

Document Detail

Type: 1100-PIR-DFU
Document No.: 1100-PIR-DFU 0035[7]
Title: FICHA TÉCNICA VIPIBLOCK PMMA
Comment:
Status: CURRENT
Effective Date: 24-Jul-2023

Approval

<u>Owner Role</u>	<u>Sign-off By</u>	<u>Sign-off Date</u>	
1100-Research and Development Brazil Research and Development	Luiz Crepaldi	24-Jul-2023 6:34 pm	GMT
1100-Marketing Approver Marketing Approver	Fabio Domingues	24-Jul-2023 5:59 pm	GMT
1100-Regulatory Approver Brazil Regulatory Approver	Ana Carolina Nilson	24-Jul-2023 5:59 pm	GMT
1100-Document Control Document Control	Priscilla Silva	24-Jul-2023 5:58 pm	GMT
1100-PIR-ENGENHARIA Aprovador Brasil Pirassununga Engenharia Aprovador	Bruno Conti	24-Jul-2023 5:54 pm	GMT
1100-PIR-QAAR Aprovador Brasil Pirassununga QAAR Aprovador	Gabriel Ocanha	24-Jul-2023 5:55 pm	GMT
1100-Clinical Education Appro Clinical Education Approver	Ana Zimbaldi	24-Jul-2023 5:56 pm	GMT

Reference

<u>Document No.</u>	<u>Title</u>	<u>Relation</u>
1100-PIR-DMR 0001 [19]	Multilayer PMMA Disc	Related

PORTUGUÊS

Indicação:

VIPI BLOCK TRILUX e VIPI BLOCK MONOCOLOR:

Bloco de PMMA para confecção de coroas e pontes provisórias (unitárias ou múltiplas), criado e produzido por sistema CAD/CAM.

Contraindicações

- Contraindicado às pessoas alérgicas a qualquer um dos componentes

Advertências e precauções:

- Uso somente por profissionais da área odontológica capacitados em operar sistemas CAD/CAM.
- Evitar superaquecimento durante usinagem e acabamento.
- A poeira criada durante a usinagem pode causar irritação aos olhos, pele e vias respiratórias.
- Recomenda-se uso de equipamento de proteção pessoal (máscara, óculos).
- A estrutura deve ser limpa e desinfetada antes de ser colocada na boca do paciente.

Recomendações ao paciente:

- Para aumentar a durabilidade da prótese, é recomendada higienização diária sem uso de substâncias agressivas, como ácidos e alcalis.
- Em casos de ingestão acidental ou reações alérgicas ao dispositivo médico é recomendado visitar um dentista ou médico o mais rápido possível.

Descarte: O produto não requer condições especiais para descarte, entretanto, recomenda-se consultar a legislação vigente do País antes de proceder com destinação final.

Informações adicionais:

- Verificar a correlação da versão da instrução de uso com o produto adquirido indicado na embalagem.
- Para obter sem custo adicional a instrução de uso no formato impresso, solicite ao serviço de atendimento ao cliente (SAC) por meio do 0800 771 2226 (somente Brasil) ou pelo email - atendimento@dentsplysirona.com.
- Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso:

VIPI BLOCK é usado na técnica de usinagem para confecção de coroas e pontes, como provisórios de longa duração, cimentados ou parafusados (Trilux e Monocolor) usinados por Sistema CAM de diversos fabricantes.

1. Fixe o bloco na máquina seguindo as instruções do fabricante do equipamento.
2. Na utilização do Bloco Trilux, a variação de cor no elemento é dada pelo posicionamento da peça de acordo com as camadas horizontais de cores do bloco, conforme as figuras 1, 2 e 3 abaixo. Consulte a disponibilidade de alteração do posicionamento vertical no software CAM utilizado.
3. Após a usinagem, retire o bloco do equipamento e remova o elemento do bloco.
4. Para acabamento do trabalho confeccionado, utilize fresas, lixas e borrachas.

