

Акриловые зубы VIPI (POP-DENT, VIPI-DENT PLUS, BIOLUX OMC, TRILUX) используются в полных или частичных зубных протезах, в фиксированных(постоянных) или съёмных зубных протезах, постоянных или временных протезах (мосты, коронки).

VIPI BLOCK заготовки (Monocolor, Trilux) используется для фрезерной техники при изготовлении коронок и мостов (Trilux и Monocolor) как с цементной, так и винтовой фиксацией, и базиса зубного протеза (GUM).

5. Противопоказания

Применяется только для приведенных выше показаний.

- Противопоказано в случае известной чувствительности к метилметакрилату (ММА) либо к перекиси дибензоила.
- Не предназначены для изготовления консольных несъёмных протезов, протезов фиксированных на вкладках, штифтах, внутрикостных имплантатах.
- Не применяется для изготовления несъёмных частичных зубных протезов с тремя и более соседними промежуточными элементами. Trilux и Monocolor: максимум два фиксированных элемента плюс промежуточный элемент.
- Противопоказано при наличии клинических симптомов бруксизма или при отсутствии достаточного пространства.
- Эвгенол может снизить эффект цементации.
- Не исключены аллергические реакции на компоненты медицинского изделия

6. Предупреждения и меры предосторожности

Медицинское изделие предназначено для использования в строгом соответствии с Инструкцией к применению.

Использование данного продукта любым способом, не соответствующим указанному в Инструкции к применению, является личным решением специалиста, ответственность за которое несет исключительно он сам.

Возможные перекрёстные или взаимные реакции данного изделия с другими уже находящимися в ротовой полости пациента изделиями или материалами медицинского назначения и должны быть учтены лечащим врачом-стоматологом при применении данного изделия.

Выполняйте при работе с материалом рекомендации по его обработке и технике применения.

Следуйте общепринятым методам подбора оттенков, артикуляции зубных рядов и сборки протеза, а также соблюдайте общепринятые правила индивидуальной защиты.

Избегайте перегрева во время механической и финишной обработки.

Пыль, возникающая в ходе механической обработки, может раздражать глаза, кожу и дыхательные пути. Рекомендуется пользоваться индивидуальными средствами защиты (маска, защитные очки).

Перед введением в полость рта пациента необходимо произвести очистку и дезинфекцию

Только для профессионального применения.

Применяется только в стоматологии специалистами, прошедшими обучение на системах CAD/CAM.

Особые указания:

- Изделие должно быть очищено и продезинфицировано перед его помещением в рот пациента
- Дезинфекцию готового протеза перед установкой пациенту следует проводить с использованием ультрафиолетового облучения.
- Не использовать в автоклавируемом оборудовании.

Рекомендации для пациента: для увеличения срока службы протеза рекомендуется ежедневная гигиена без применения агрессивных средств, таких как кислоты и щелочи.

7. Побочные эффекты

У нас нет данных о каких-либо нежелательных или неблагоприятных последствиях, связанных с использованием изделий для приведенных выше показаний, но не исключены аллергические реакции.

8. Материалы в составе медицинского изделия

8.1. Акриловые зубы POP-DENT

Основной состав Акриловые зубы POP- DENT

Компонент состава
Полиметилметакрилат
Полимеризованный этиленгликольдиметакрилат
Флуоресцент(диэтил 2,5-дигидрокситерефталат)
Пигменты
Органически модифицированная керамика

8.2. Акриловые зубы BIOLUX OMC

Основной состав BIOLUX OMC

Компонент состава
Полиметилметакрилат
Полимеризованный этиленгликольдиметакрилат
Флуоресцент(диэтил 2,5-дигидрокситерефталат)
Пигменты
Органически модифицированная керамика

8.3. Акриловые зубы TRILUX

Основной состав TRILUX

Компонент состава
Полиметилметакрилат
Полимеризованный этиленгликольдиметакрилат
Флуоресцент(диэтил 2,5-дигидрокситерефталат)
Пигменты
Органически модифицированная керамика

8.4. VIPI BLOCK- флуоресцентные, синие акриловые заготовки для CAD/CAM-сборки зубных коронок и мостов

8.4.1. VIPI BLOCK вариант исполнения Monocolor

Основной состав

Компонент состава
Полиметилметилакрилат (Methyl Polymethacrylate)
Полимеризованный диметилакрилат этиленгликоля (Polymerised Ethylene Glycol Dimethacrylate (EDMA))
Флуоресцент диэтил 2,5-дигидрокситерефталат (Fluorescent)
Пигменты

8.4.2. VIPI BLOCK вариант исполнения Trilux

Основной состав

Компонент состава
Полиметилметилакрилат (Methyl Polymethacrylate)
Полимеризованный диметилакрилат этиленгликоля (Polymerised Ethylene Glycol Dimethacrylate (EDMA))
Флуоресцент диэтил 2,5-дигидрокситерефталат (Fluorescent)

Пигменты

8.4.3. VIPI BLOCK вариант исполнения VIPI BLOCK GUM Основной состав

Компонент состава
Полиметилметилакрилат (Methyl Polymethacrylate)
Полимеризованный диметилакрилат этиленгликоля (Polymerised Ethylene Glycol Dimethacrylate (EDMA))
Ацетатное волокно (Acetate fiber)
Пигменты

8.5. Принадлежности

Цветовые индикаторы: Цветовой индикатор POP – DENT шкала оттенков Bleach (Shade Guide POP-DENT); Цветовой индикатор BIOLUX OMC шкала оттенков Bleach Shade Guide BIOLUX OMC); Цветовой индикатор TRILUX шкала оттенков Vita (Shade Guide TRILUX V); Цветовой индикатор TRILUX шкала оттенков Ivoclar (Shade Guide TRILUX)

Цветовой индикатор POP – DENT шкала оттенков Bleach (Shade Guide POP-DENT)

Основной состав Цветовой индикатор POP – DENT шкала оттенков Bleach (Shade Guide POP- DENT)

Компонент состава
Полиметилметакрилат
Полимеризованный этиленгликольдиметакрилат
Флуоресцент(диэтил 2,5-дигидрокситерефталат)
Пигменты
Органически модифицированная керамика

Цветовой индикатор BIOLUX OMC шкала оттенков Bleach Shade Guide BIOLUX OMC)

Основной состав Цветовой индикатор BIOLUX OMC шкала оттенков Bleach Shade Guide BIOLUX OMC)

Компонент состава
Полиметилметакрилат
Полимеризованный этиленгликольдиметакрилат
Флуоресцент(диэтил 2,5-дигидрокситерефталат)
Пигменты
Органически модифицированная керамика

Цветовой индикатор TRILUX шкала оттенков Vita (Shade Guide TRILUX V);
Цветовой индикатор TRILUX шкала оттенков Ivoclar (Shade Guide TRILUX)

Основной состав Цветовой индикатор TRILUX шкала оттенков Vita (Shade Guide TRILUX V); Цветовой индикатор TRILUX шкала оттенков Ivoclar (Shade Guide TRILUX)

Компонент состава
Полиметилметакрилат
Полимеризованный этиленгликольдиметакрилат
Флуоресцент(диэтил 2,5-дигидрокситерефталат)
Пигменты
Органически модифицированная керамика

9. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии.

Изделия 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.

10. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения с указанием сведений об их биологической совместимости и безопасности

Изделия 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.

При производстве изделий не применяются материалы животного или человеческого происхождения.

