

VarseoSmile Crown plus

de Gebrauchsanweisung

en Instructions for use

fr Notice d'utilisation

it Istruzioni per l'uso

es Instrucciones de uso

ru Инструкция по применению

pt Instruções de utilização

Partners in Progress



VarseoSmile Crown ^{plus}

Harz für den 3D-Druck von allen Arten von definitiven Einzelkronen, Inlays, Onlays und Veneers.

1. Verwendungszweck/ Indikation

VarseoSmile Crown ^{plus} ist ein lichthärtender, fließfähiger Kunststoff auf der Basis von Methacrylsäureestern zur Herstellung von definitiven Einzelkronen, Inlays, Onlays und Veneers.

2. Kontraindikationen

Bekannte Allergie gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe. Im Zweifelsfalle sollte die Allergie aufgrund eines spezifischen Tests schon vor der Applikation dieses Produktes abgeklärt und ausgeschlossen werden.

VarseoSmile Crown ^{plus} darf nicht für andere Zwecke als definitive Einzelkronen, Inlays, Onlays und Veneers verwendet werden. Jede Abweichung von dieser Gebrauchsanweisung kann negative Auswirkungen auf die chemische und physikalische Qualität von aus VarseoSmile Crown ^{plus} hergestellten Kunststoffen haben.

3. Sicherheitshinweise

Dieses Produkt wird nach höchsten Qualitätsstandards hergestellt und geprüft. Um die optimale Weiterverarbeitung zu gewährleisten, lesen Sie bitte die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Informationen sorgfältig durch.

Für das Handling des flüssigen Harzes und nicht nachbelichteter gedruckter Objekte (Objekte im „Grünzustand“) gelten die Sicherheitshinweise und Vorsichtsmaßnahmen der Gebrauchsanweisung und des Sicherheitsdatenblattes von diesem Produkt.



4. Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen

Vorsorge/Schutz

Das Tragen von Schutzkleidung ist beim Umgang mit diesem Produkt vorgeschrieben. Schutzbrille und Nitrilhandschuhe sind zu verwenden. Weitere Informationen über die Handhabung des Produktes können dem Sicherheitsdatenblatt entnommen werden und stehen im BEGO DownloadCenter unter www.bego.com zur Verfügung. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass in seltenen Fällen individuelle Reaktionen (z. B. Unverträglichkeiten oder allergische Reaktionen) gegenüber einzelnen Komponenten auftreten können. In diesen Fällen sollte dieses Produkt durch den entsprechenden Anwender nicht mehr verwendet werden.



ACHTUNG

Gefahrenhinweise gemäß MSDS

- Verursacht Hautreizungen.
- Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
- Verursacht schwere Augenreizung.
- Kann die Atemwege reizen.
- Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise gemäß MSDS

- Einatmen von Nebel / Dampf / Aerosol vermeiden.
- Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
- Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen.
- Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM / Arzt anrufen.
- Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen.
- Inhalt / Behälter gemäß lokalen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.

Enthält:

Veresterungsprodukte von 4,4'-Isopropylidendiphenol, ethoxyliert und 2-Methylprop-2-ensäure, silanisiertes Dentalglas, Methylbenzoylformat, Diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphinoxid. Gesamtanteil an anorganischen Füllstoffen (Partikelgröße 0,7 µm) beträgt 30–50 Massen-%.

Hinweis: Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

5. Allgemeine Hinweise zur Handhabung

Lieferung

VarseoSmile Crown ^{plus} wird in sieben Farben nach VITA* classical Farbsystem in lichtdichten und verschlossenen Flaschen geliefert.

Füllmenge:

- REF 41107 = 500 g, A1 Dentin
- REF 41117 = 250 g, A1 Dentin
- REF 41108 = 500 g, A2 Dentin
- REF 41118 = 250 g, A2 Dentin
- REF 41109 = 500 g, A3 Dentin
- REF 41119 = 250 g, A3 Dentin
- REF 41110 = 500 g, B1 Dentin
- REF 41120 = 250 g, B1 Dentin
- REF 41111 = 500 g, B3 Dentin
- REF 41121 = 250 g, B3 Dentin
- REF 41112 = 500 g, C2 Dentin
- REF 41122 = 250 g, C2 Dentin
- REF 41113 = 500 g, D3 Dentin
- REF 41123 = 250 g, D3 Dentin

Lagerung

Dieses Produkt ist in der verschlossenen Originalflasche bei Raumtemperatur (ca. 22 °C), dunkel und trocken zu lagern. Es ist dabei darauf zu achten, +4 °C nicht zu unter- und +28 °C nicht zu überschreiten! Das aufgedruckte Mindesthaltbarkeitsdatum ist zu beachten. Im Falle der Verarbeitung von Material mit überschrittenener Mindesthaltbarkeit kann eine einwandfreie Verarbeitung nicht weiter garantiert werden.