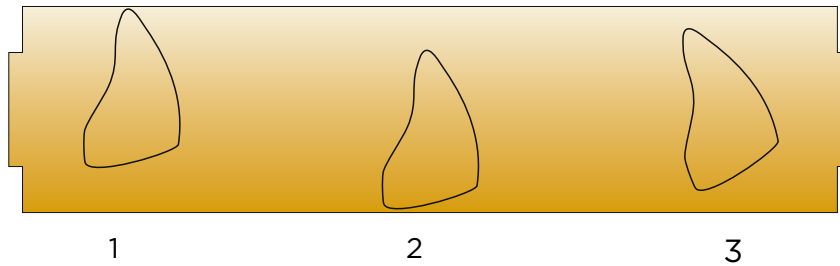
Limites Posterior:

Blocos Trilux e Monocolor: Máximo 2 elementos fixos mais um elemento suspenso.

Espessura mínima: 1 mm oclusal e 0,6 mm cervical.

Diâmetros mínimos de conexão: Anterior: 3,6 mm; Posterior: 4,4 mm.

O provisório pode ser fixado com todos os cimentos para fixação provisória. Cimentos provisórios com Eugenol podem diminuir a eficácia de cimentos resinosos.



Imagens ilustrativas do elemento posicionado em diferentes alturas do bloco alterando a cor da incisal.
Para cada sistema CAD/CAM existe uma forma diferente de posicionamento.

Fig. 1: Peça posicionada na região superior do bloco: Mais incisal.

Fig. 2: Peça posicionada na região inferior do bloco: Menos incisal.

Fig. 3: Inclinando a peça é possível suavizar o degradê.











Tabela de sugestão estética:

TIPOS DE CORES	CORES	INDICAÇÃO SUGERIDA
TRILUX	A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, HW2	Para coroas e pontes (unitárias ou múltiplas)
MONOCOLOR	A1, A1T, A2, A3, A3,5, A4, B1, BIT, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, HW2	Para coroas e pontes (unitárias ou múltiplas)

Características de desempenhos:

O produto atende aos requisitos aplicáveis da norma ISO 10477:2020 - Dentistry - Polymer-based crown and veneering materials.

Símbolos nas rotulagens de VIPI BLOCK TRILUX e VIPI BLOCK MONOCOLOR:

 Fabricante	 Data de Validade
 Dispositivo Médico	 Data de Fabricação
 Número de Referência	 Consultar Instruções de Uso
 Lote	 Manter em Local Seco
 Atenção	 Manter Longe da Luz Solar

Composição:

Polimetacrilato de Metila, Pigmentos, EDMA e Fluorescente.

Validade:

10 anos após a data de fabricação.

Embalagem:

6 peças do modelo VBS

1 peça nos demais modelos

Armazenagem:

Em local seco e ao abrigo da luz solar.

Responsável Técnico: Desiree M. Cortez - CRF-SP-41566 (Informação aplicável ao Brasil)

VIPI BLOCK TRILUX e VIPI BLOCK MONOCOLOR - ANVISA N° 10216040029 (Resinas Acrílicas Odontológicas)

 **VIPI Indústria, Comércio, Exportação e Importação de Produtos Odontológicos Ltda.**

Rua Carlos Tassoni, 4521 - Distrito Industrial - Caixa Postal 48 - CEP 13633-418

Pirassununga - São Paulo - Brasil

Fone: +55 (11) 3046 2222

C.N.P.J.(MF) 49.425.259/0001-73

ENGLISH

Indication:

VIPI BLOCK TRILUX and VIPI BLOCK MONOCOLOR:
PMMA block for temporary (single or multiple) crowns and bridges, created and produced by CAD/CAM system.

Contraindications

- Contraindicated for people allergic to any of the components

Warnings and precautions:

- Use only by dental professionals trained in operating CAD/CAM systems.
- Avoid overheating during machining and finishing.
- Dust created during machining can cause irritation to the eyes, skin and respiratory tract. Use of personal protective equipment (mask, glasses) is recommended.
- The structure must be cleaned and disinfected before being placed in the patient's mouth.

Recommendations to the patient:

- To increase the durability of the prosthesis, daily cleaning without the use of aggressive substances, such as acids and alkalis, is recommended.
- In case of accidental ingestion or allergic reactions to the medical device it is recommended to visit a dentist or doctor as soon as possible.

Disposal: The product does not require special conditions for disposal, however, it is recommended to consult the legislation in force in the country before proceeding with final disposal.