11. Технические характеристики

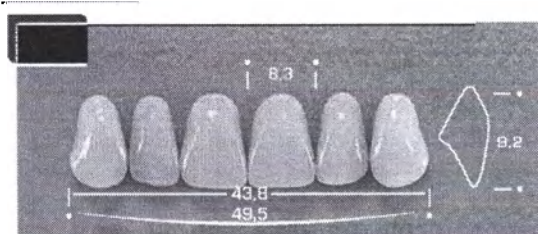
11.1. Размеры изделия

11.1.1. POP-DENT- флуоресцентные, сшитые двухслойные акриловые зубы(denture teeth), на верхнюю (SUP) или нижнюю (INF) челюсть:

Передние формы (ANT):

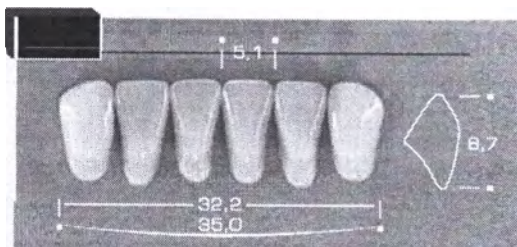
Верхняя челюсть (SUP)

- на примере изделия POP-DENT на верхнюю (SUP) челюсть: передняя форма ANT): A25S



Нижняя челюсть (INF)

- на примере изделия POP-DENT на нижнюю (INF) челюсть: передняя форма ANT): 2NI



Челюсть	Форма	Ширина центрального резца, мм $\pm 10\%$	Боковая проекция зубов, мм $\pm 10\%$	Длина зубного ряда, мм $\pm 10\%$	Анатомическая кривизна, мм $\pm 10\%$	Масса, кг. $\pm 10\%$
верхняя (SUP)	3MS	7,0	9,1	38,1	43,0	0,0050
верхняя (SUP)	2DS	7,4	9,1	41,2	48,0	0,0051
верхняя (SUP)	2NS	7,4	9,7	40,1	47,0	0,0052
верхняя (SUP)	3NS	8,0	10,0	42,4	48,5	0,0054
верхняя (SUP)	263S	7,6	9,7	42,2	46,0	0,0052
верхняя (SUP)	3PS	8,5	10,3	47,7	52,5	0,0055
верхняя (SUP)	A25S	8,3	9,2	43,8	49,5	0,0053
верхняя (SUP)	A26S	8,6	9,3	45,8	52,5	0,0055
верхняя (SUP)	264S	8,0	10,4	44,1	50,0	0,0054
верхняя (SUP)	266S	8,9	11,7	49,6	55,0	0,0054
верхняя (SUP)	38S	9,1	11,1	49,5	56,0	0,0059
нижнюю (INF)	2DI	5,0	9,2	31,8	34,0	0,0048
нижнюю (INF)	2NI	5,1	8,7	32,2	35,0	0,0048
нижнюю (INF)	3NI	4,9	9,0	33,8	36,5	0,0049
нижнюю (INF)	3PI	5,5	9,6	36,4	39,5	0,0050
нижнюю (INF)	A25I	5,2	9,4	34,3	36,5	0,0049
нижнюю (INF)	A26I	5,4	8,5	36,0	39,0	0,0051
нижнюю (INF)	266I	5,7	11,4	37,5	39,5	0,0059

Формы задних зубов (POST):

на верхнюю (SUP) челюсть и нижнюю (INF) челюсть

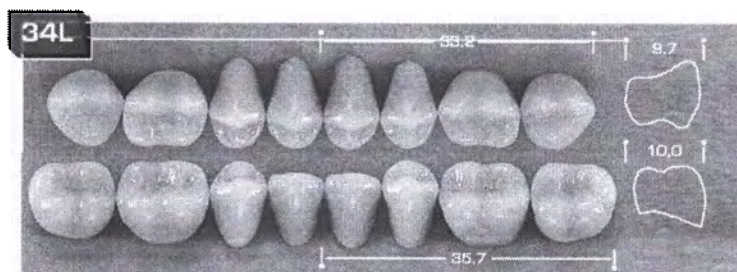
- на примере изделия POP-DENT на верхнюю (SUP)

челюсть: форма задних зубов (POST): 34LS

и

- на примере

изделия POP-DENT на нижнюю (INF) челюсть: форма задних зубов (POST): 34LI

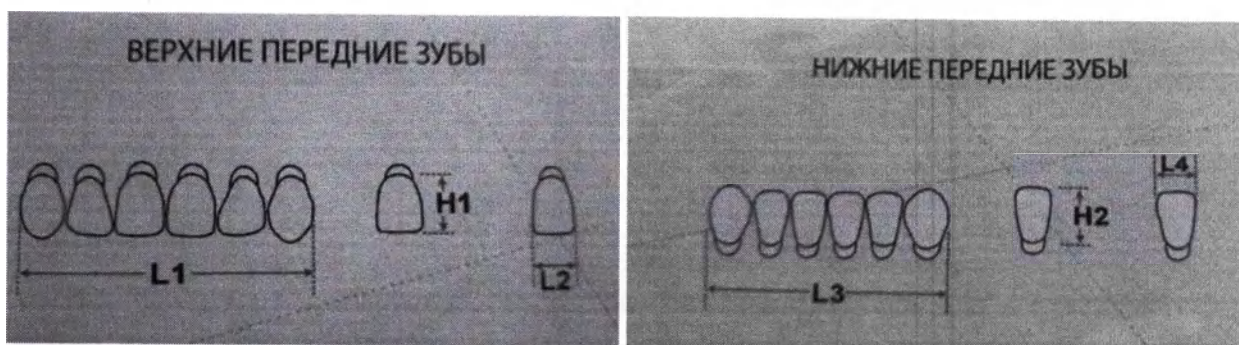


Челюсть	Форма	Ширина второго моляра, мм $\pm 10\%$	Длина зубного ряда жевательной группы, мм $\pm 10\%$	Масса, кг. $\pm 10\%$
---------	-------	--------------------------------------	--	-----------------------

верхняя (SUP)	30MS	7,9	30,2	0,0064
верхняя (SUP)	32MS	8,5	31,5	0,0067
верхняя (SUP)	30LS	8,9	31,2	0,0070
верхняя (SUP)	32LS	8,4	31,9	0,0071
верхняя (SUP)	34LS	9,7	33,2	0,0077
нижнюю (INF)	30MI	8,6	31,7	0,0067
нижнюю (INF)	32MI	9,1	33,6	0,0069
нижнюю (INF)	30LI	9,0	31,7	0,0071
нижнюю (INF)	32LI	9,0	33,4	0,0073
нижнюю (INF)	34LI	10,0	35,7	0,0080

11.1.2. BIOLUX ОМС - флуоресцентные, сшитые двухслойные акриловые зубы(denture teeth), на верхнюю (SUP) или нижнюю (INF) челюсть:

Передние формы (ANT):

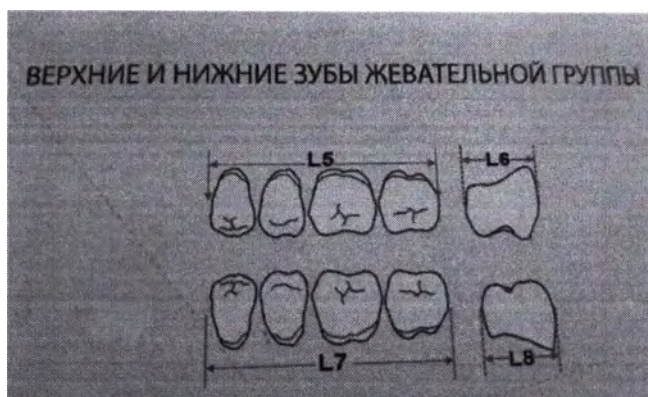


Челюсть	Форма	Ширина центрального резца, мм $\pm 10\%$ (L2 верхн челюсть, L4 нижняя челюсть)	Боковая проекция коронковой части зуба, мм $\pm 10\%$ (H1 верхн челюсть, H2 нижняя челюсть)	Длина зубного ряда, мм $\pm 10\%$ (L1 верхн челюсть, L3 нижняя челюсть)	Масса, кг. $\pm 10\%$
верхняя (SUP)	V12S	8,1	8,8	44,1	0,0052
верхняя (SUP)	V13S	8,2	9,6	42,4	0,0053
верхняя (SUP)	V14S	8,6	10,8	45,5	0,0055
верхняя (SUP)	V15S	8,8	10,8	47,5	0,0062
верхняя (SUP)	V17S	9,6	12,9	50,8	0,0063
верхняя (SUP)	V21S	7,6	9,5	39,6	0,0052
верхняя (SUP)	V22S	7,8	9,9	42,4	0,0054
верхняя (SUP)	V4BS	8,3	10,6	42,5	0,0057
верхняя (SUP)	V32S	8,0	9,8	43,5	0,0055
верхняя (SUP)	V36S	8,6	10,5	45,1	0,0057
верхняя (SUP)	V66S	8,7	10,5	44,9	0,0054
верхняя (SUP)	V68S	9,1	9,5	48,1	0,0056
верхняя (SUP)	V25S	8,34	9,19	43,3	0,0050

верхняя (SUP)	V26S	8,60	9,28	45,8	0,0052
верхняя (SUP)	V2DS	7,43	9,08	41,24	0,0049
верхняя (SUP)	V3PS	8,5	10,34	47,66	0,0052
верхняя (SUP)	V64S	8,03	10,36	44,10	0,0051
верхняя (SUP)	V6BS	8,89	11,67	49,57	0,0056
нижнюю (INF)	V3I	4,6	8,4	31,8	0,0050
нижнюю (INF)	V4I	4,5	9,6	31,8	0,0053
нижнюю (INF)	V5I	5,2	8,6	33,6	0,0049
нижнюю (INF)	V6I	5,2	8,9	34,1	0,0052
нижнюю (INF)	V8I	5,5	9,5	37,5	0,0054
нижнюю (INF)	V9I	5,5	11,9	35,8	0,0056