Hinweis: Die erwarteten Ergebnisse können nicht garantiert werden, wenn Materialien verwendet werden, deren Mindesthaltbarkeitsdatum überschritten wurde, oder wenn die Lagerbedingungen nicht eingehalten werden.

Die vollständig ausgehärteten Druckobjekte müssen bei Raumtemperatur gelagert und vor Lichtquellen geschützt werden.

* Dieses Zeichen ist eine geschäftliche Bezeichnung/eingetragene Marke eines Unternehmens, das nicht zur BEGO Unternehmensgruppe gehört.

6. Verarbeitungsanforderungen

1. Design

- Erstellen Sie das Objekt (STL-Datensatz) mit einer kommerziellen CAD-Software, die für dentale Anwendungen vorgesehen ist.
- Beim Design die Anforderungen an Mindestwandstärken für fertiggestellte Restaurationen beachten:

Hinweis:

Einzelkronen, Inlays, Onlays und Veneers

Minimale Wandstärken im Frontzahnbereich	1,0 mm
Minimale Wandstärken im Seitenzahnbereich	1,0 mm
Minimale Wandstärke zervikal	1,0 mm
Minimale Wandstärken Verblendschale	0,5 mm

2. Kompatible 3D-Drucker für die additive Fertigung und deren Betriebssoftware

Kompatible 3D-Drucker

3D-Druckmodell	Drucker Firmware	Nesting Software	Provider
Varseo	1.14 und höher		
Varseo L	1.02 und höher	BEGO CAMCreator Print Version 1.14 und höher	BEGO
Varseo S	1.14 und höher		
Varseo XS	2.6.8.24 und höher		
ASIGA MAX UV	2018-09-03	ASIGA Composer	ASIGA
SprintRay Pro 55	6.32.5	RayWare	SprintRay
SprintRay Pro 95	2.5.1	RayWare	SprintRay

3. Nesting & Vorbereitung für den Druck

- STL-Datei-Import
- Manuelle/automatische Drehung und Platzierung
- Optimale Ausrichtung: horizontale Ausrichtung, Okklusionsebene zur Bauplattform
- Manuelle/automatische Erzeugung von Supportstrukturen

4. Benötigte Werkzeuge, Geräte und Materialien für die Nachbearbeitung

- Edelstahlspatel
- Unbeheiztes Ultraschallbad
- Ethanollösung 96 %
- Sprühflasche mit Ethanollösung
- Trennscheibe oder Seitenschneider (zum Entfernen der Supportstruktur)
- Abstrahlgerät 1,5 bar
- Glanzstrahlmittel 50 µm (z. B. Perlablast® micro, BEGO, REF 46092/54302)

7. Verarbeitung

VarseoSmile Crown^{plus} ist mit den 3D-Druck-Systemkomponenten verschiedener Anbieter kompatibel und nutzbar. Diese kompatiblen Systemkomponenten finden Sie auf unserer Webseite <https://www.bego.com/de/3d-druck/kompatibilitaetsuebersicht/>. Die Einstellungen für den jeweiligen Drucker entnehmen Sie bitte der Geräte-Bedienungsanleitung.

Vorsichtsmaßnahme: Die Produktspezifikationen wurden mit den in diesem Dokument angegebenen Systemkomponenten und Prozessen freigegeben. Alle nicht autorisierten Änderungen an den Prozessen, können zu einem Medizinprodukt führen, welches nicht den Spezifikationen entspricht.

Anwender müssen dieses Dokument befolgen, um VarseoSmile Crown^{plus} verwenden zu können. Anwender sollen auch die Bedienungsanleitung und alle Wartungsanforderungen für die in diesem Dokument identifizierten Geräte befolgen.

Die folgenden Anweisungen enthalten Details von einem validierten Workflow für den 3D-Druckprozess.