Additional information:

- Check the correlation of the version of the instruction for use with the purchased product indicated on the packaging.
- To obtain the Instruction for Use in printed form at no additional cost, ask the customer service (SAC) by calling 0800 771 2226 (Brazil only) or sending an email to atendimento@dentsplysirona.com.
- Do not use if the packaging is damaged.
- FORBIDDEN REPROCESS

Instruction for Use:

VIPI BLOCK is used in the machining technique to make crowns and bridges, such as long-lasting, cemented or screwed temporary crowns and bridges (Trilux and Monocolor) machined by CAM System from different manufacturers.

1. Attach the block to the machine following the equipment manufacturer's instructions.
2. When using Trilux Block, the color variation in the element is given by the positioning of the piece according to the horizontal layers of colors of the block, according to figures 1, 2 and 3 below.
Check the availability in changing the vertical position in the CAM software used.
3. After machining, remove the block from the equipment and remove the element from the block.
4. To finish the finished work, use cutters, sandpaper and rubbers.

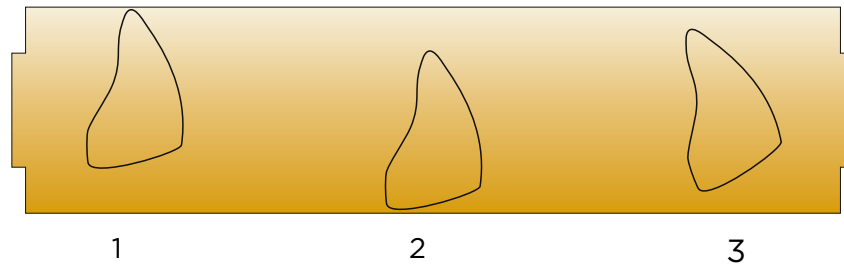
Limits Posterior:

Trilux and Monocolor Blocks: Maximum 2 fixed elements plus one suspended element.

Minimum thickness: 1 mm occlusal and 0.6 mm cervical.

Minimum connection diameters: Anterior: 3.6 mm; Rear: 4.4 mm.

The temporary block can be fixed with all cements for provisional fixation. Temporary cements with Eugenol can decrease the effectiveness of resin cements.



Images showing the element positioned at different heights of the block, changing the color of the incisal edge.
For each CAD/CAM system there is a different form of positioning.

Figure 1: Piece positioned in the upper region of the block: More incisal.

Figure 2: Piece positioned in the lower region of the block: Less incisal.

Figure 3: By tilting the part, it is possible to smooth the gradient.

Aesthetic suggestion table:

COLOR TYPES	COLORS	INDICATION SUGGESTED
TRILUX	A1, A2, A3, A3,5, A4, B1, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, HW2	For crowns and bridges (single or multiple).
MONOCOLOR	A1, A1T, A2, A3, A3,5, A4, B1, B1T, B2, B3, B4, C1, C2, C3, C4, D2, D3, D4, HW2	For crowns and bridges (single or multiple).

Performance characteristics:

The product meets the applicable requirements of ISO 10477: 2020 Dentistry - Polymer-based crown and veneering materials.

Symbols on VIPI BLOCK TRILUX and VIPI BLOCK MONOCOLOR labels:

Manufacturer	Expiration Date
Medical Device	Manufacture Date
Reference Number	Consult Instructions For Use
Batch or Lot Number	Keep Dry
Caution	Keep Away From Sunlight

Composition:

Methyl Polymethacrylate, Pigments, EDMA and Fluorescent.

Expiration date:

10 years after the manufacturing date.

Packaging:

6 pieces of VBS model

1 piece on other models

Storage:

keep in a dry place and protected from sunlight.

Technical Responsible: Desiree M. Cortez - CRF-SP-41566 (information applicable to Brazil)

VIPI BLOCK TRILUX and VIPI BLOCK MONOCOLOR - ANVISA No. 10216040029 (Resinas Acrílicas Odontológicas)

 **VIPI Indústria, Comércio, Exportação e Importação de Produtos Odontológicos Ltda.**

Rua Carlos Tassoni, 4521 - Distrito Industrial - Caixa Postal 48 - CEP 13633-418

Pirassununga - São Paulo - Brasil

Fone: +55 (11) 3046 2222

C.N.P.J.(MF) 49.425.259/0001-73