Формы задних зубов (POST):

на верхнюю (SUP) челюсть
и нижнюю (INF) челюсть



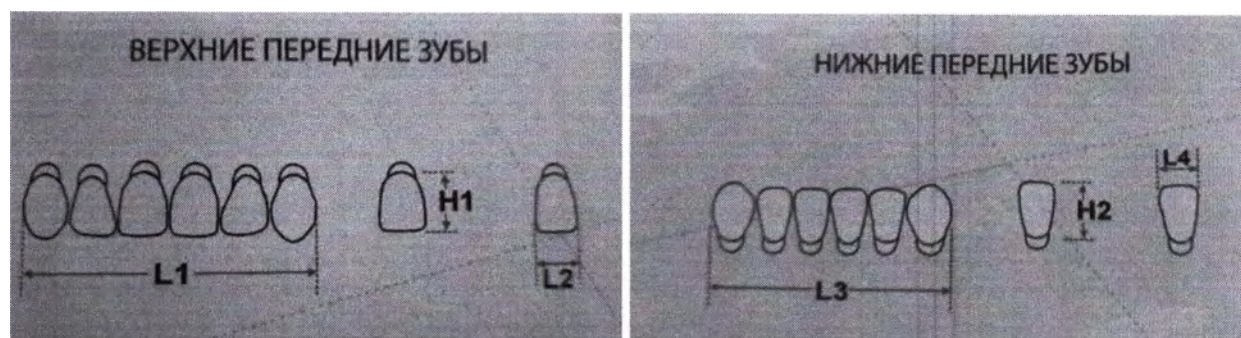
Челюсть	Форма	Ширина второго моляра, мм ± 10% (L6 верхняя челюсть, L8 нижняя челюсть)	Длина зубного ряда жевательной группы, мм ± 10% (L5 верхняя челюсть, L7 нижняя челюсть)	Масса, кг. ± 10%
верхняя (SUP)	P2S	8,8	29,7	0,0092
верхняя (SUP)	P3S	8,7	28,8	0,0085
верхняя (SUP)	P4S	9,2	31,1	0,0096
верхняя (SUP)	P5S	8,8	30,7	0,0085
верхняя (SUP)	P6S	9,9	33,2	0,0102
нижнюю (INF)	P2I	8,0	31,8	0,0091
нижнюю (INF)	P3I	7,7	31,3	0,0083
нижнюю (INF)	P4I	8,7	34,0	0,0096
нижнюю (INF)	P5I	8,1	33,7	0,0085
нижнюю (INF)	P6I	8,5	33,4	0,0098

11.1.3. TRILUX - флуоресцентные, шитые трехслойные акриловые зубы (denture teeth), на верхнюю (SUP) или нижнюю (INF) челюсть:

Передние формы (ANT):

Верхняя челюсть (SUP)

Нижняя челюсть (INF)

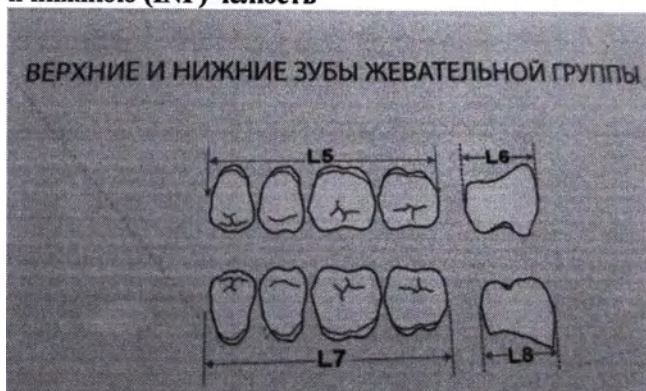


Челюсть	Форма	Ширина центрального реза, мм $\pm 10\%$	Боковая проекция коронковой части зуба, мм $\pm 10\%$	Длина зубного ряда, мм $\pm 10\%$	Масса, кг. $\pm 10\%$
верхняя (SUP)	O31S	7,9	9,6	42,2	0,0053
верхняя (SUP)	O32S	8,1	9,9	44,4	0,0054
верхняя (SUP)	O34S	8,6	10,5	46,5	0,0056
верхняя (SUP)	O36S	8,5	10,4	45,8	0,0056
верхняя (SUP)	O52S	7,5	8,9	42,2	0,0058
верхняя (SUP)	O54S	8,5	9,4	45,7	0,0053
верхняя (SUP)	O56S	8,9	10,5	47,4	0,0055
верхняя (SUP)	R11S	8,1	8,5	42,1	0,0051
верхняя (SUP)	R12S	8,5	8,8	44,3	0,0052
верхняя (SUP)	R13S	8,4	9,8	43,7	0,0053
верхняя (SUP)	R14S	9,0	11,0	46,5	0,0056
верхняя (SUP)	R15S	9,1	11,1	48,8	0,0062
верхняя (SUP)	R17S	9,8	13,2	52,0	0,0064
верхняя (SUP)	R64S	8,8	8,9	46,8	0,0052
верхняя (SUP)	R66S	8,7	10,2	46,1	0,0055
верхняя (SUP)	R68S	9,3	9,6	49,1	0,0057
верхняя (SUP)	T21S	7,3	9,4	39,5	0,0052
верхняя (SUP)	T22S	8,0	9,5	43,3	0,0054
верхняя (SUP)	T24S	8,2	10,6	42,2	0,0056
верхняя (SUP)	T25S	8,5	11,5	46,9	0,0061
верхняя (SUP)	T27S	8,9	11,1	48,5	0,0061
верхняя (SUP)	T41S	8,2	9,7	42,3	0,0053
верхняя (SUP)	T42S	7,9	9,5	44,3	0,0054
верхняя (SUP)	T44S	7,7	9,6	41,7	0,0052
верхняя (SUP)	T4BS	8,3	10,7	43,4	0,0057
нижнюю (INF)	L1I	4,5	7,9	31,0	0,0048

нижнюю (INF)	L2I	4,8	9,2	33,7	0,0051
нижнюю (INF)	L3I	4,7	8,5	32,5	0,0050
нижнюю (INF)	L4I	4,8	9,4	33,0	0,0053
нижнюю (INF)	L5I	5,1	8,6	34,3	0,0049
нижнюю (INF)	L7I	5,4	9,3	35,9	0,0051
нижнюю (INF)	L8I	5,7	9,4	38,3	0,0054
нижнюю (INF)	L10I	5,7	9,0	37,5	0,0052

Формы задних зубов (POST):

на верхнюю (SUP) челюсть
и нижнюю (INF) челюсть

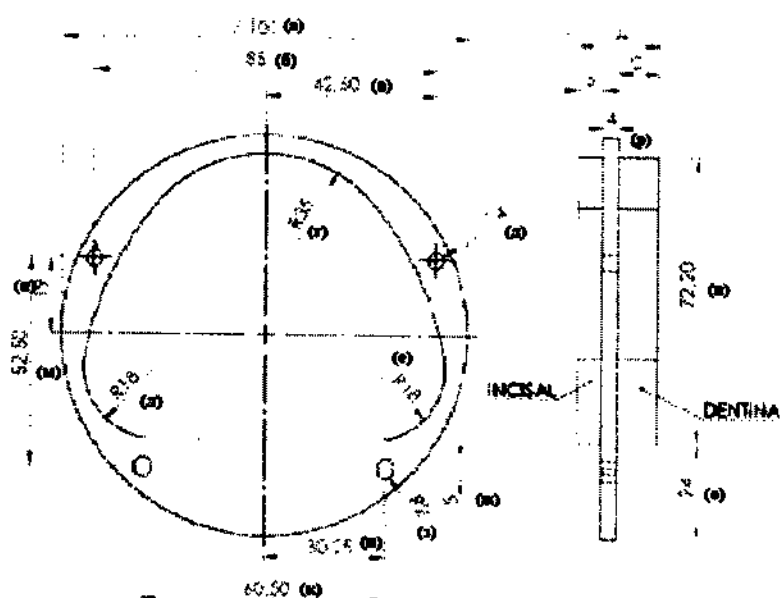


Челюсть	Форма	Ширина второго моляра, мм ± 10%	Длина зубного ряда жевательной группы, мм ± 10%	Масса, кг. ± 10%
верхняя (SUP)	M2S	9,0	29,2	0,0097
верхняя (SUP)	M3S	8,9	29,0	0,0091
верхняя (SUP)	M4S	9,5	30,3	0,0102
верхняя (SUP)	M5S	9,2	30,7	0,0091
верхняя (SUP)	M6S	9,9	33,2	0,0106
нижнюю (INF)	M2I	7,9	31,3	0,0098
нижнюю (INF)	M3I	8,0	31,1	0,0090
нижнюю (INF)	M4I	9,1	33,4	0,0104
нижнюю (INF)	M5I	8,5	33,4	0,0091
нижнюю (INF)	M6I	9,3	35,4	0,0106