Drucken

Beachten Sie die Betriebsanleitung des 3D-Druckers, um den Druckvorgang vorzubereiten. Der ideale Verarbeitungstemperaturbereich von VarseoSmile Crown^{plus} liegt zwischen 18 °C und 28 °C.

Vor der Verwendung muss das Harz homogen sein. Vor dem ersten Gebrauch die Flasche ca. 2 min gut schütteln. Beim Umfüllen ist darauf zu achten, das Druckharz nur so kurz wie möglich dem Tageslicht auszusetzen. Mischen Sie das Harz in der Kartusche/Harzwanne auf, wenn auf der Oberfläche eine transparente Schicht sichtbar ist.

Für die weitere Verarbeitung – Auswahl des Harzes, Materialparameter, Einrichten des Druckauftrages – im Rahmen des Druckprozesses ist die Bedienungsanleitung des jeweiligen Druckers zu befolgen.

Reinigung und Vorbereitung zur Nachhärtung

Nach Beendigung des Druckvorganges werden die Druckobjekte mit Hilfe eines Spachtels von der Bauplattform gelöst. Das Druckobjekt sollte in zwei Schritten mit Ethanol (96 %), unter Zuhilfenahme eines Ultraschallbades, gereinigt werden.

Vorsichtsmaßnahme: Ethanol nie direkt ins Ultraschallbad füllen, sondern immer in dem empfohlenen Behälter (REF 19621) in das mit Wasser gefüllte Ultraschallbad stellen. Es ist ein explosionsgeschütztes Ultraschallbad zu verwenden.

1. Das Druckobjekt für **3 min** in einer mehrfach verwendbaren Ethanol-Lösung (96 %) mit Hilfe eines **ungeheizten** Ultraschallbades reinigen.
2. Das vorgereinigte Objekt muss für **2 min** mit frischer Ethanol-Lösung (96 %) mit Hilfe eines **ungeheizten** Ultraschallbades vollständig gereinigt werden. Anschließend wird das Druckobjekt aus dem Ethanolbad entnommen und zusätzlich mit Ethanol (96 %) besprührt, um letzte Harzreste vollständig abzuspülen.

Tipp: Mithilfe eines in Ethanol (96 %) getränkten Pinsels können Harzreste ebenfalls einfach entfernt werden.

Vorsichtsmaßnahme: Die Gesamtdauer der Reinigung von 5 min nicht überschreiten, da es ansonsten zu einer Beeinträchtigung (Quellung des Objekts mit Ethanol) der gedruckten Objekte kommen kann.

Nach der Reinigung wird das Druckobjekt mittels Druckluft, unter einer Absaugung, getrocknet. Sollte anschließend noch flüssiges Harz an der Objektoberfläche haften, kann es durch erneutes Absprühen mit Ethanol (96 %) und erneutem Abblasen vollständig entfernt werden.

Vorbereitung zur Nachhärtung

- Supportstrukturen abtrennen. Zum Abtrennen kann entweder eine Trennscheibe oder ein Seitenschneider genutzt werden.
- Entfernen Sie die weiße Schicht auf der Objektoberfläche vorsichtig durch Abstrahlen mit Glanzstrahlmittel (z. B. BEGO Perlablast® micro, REF 46092/54302) und maximalen Strahldruck von 1,5 bar.
- Objekte auf Passung kontrollieren und vollständig ausarbeiten: zum Ausarbeiten und Kontrurieren können Hartmetallfräsen oder Diamantschleifkörper verwendet werden.

Nachhärteprozess

Die endgültigen Eigenschaften des Druckobjektes sind vom Nachhärteprozess abhängig. Bitte beachten Sie die Zuordnung des Lichthärtegerätes zum 3D-Drucker der freigegebenen Systemkomponenten.

Die Nachbelichtung des Objektes erfolgt ohne Modell, anschließend 3 bis 5 min abkühlen lassen bis sich das Objekt kühl anfühlt.

Nachbelichtung			
3D-Drucker	Lichthärtegerät	Belichtungszyklen	Zusätzliche Informationen
BEGO Varseo	BEGO-Otoflash	2 x 1.500 Blitze	
BEGO Varseo L			
BEGO Varseo S			
BEGO Varseo XS	HiLite-Power*	2 x 90 Sekunden	Objekt zwischen den Belichtungszyklen wenden
ASIGA MAX UV			
SprintRay Pro 55	SprintRay ProCure	2 x 20 min bei 20 °C	
SprintRay Pro 95	SprintRay ProCure	2 x 20 min bei 20 °C	

Hinweis: Bei Nutzung des BEGO Otoflash ist die Schutzgasfunktion zu verwenden. Sie führt zu einer weiteren Reduzierung des ohnehin geringen Restmonomergehaltes. Dazu die Schutzgasfunktion auf Schalterstellung 1 einstellen. Details sind der Bedienungsanleitung des Nachbelichtungsgerätes zu entnehmen.