11.1.4. VIPI BLOCK (Monocolor, Trilux, VIPI BLOCK GUM)

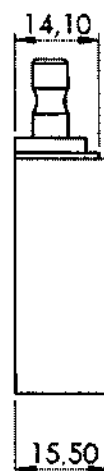
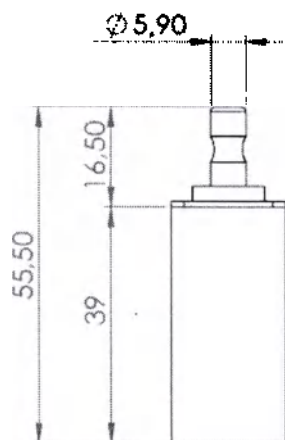
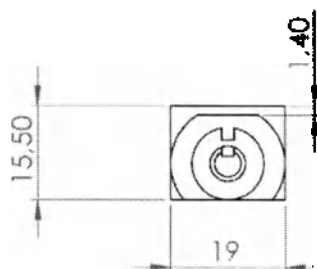
Размеры заготовок приведены на чертежах ниже.

VIPIBLOCK VBA



Различия в параметрах по каждому размеру:

A, мм	13	18	20	25	30
B, мм	0	2,5	3,5	6	8,5
C, мм	9,0	11,5	12,5	15	17,5
Масса, кг VIPIBLOCK Monocolor	0,0920	—	0,1350	0,2130	—
Масса, кг VIPIBLOCK Trilux	0,0920	—	0,1350	0,2130	—
Масса, кг VIPIBLOCK GUM	0,0920	0,1517	0,1350	0,2130	0,2540



Допуски на габаритные размеры в пределах $\pm 0,4$ мм

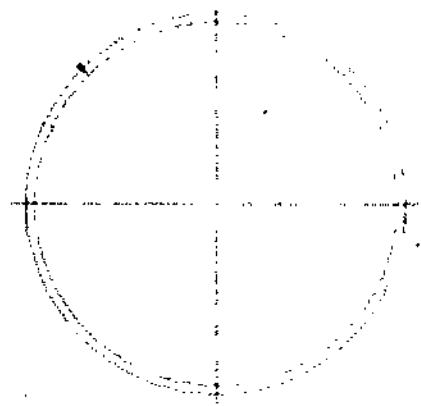
Наименование	Масса, кг
Масса, кг VIPIBLOCK Monocolor VBS39	0,0140
Масса, кг VIPIBLOCK TriLux VBS39	0,0140

Допуск на массу изделий $\pm 10\%$

VIPIBLOCK VBW

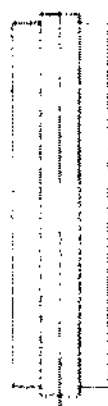
ГОСТ 940 (1-1)

(a)



28.0 mm

(b)



(A)

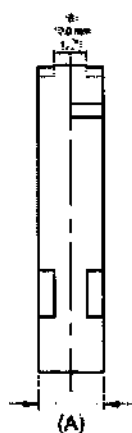
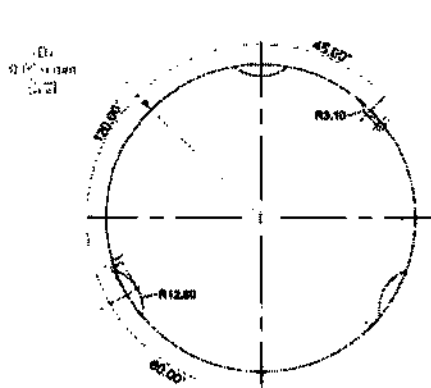


10.20 mm (B)

Различия в параметрах по каждому размеру:
Допуски на габаритные размеры в пределах $\pm 0,2$ мм
Допуск на массу изделий $\pm 10\%$

A, мм ($\pm 0,2$ мм)	12	14	15	16	18	20	22	25	30
Масса, кг VIPIBLO CK Monocolor VBW	0,1050	0,1230	0,1310	0,139	0,1500	0,1720	0,2130	0,213	—
Масса, кг VIPIBLO CK Trilux VBW	0,1050	0,1230	—	0,1390	0,1500	0,1720	—	0,2130	—
Масса, кг VIPIBLO CK GUM VBW	—	—	—	—	—	0,1720	—	0,2130	0,2547

VIPIBLOCK VBZ



Различия в параметрах по каждому размеру:

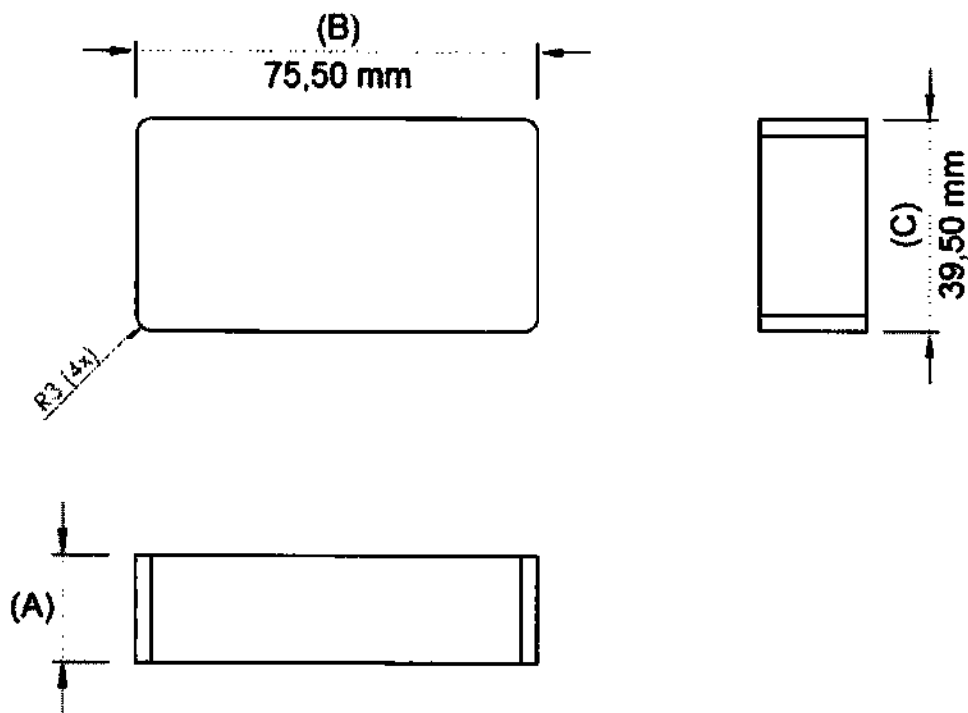
Допуски на габаритные размеры в пределах $\pm 0,2$ мм

Допуск на угловые размеры $\pm 10\%$

Допуск на массу изделий $\pm 10\%$

A, мм ($\pm 0,2$ мм)	12	14	16	18	20	25	30
Масса, кг VIPIBLOCK Monocolor VBZ	0,1010	—	0,1330	—	0,1650	0,1970	—
Масса, кг VIPIBLOCK Trilux VBZ	0,1010	0,1417	0,1330	0,1617	0,1650	—	—
Масса, кг VIPIBLOCK GUM VBZ	0,1010	—	0,1330	—	0,1650	0,1970	0,254

VIPIBLOCK VBR



A, мм ($\pm 0,2$ мм)	16	20
Масса, кг VIPIBLOCK Monocolor VBR	0,0600	0,0800
Масса, кг VIPIBLOCK Trilux VBR	0,0600	0,0800

Различия в параметрах по каждому размеру:

Допуски на габаритные размеры в пределах $\pm 0,2$ мм

Допуск на массу изделий $\pm 10\%$

12. Физико-химические свойства

12.1. Физико-химические свойства Акриловые зубы VIPI (POP-DENT, BIOLUX OMC, TRILUX)

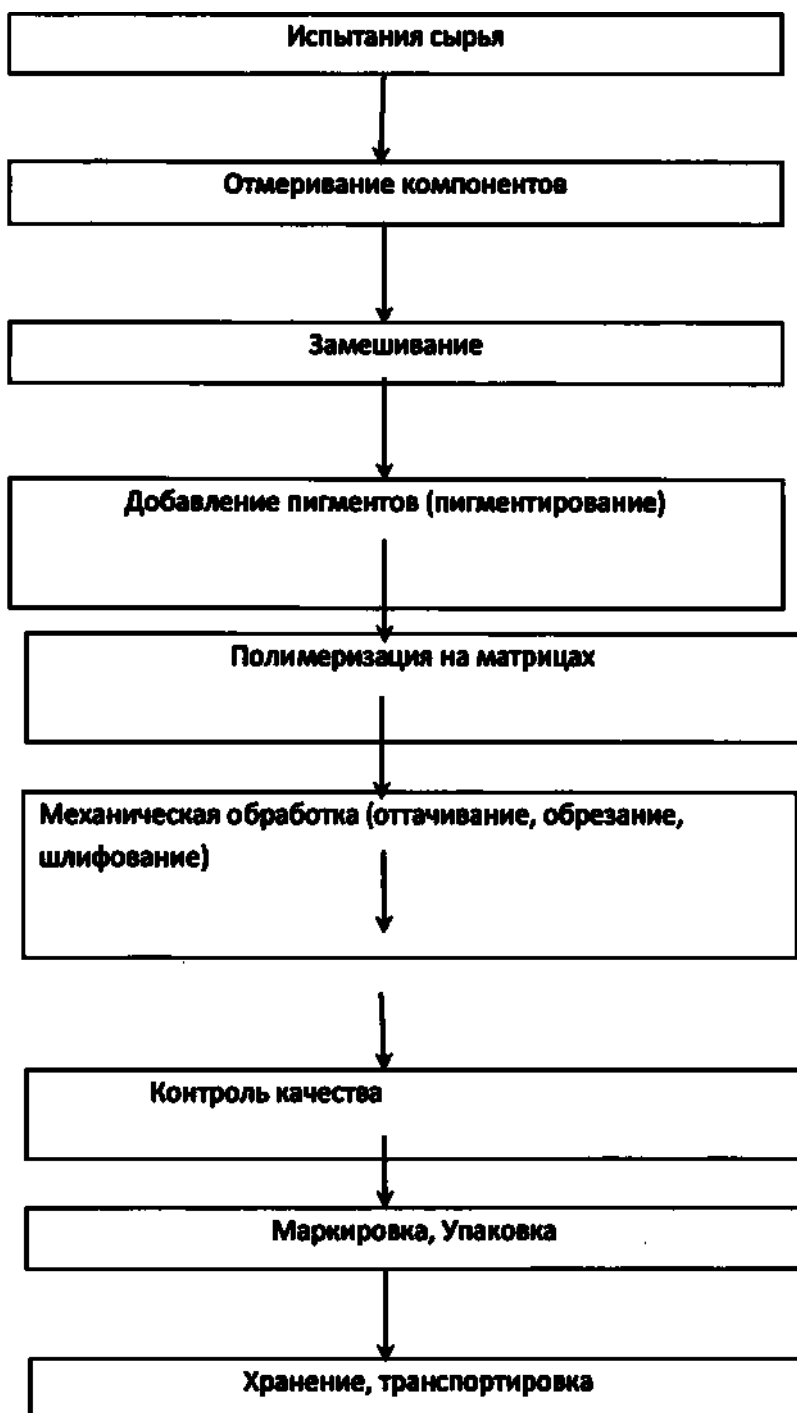
Модуль упругости на изгиб	> 2,000 МПа
Предел прочности на изгиб	> 50 МПа
Абсорбция воды в соответствии с ISO 20795-1	< 32 мкг /мм ³
Растворимость в воде	< 1.6 мкг /мм ³
Содержание остаточного мономера в соответствии с ISO 20795-1	< 2.2 %
Устойчивость цвета	Не более, чем незначительное изменение цвета

12.2. Физико-химические свойства VIPI BLOCK(Monocolor, Trilux, VIPI BLOCK GUM)

Модуль упругости на изгиб	> 2,000 МПа
Предел прочности на изгиб	> 50 МПа
Абсорбция воды в соответствии с ISO 20795-1	< 32 мкг /мм ³
Растворимость в воде	< 1.6 мкг /мм ³
Содержание остаточного мономера в соответствии с ISO 20795-1	< 2.2 %
Устойчивость цвета	Не более, чем незначительное изменение цвета

13. Схема производственного процесса

13.1. Схема производственного процесса Акриловых зубов VIPI (POP-DENT, VIPI-DENT PLUS, BIOLUX OMC, TRILUX, TRITONE)



13.2. Схема производственного процесса VIPI BLOCK (Monocolor, Trilux, VIPI BLOCKS GUM)



14. Порядок работы с изделием Акриловые зубы VIPI с принадлежностями

Метод литьевого прессования

Необходимо соблюдать стандартные процедуры по выбору, изготовлению зуботехнических моделей из воска, артикуляции зубов, полимеризации, соблюдению санитарно-гигиенических норм и индивидуальной защиты

- Используйте индикаторы оттенков и таблицы артикуляции(смыкания) зубных рядов POP DENT, BIOLUX OMC, TRILUX для оптимального подбора под индивидуальные характеристики пациента (цветовые и физиологические особенности, а также учитывающие эстетические нюансы – внешность и лицевые признаки)

Таблица артикуляции POP-DENT		
Верхняя челюсть (SUP) -S	Нижняя челюсть (INF)-I	Верхняя челюсть (SUP) -S Нижняя челюсть (INF)-I

Передние формы (ANT)	Передние формы (ANT)	Формы задних зубов (POST)
2DS	2DI	30MS - 30LI
3MS	2DI	30MS - 32MI
2NS	2NI	30LS - 30LI
3NS	3NI	32MS - 30LI
3PS	3PI	32MS - 32LI
A25S	A25I	32MS - 30MI
A26S	A26I	32MS - 32MI
263S	2NI	30MS - 30LI
264S	A25I	32MS - 32LI
266S	266I	34LS - 34LI
38S	266I	34LS - 34 LI

Таблица артикуляции BIOLUX OMC

Верхняя челюсть (SUP) -S Передние формы (ANT)	Нижняя челюсть (INF)-I Передние формы (ANT)	Верхняя челюсть (SUP) -S Нижняя челюсть (INF)-I Формы задних зубов (POST)
V12S	V5I	P3S - P3I
V13S	V5I	P3S, P5S - P3I, P5I
V14S	V6I	P5S - P5I
V15S	V8I	P4S - P4I
V17S	V9I	P4S - P4I
V21S	V3I	P3S - P3I
V22S	V3I	P3S, P5S - P3I, P5I
V25S	V3I - V5I	P5S - P5I
VS26	V3I - V8I	P3S, P5S - P3I, P5I
V2DS	V3I	P2S - P2I
V4BS	V4I	P2S - P2I
V32S	V3I	P3S, P5S - P3I, P5I
V36S	V6I	P5S - P5I
V3PS	V8I	P5S - P5I
V64S	V6I	P3S, P5S - P3I, P5I
V66S	V5I	P5S - P5I
V68S	V6I - V8I	P4S, P5S - P4I, P5I

V6BS	V9I	P6S – P6I
------	-----	-----------

Таблица артикуляции TRILUX

Верхняя челюсть (SUP) -S Передние формы (ANT)	Нижняя челюсть (INF)-I Передние формы (ANT)	Верхняя челюсть (SUP) -S Нижняя челюсть (INF)-I Формы задних зубов (POST)
O31S	L5I	M3S - M3I
O32S	L3I	M5S – M5I
O36S	L7I	M4S – M4I
R11S	L1I	M3S – M3I
R12S	L5I	M3S - M3I
R13S	L5I	M3S - M3I
R14S	L7I	M4S - M6I
R66S	L5I	M5S – M5I
T21S	L3I	M3S - M3I
T22S	L3I	M3S - M5I
T25S	L10I	M4S – M4I
T44S	L3I	M3S - M5I
T4BS	L5I	M2S – M2I
O31S	L2I	M3S – M3I
O32S	L2I	M3S - M5I
O34S	L5I	M5S – M5I
O36S	L7I	M5S – M5I
O52S	L3I	M3S – M3I
O54S	L5I	M5S - M5I
O56S	L7I	M5S – M5I
R11S	L1I	M3S – M3I
R12S	L2I	M3S – M3I
R13S	L3I	M3S - M5I
R14S	L5I	M5S - M5I
R15S	L7I	M4S - M4I
R17S	L8I	M6S - M6I
R64S	L5I	M5S – M5I
R66S	L5I	M5S – M5I
R68S	L7I	M4S - M5I