Die angegebenen Zeiten gelten nur für regelmäßig gewartete Geräte, die eine entsprechende Lichtintensität leisten.

* Dieses Zeichen ist eine geschäftliche Bezeichnung/eingetragene Marke eines Unternehmens, das nicht zur BEGO Unternehmensgruppe gehört.

Vorsichtsmaßnahme: Wenn es eine Unterbrechung oder einen Fehler während des Nachhärtprozesses gibt, sollte das gedruckte Objekt nicht verwendet werden, bis es unter einem vollständigen Zyklus ausgehärtet ist.

In der Bedienungsanleitung des Lichthärtegerätes nachschlagen, wie der Fehler gelöst werden kann. Anschließend den Nachhärtprozess mit den gedruckten Objekten wiederholen.

Ergänzen von gedruckten Objekten

Fehlstellen (z. B. fehlende Kontaktpunkte) können mit dem Harz oder mit handelsüblichen Komposit-Verblendmassen ergänzt werden.

Ergänzen von gedruckten Objekten mit Harz

- Die zu ergänzenden Bereiche werden mit Aluminiumoxid 110 µm (z. B. Korox® 110, BEGO) bei 1,5 bar Druck abgestrahlt.
- Etwas VarseoSmile Crown ^{plus} auf das Objekt auftragen.
- Das Objekt für eine kurze Zeit unter Licht, fünf Blitze im BEGO Otoflash, polymerisieren.
- Wenn mehr Material aufgetragen werden muss, tragen Sie erneut VarseoSmile Crown ^{plus} auf die letzte Schicht auf und polymerisieren es erneut mit fünf Blitzen im BEGO Otoflash.
- Abschließende Polymerisierung der Objekte erfolgt wie im Abschnitt „**Nachhärtprozess**“ beschrieben (siehe Tabelle).

Ergänzen von gedruckten Objekten mit Verblendmassen

Die Objekte können auch mit handelsüblichen Komposit-Verblendmassen (z. B. VITAVM LC*, Vita Zahnfabrik, und VITAVM LC flow*, Vita Zahnfabrik) ergänzt werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Verblendmassen-Herstellers.

Polieren

Die Oberfläche der Objekte mit Bimsstein und Polierpaste polieren. Beim Polieren ist ein Überhitzen des Objektes zu vermeiden. Die beste Oberflächenqualität wird durch das Polieren nach der Nachbelichtung erreicht.

Tipp: Optional kann die Oberfläche der Objekte mit lichthärtenden Glasurmassen (z. B. Vita ENAMIC GLAZE*, Vita Zahnfabrik oder GC OPTIGLAZE*, GC) behandelt werden. Beachten Sie die Gebrauchsanweisung des Glasurmassen-Herstellers.

* Dieses Zeichen ist eine geschäftliche Bezeichnung/eingetragene Marke eines Unternehmens, das nicht zur BEGO Unternehmensgruppe gehört.

Individualisieren (optional)

Optional können die nachbelichteten (nicht polierten) Objekte mit Malfarben oder Verblendmassen individualisiert werden.

Individualisierung mit Malfarben

Die Individualisierung der endpolymerisierten Objekte kann mittels handelsüblichen Komposit-Malfarben (z. B. VITA ENAMIC STAIN*, Vita Zahnfabrik und GC OPTIGLAZE Color*, GC) erfolgen und obliegt dem Anwender. Diese kann das Farbergebnis beeinflussen. Die Gebrauchsanweisung des Malfarben-Herstellers ist zu beachten.

Individualisierung mit Verblendmassen

Die Objekte können auch mit handelsüblichen Komposit-Verblendmassen (z. B. VITAVM LC*, VITAVM LC flow*, Vita Zahnfabrik) individualisiert werden. Die Gebrauchsanweisung des Verblendmassen-Herstellers ist zu beachten.