T21S	L3I	M3S – M3I
T22S	L3I	M3S – M5I
T24S	L2I	M2S – M2I
T25S	L10I	M4S – M4I
T27S	L10I	M4S – M4I
T41S	L3I	M3S - M5I
T42S	L5I	M3S - M5I
T44S	L3I	M3S - M5I
T4BS	L4I	M2S – M2I

2. Поверхность Акриловых зубов протирают с помощью составов, содержащих мономер метилметакрилата. Так же для дальнейшей лучшей адгезии зубов к полимерной основе протеза можно придать шероховатость поверхности зуба, контактирующей с полимерной основой (базисом) с помощью абразивного инструмента
3. В изготовленную будущую протезную конструкцию с восковым базисом устанавливают выбранные Акриловые зубы.
4. Протезная конструкция проверяется в полости рта пациента, проводится оценка окклюзии, прилегание, эстетические качества изделия. Производится завершающая моделировка стоматологической конструкции с базисом из воска.
5. Далее выполняется гипсовка восковой композиции в кювету. И производится методика литья, в ходе которой восковый базис замещается акриловым базисом.
6. Протезная конструкция с закрепленными Акриловыми зубами вынимается из кюветы, шлифуется и полируется.
7. Проверки протезной конструкции, при необходимости она возвращается в специальную лабораторию для доработки.

Метод компрессионного прессования

1. Используйте индикаторы оттенков и таблицы артикуляции(смыкания) зубных рядов POP DENT, BIOLUX OMC, TRILUX для оптимального подбора под индивидуальные характеристики пациента (цветовые и физиологические особенности, а также учитывающие эстетические нюансы – внешность и лицевые признаки).
2. Поверхность Акриловых зубов протирают с помощью составов, содержащих мономер метилметакрилата, что способствует лучшему соединению базиса с Акриловыми зубами. Так же для дальнейшей лучшей адгезии зубов к полимерной основе протеза можно придать шероховатость поверхности зуба, контактирующей с полимерной основой (базисом) с помощью абразивного инструмента.
3. Укладывают подготовленный базис протеза на половину формы кюветы с размещенными Акриловыми зубами. Обе части кюветы соединяют и помещают под пресс.
4. Полимеризация.

Рекомендации по процессу полимеризации

В электрический стерилизатор или специальный полимеризатор заливают воду и туда же помещают кюветы. Температуру воды от комнатной до 80°C повышают в течение 60—70 мин, после этого подогрев усиливают, температуру доводят до 100°C и поддерживают такой 20—25 мин. По истечении этого времени подогрев прекращают. Кюветы остывают вместе с водой или их вынимают из сосуда и охлаждают на воздухе. Строгое соблюдение режима полимеризации возможно не только в полимеризаторе, но и в электрических печах с регулируемой температурой нагрева до 150°C. Это более верный способ, так как он позволяет повышать температуру точно по установленному графику времени. Кюветы с заформованной массой помещают в печь, когда в ней достигнута температура 80—90°C. При этом температура в печи падает до 40—35°C. За 80-90 мин температура внутри печи автоматически повышается до 100—105°C. При указанной температуре кюветы выдерживают 30—40 мин, затем печь отключают и через 30 мин кюветы охлаждают на воздухе. Строгое соблюдение режима полимеризации пластмасс позволяет получить зубные протезы хорошего качества.

Порядок работы с VIPI BLOCK Monocolor; Trilux: GUM

VIPI BLOCK используется для фрезерной техники при изготовлении коронок и мостов (Trilux и Monocolor) как с цементной, так и винтовой фиксацией, и базиса зубного протеза (GUM). Возможно использование в CAM системах разных производителей.

Выбор заготовки VIPI BLOCK будет зависеть от оттенка, который нужно воспроизвести под индивидуальные характеристики пациента

1. Зафиксируйте блок/диск в машине, следуя инструкциям производителя оборудования.
2. При фрезеровании многослойных заготовок Trilux возможно варьирование цвета фрезеруемого объекта посредством позиционирования, см. пример на рисунках 1, 2 и 3.

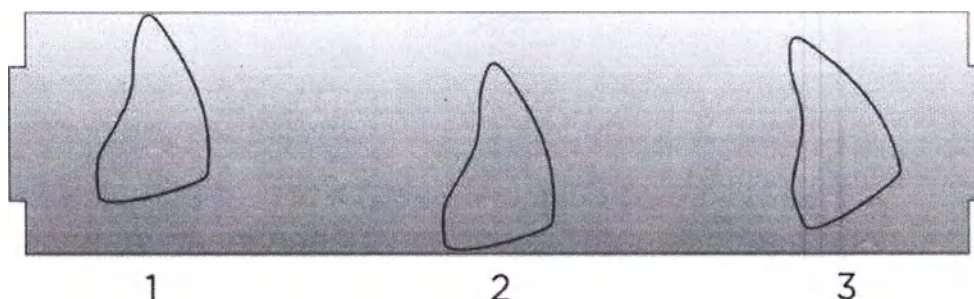


Рисунок 1: Расположение объекта в верхней части блока, больше режущего края.

Рисунок 2: Расположение объекта в нижней части блока, меньше режущего края.

Рисунок 3: Наклонением объекта возможно получить другой градиент тона/оттенка.

Для иллюстрации объект расположен на разной высоте для вариации цвета. Для каждой системы CAD/CAM существует свой способ позиционирования.

3. Запускаются Процессы сканирования и фрезерования.

4. После фрезерования снимите блок/диск из оборудования и извлеките отфрезерованную деталь с диска / блока
5. В зависимости от требований к выполняемой работе для финишной обработки используйте фрезы, полировальные и шлифовальные инструменты. Если нужен блеск, используйте механическую полировку.

Требования к размерам каркасов:

Tgilux и Monocolor: максимум 2 фиксированных элемента плюс промежуточный элемент.

Минимальная толщина: окклюзионная 1 мм и цервикальная 0,6 мм.

Минимальный диаметр соединения: передние зубы: 3,6 мм; задние зубы: 4,4 мм.

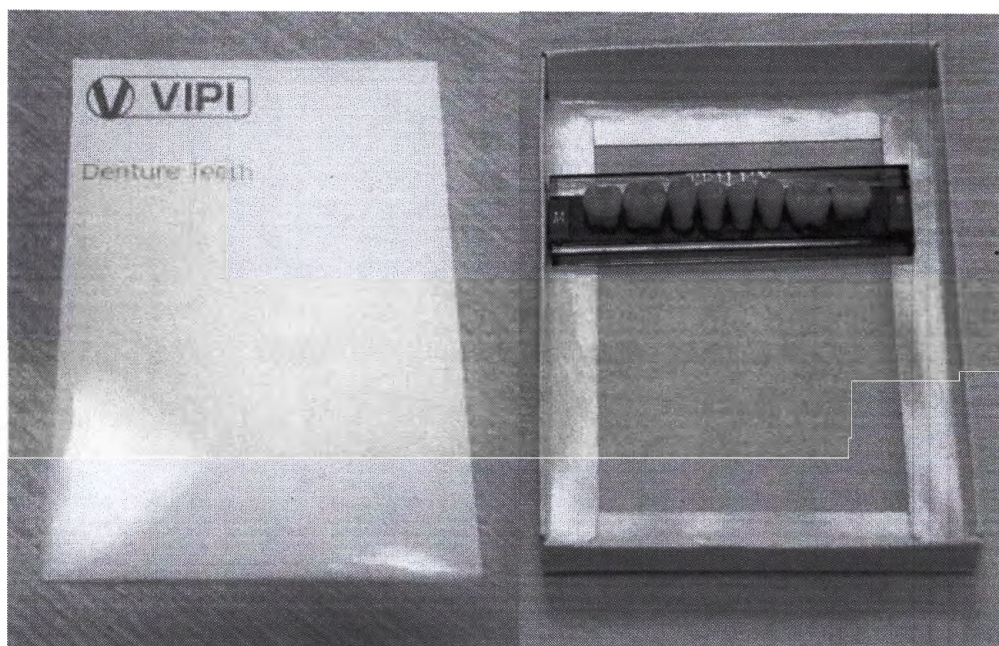
Временную фиксацию можно зафиксировать любым цементом для временной фиксации. Эвгенол может снизить эффект цементации.

15. Упаковка

15.1. Потребительская упаковка

Акриловые зубы VIPI упакованы в картонную коробку картон Cas # 65996-61-4) как приведено на рисунках ниже.





Размеры коробок

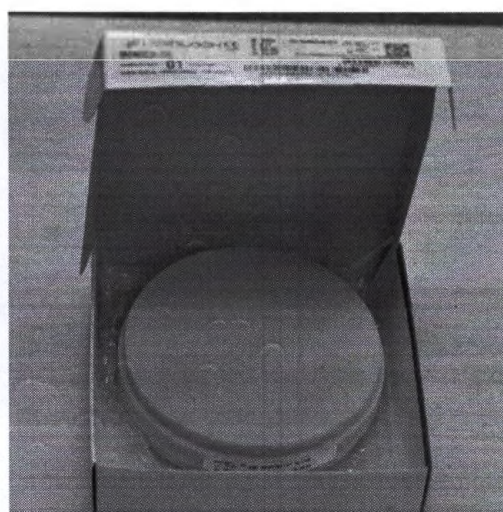
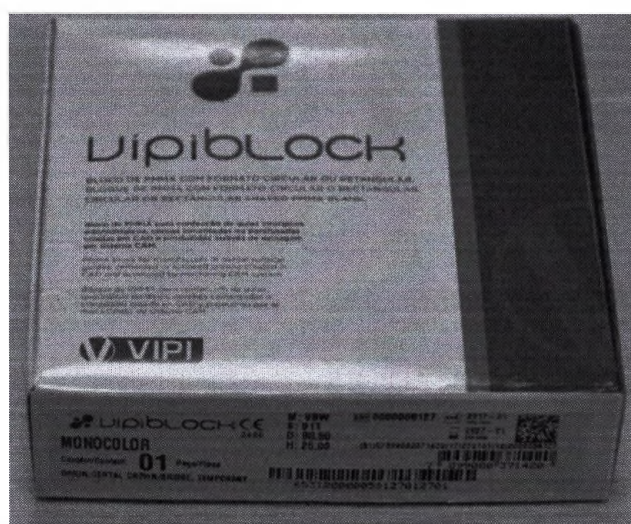
Акриловые зубы VIPI, вариант исполнения **POP DENT** 17,3 x 13 x 2,0 см и допуск $\pm 0,2$ см

Акриловые зубы VIPI, вариант исполнения **BIOLUX OMC** 13,3 x 10 x 2 см и допуск $\pm 0,2$ см

Акриловые зубы VIPI, вариант исполнения **TRILUX** 13,3 x 10 x 2 см и допуск $\pm 0,2$ см

VIPI BLOCK Monocolor, Trilux, GUM в виде дисков (VBA, VBW, VBZ) и блоков (VBS) упакованы в воздушно-пузырчатую пленку (полипропилен CAS # 9003-07-0 и картонную коробку (картон Cas # 65996-61-4) как приведено на рисунках ниже.

Диски по 1 шт. в картонной коробке, блоки VBS 2 шт. в картонной коробке.



Размеры коробок – 12 x 11,7 x 3,2 см

Допуски на габаритные размеры в пределах $\pm 0,2$ см

Заготовки VIPIBLOCK VBR упаковываются в количестве до 6 штук в картонную коробку с поролоновыми вставками как приведено на рисунках ниже.



Размеры коробок – 12 x 11,7 x 3,2 см
Допуски на габаритные размеры в пределах $\pm 0,2$ см

Цветовой индикатор TRILUX, шкала оттенков Vita (Shade Guide TRILUX V), Цветовой индикатор TRILUX шкала оттенков Ivoclar (Shade Guide TRILUX)



Размеры коробок 16,2x7,4x1,5 см
Допуски на габаритные размеры в пределах $\pm 0,2$ см

15.2. Транспортная упаковка:

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

16. Маркировка

Маркировка материалов соответствует Приложению I.13 Директивы Совета 93/42/ЕЭС (ДМИ) и перечисленным ниже стандартам:

EN 980 «Графические символы для маркировки медицинских изделий»

EN 1041 «Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий»

ISO 15223-1 «Медицинские изделия - Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, а также в этикетках и сопроводительной документации»

Дополнительные требования к маркировке, действующие в конкретной стране/конкретном регионе (например, дополнительные этикетки, предусмотренные национальным или местным законодательством) могут быть соблюдены путем реализации соответствующих мероприятий.

Маркировка нанесена как на картонную упаковку, так и непосредственно на изделие. Идентификация производится по названию и основным размерам, указанным на упаковке.

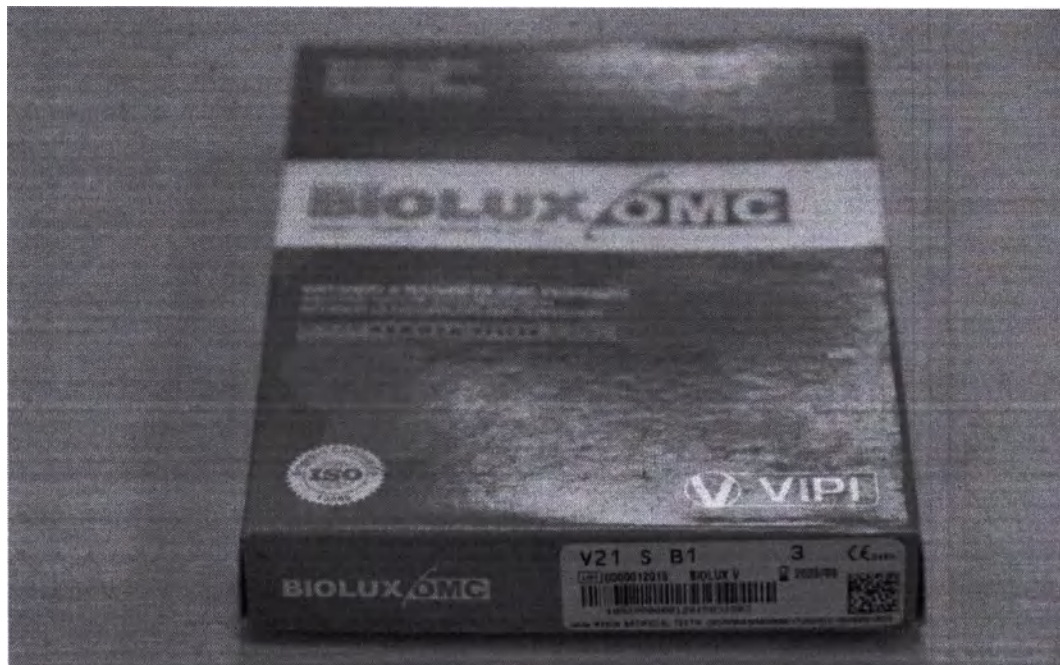


Рисунок 4 – маркировка упаковки медицинского изделия Акриловые зубы VIPI BIOLUX OMC V21S



Рисунок 5 – Общий вид медицинского изделия Акриловые зубы VIPI BIOLUX OMC V21S



Рисунок 6 – маркировка медицинского изделия Акриловые зубы VIPI BIOLUX OMC V21S

Описание символов маркировки

Символ	Расшифровка символа
	Номер партии
	Номер по каталогу
	Название и адрес производителя
	Срок годности
	Следуйте инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Вторичная переработка

17. Макет маркировки внешней упаковки медицинского изделия для обращения на территории РФ на примере

17.1. VIPI BLOCK – флюоресцентные, спитые акриловые заготовки для сборки коронок и мостов, диски толщиной от 12-30 мм и диаметром: 95-111,5 мм; VIPI BLOCK GUM: типоразмеры: VBA, VBW, VBZ, оттенки: BLACK VEINS; DARK VEINS; LIGHT VEINS; MEDIUM VEINS

VIPI BLOCK GUM VBA18 BLACK VEINS

Акриловые зубы VIPI с принадлежностями

VIPI BLOCK – флюоресцентные, спитые акриловые заготовки для сборки коронок и мостов, диски толщиной от 12-30 мм и диаметром: 95-111,5 мм; VIPI BLOCK GUM: типоразмеры: VBA, VBW, VBZ, оттенки: BLACK VEINS; DARK VEINS; LIGHT VEINS; MEDIUM VEINS

Толщина, диаметр, типоразмер, оттенок см. на упаковке

РУ №РЗН ##### от ##.##.####

Только для использования врачами стоматологами.

Информация о безопасности, показаниях и противопоказаниях представлена в инструкциях по применению.

■ Информация о сроках и условиях хранения представлена на упаковке.

Производитель:
VIPI INDUSTRIA E COMERCIO
EXPORTACAO E IMPORTACAO
DE PRODUTOS
ODONTOLOGICOS LTDA
Rua Carlos Tassoni, 4521, Distrito
Industrial Pirassununga São Paulo
13633-418, Brasil
Тел.: +55 (19)3565-5656
Факс: +55 (19) 3565-5650
www.dentsply.com

**Уполномоченный
представитель:**
ООО «Дентсплай Сирона»,
115035, г. Москва,
вн.тер.г.
муниципальный округ
Замоскворечье, наб.
Овчинниковская, д.
18/1, стр. 2, помещ. 3Н,
тел.: +7 (495)725 10 87

Страна происхождения:

Бразилия

Номер маркировки

17.2. Транспортная маркировка:

На картонную коробку клеится маркировка с информацией о посылке (информация об отправителе, информация о получателе, общее количество изделий, информация об адресе доставки включая название изделия, номер лота и каталожный номер), маркировка с информацией о стране происхождения и размерах упаковки, а также маркировка, указывающая способ обращения с грузами:

Символ	Значение
--------	----------

	Осторожно, хрупкое! Символ должен присутствовать на хрупких грузах. С грузом, отмеченным данным символом, следует обращаться осторожно, его нельзя опрокидывать или бросать.
	Беречь от влаги Необходимо беречь груз от влаги. Упаковка с данной маркировкой должны всегда быть защищена от повышенной влажности и, соответственно, должна храниться под навесом. Если особо крупные или громоздкие упаковки не могут храниться на складах или под навесами, они должны быть тщательно покрыты брезентом.
	Вверх Маркировка указывает правильное вертикальное положение груза. Упаковку необходимо транспортировать, хранить и использовать таким образом, чтобы стрелки всегда были направлены вверх. Следует избегать вращения, раскачивания, опрокидывания или других подобных видов обращения с грузом.

18. Перечень международных и национальных нормативных документов

Directive 93/42/EEC	Council Directive concerning medical devices Директива совета Европы от 14 июня 1993 года 93/42/ЕЭС по медицинским приборам
EN ISO 10993 series	Biological evaluation of medical devices Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
EN 980:2008	Symbols for use in the labelling of medical devices; Символы, применяемые для маркировки медицинских изделий
EN ISO 6872:1999	Dental ceramic Материалы керамические для стоматологических целей
ISO 22112:2017	Stomatology - Artificial teeth for dental prostheses
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

19. Срок и условия хранения

Срок годности Акриловые зубы (POP-DENT, BIOLUX OMC, TRULUX) 10 лет со дня изготовления.

Срок годности VIPI BLOCK флюоресцентных, сплитных акриловых заготовок для CAD/CAM сборки зубных коронок и мостов (Monocolor, Trilux, GUM) – 10 лет со дня изготовления.

Несоответствующие условия хранения могут сократить срок годности и привести к неправильной работе продукта.

- Хранить изделия в хорошо вентилируемом и защищенном от света месте.
- Беречь от света и источников тепла.
- Храните в диапазоне температур от 5°C до 15°C, относительной влажности 20- 80%. Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа.
- Беречь от влаги.
- Использовать продукт при комнатной температуре.
- Не замораживайте.
- Не используйте по истечении срока годности

20. Условия транспортировки

Изделия должны транспортироваться в соответствии с правилами, действующими для каждого вида транспорта при температуре от 5°C до 15°C и относительной влажности 20% - 85%. Атмосферное давление: 48 кПа – 108 кПа.

21. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.

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

22. Условия эксплуатации

Изделия исправно эксплуатируются внутри ротовой полости, при наличии в ней биологических жидкостей при номинальных значениях температуры: от 32° до 42° С, для принадлежностей, не эксплуатируемых в ротовой полости: от +10° до +35° С. Относительная влажность: 80% при 25°C. Атмосферное давление: 86-106 кПа.

23. Срок службы

5 лет с момента изготовления фиксированного или съемного зубного протеза (коронки или моста).

Рекомендации для пациентов:

Для увеличения срока службы зубных протезов рекомендуется ежедневная гигиена без использования агрессивных веществ, таких как кислоты или щелочи.

24. Сведения о методах стерилизации.

Стерилизация не предусмотрена.

Продукция выпускается в гигиеничных условиях. Она не стерилизуется ни изготовителем, ни пользователями (квалифицированным медицинским персоналом)

25. Ремонт и техническое обслуживание

Изделия не подлежат ремонту. Специального технического обслуживания не требуется

26. Информация о процессе проектирования, разработки и валидации программного обеспечения, используемого в готовом медицинском изделии

Не применимо к данному медицинскому изделию.

27. Утилизация

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

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" и иными национальными и региональными нормативно-правовыми документами.

Медицинские изделия утилизируются, как медицинские отходы класса Б «Эпидемиологически опасные отходы» в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, поскольку в процессе эксплуатации контактируют и загрязняются биологическими жидкостями и выделениями тканей.

Упаковочные материалы изделия и / или неиспользованное изделие подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790, как отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам).

Упаковочные отходы должны утилизироваться в местных пунктах сбора упаковки, в специализированные контейнеры

28. Гарантии производителя

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

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

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

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя.

29. Уполномоченный представитель производителя на территории России:
Общество с ограниченной ответственностью «Дентсплай Сирона» (ООО «Дентсплай Сирона»)
115035, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Замоскворечье, наб. Овчинниковская, д. 18/1,
стр. 2, помещ. 3Н, тел.: +7 (495)725 10 87, email: moscowrus-reception@dentsplysirona.com

/Перевод с английского и португальского языков на русский язык/

ВИПИ Инд. Ком. Эшп. Имп. де Продуктус Одонтоложикус Лтда
Руа Карлос Тассони, 4621 Промышленный район
Индекс 13633-418 ПИРАСУНУНГА – САН-ПАУЛУ – БРАЗИЛИЯ
Тел.: 65 19 3566-6856

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

Аттест:

2-я Нотариальная контора Пирасунунга-СП

/Подпись/

Имя: Дезире М. Кортез (Desiree M. Cortez)

Ид. №: 075928309 SSP RJ

№ налогоплатель.: 722.226.386-15

Должность: Менеджер по обеспечению качества

Дата: 13 ноября 2023 г.

Штамп Дезире Микельс Кортез (Desiree Michels Cortez)
Гарантия качества
CRF SP 41688

Наклейка:

2-я НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ПИРАСУНУНГА

Улица 13 мая, 1450 - Центр – Пирасунунга/Сан-Паулу – Почт. индекс 13631-050 cartorio2pirass@hotmai.com Тел.: (19) 3561-1066

Свидетельствую подлинность, ПО АНАЛОГИИ, С ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ЦЕННОСТЬЮ, 1 подписи/ей:

Дезире Микельс Кортез (Desiree Michels Cortez)*****

Пирасунунга, 21 ноября 2023 г. В засвидетельствование подлинности_____

/Подпись/

ДЖОНАТАН ЯГО МОСКАРДИ МАРИО (JONATHAN YAGO MOSCARDI MARIO) – ДЕЛОПРОИЗВОДИТЕЛЬ

/Штамп: Джонатан Яго Москарди Марио – делопроизводитель

P-75. Взыскано по тарифу: 8,02 реалов. C:446603 Печать/и: 0771AA-123690*****

U: Джонатан Яго Действительно только с печатью подлинности.

/Голографическая полоса/

/Наклейка (печать подлинности):

/QR-код/

Нотариальная коллегия Бразилии;
штат Сан-Паулу

112441

ПОДПИСЬ /подпись/

ЭКОНОМИЧЕСКАЯ ЦЕННОСТЬ 1

S10771AA0123690

/Голографическая полоса/

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Акриловые зубы VIPИ с принадлежностями.

производства

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

49 .425.259/0001 -73

**ВИПИ Инд. Ком. Эшп. Имп. де Продуктус
Одонтоложикус ЛТДА**

Руа Карлос Тассони, 4621 Промышленный район
Индекс 13633-418 - Пирасунунга – Сан-Паулу –
Бразилия

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Нетепиной Анастасией Михайловной.

Российская Федерация

Город Москва

Пятого декабря две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-68-1882

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 42 листов

Нотариус

Квитко