Verblendschalen

Zur Befestigung der nachbelichteten Verblendschale auf dem Metallgerüst können handelsübliche, lichthärtende Verblendmassen verwendet werden (z. B. VITAVM LC, Vita VM LC flow, Vita Zahnfabrik). Bei der Gestaltung und Vorbereitung des Metallgerüstes sowie Verarbeitung der Verblendmasse ist die Gebrauchsanweisung des Verblendmassen-Herstellers zu beachten.

Grundlegende Arbeitsschritte

- Oberflächenkonditionierung des Metallgerüstes.
- Abdeckung des Metallgerüstes mit Opaquer.
- Abstrahlen der Innenseite der Verblendschale.
- Reinigung der Verblendschale von Staub.
- Innenflächenkonditionierung der Verblendschale. Beachten Sie die Angaben des Verblendmassen-Herstellers Abschnitt „Individualisieren von Kompositgerüsten“ oder „Individualisieren von Kunststoffzähnen“.
- Auftragen des Verblendmaterials auf die Innenseite der Verblendschale oder das Metallgerüst.
- Positionierung der Verblendschale auf dem Metallgerüst.
- Entfernen des Überschusses mithilfe eines Pinsels oder eines Instrumentes.
Durchführung der Polymerisation nach den Angaben des Verblendmassen-Herstellers.
- Abschließend wird die Oberfläche der Verblendschale poliert oder mit Komposit-Malfarben individualisiert (siehe Abschnitt „Polieren“ oder „Individualisieren“).

* Dieses Zeichen ist eine geschäftliche Bezeichnung/eingetragene Marke eines Unternehmens, das nicht zur BEGO Unternehmensgruppe gehört.

8. Reinigung in Dentallabor und Zahnarztpraxis

Vollständig ausgehärtete Kronen aus VarseoSmile Crown ^{plus} können einfach gereinigt und desinfiziert werden. Eine Reinigung durch Abdampfen (z. B. mit Triton SLA) ist möglich. Eine Desinfektion im Tauchbad (z. B. Ethanol 96 % oder MD 520* Abdruck-Desinfektion Fa. Dürre Dental) ist ebenfalls möglich. Auf die Eignung des Desinfektionsmittels für das Material ist zu achten.

9. Befestigung

Befestigung auf Titan-Abutments und Titan-Klebebasen

Zur Befestigung können handelsübliche adhäsive Befestigungsmaterialien (z. B. PanaviaV5*, Kuraray Noritake) verwendet werden. Die Gebrauchsanweisung des Befestigungsmaterial-Herstellers ist zu beachten.

Beachten Sie beim Befestigen der Kronen auf Titan-Klebebasen folgende Punkte:

- Nachdem die Restauration am Implantat befestigt wurde, wird ein Teflonband in den Schraubenkanal gedrückt, um den Schraubenkanal zu schließen.
- Der Kanal wird dann mit einem Komposit (z. B. Tetric EvoCeram Bulk Fill*, Ivoclar Vivadent) geschlossen.
- Die Objekte können mit handelsüblichen Verbundpolierern poliert werden.

Befestigung auf Zahnstümpfen

Die definitive Restauration kann mit handelsüblichen selbstadhäsenen Zementen (z. B. RelyX Unicem*, 3M Espe) oder Kompositzementen mit Primer (z. B. Variolink Esthetic DC* und Monobond Plus*, Ivoclar Vivadent) befestigt werden. Die Gebrauchsanweisung des Befestigungsmaterials ist zu beachten.

10. Entsorgung

Das ausgehärtete und abgetrennte Material (Bodenplatte, Supportstruktur) ist nicht weiter verwendbar. Ausgehärtetes Material kann im Hausmüll entsorgt werden. Unverbrauchtes Harz oder zur Reinigung verwendetes Ethanol mit entsprechenden Harzrückständen sind beim örtlichen Entsorger oder einer entsprechenden Schadstoffannahmestelle unter Angabe des Sicherheitsdatenblattes zu entsorgen.

* Dieses Zeichen ist eine geschäftliche Bezeichnung/eingetragene Marke eines Unternehmens, das nicht zur BEGO Unternehmensgruppe gehört.

11. Etiketten-Symbole



Hersteller



Herstellungsdatum



Medizinprodukt



Charge



Artikelnummer



Vor Sonnenlicht schützen



CE Zeichen



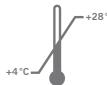
Gebrauchsanweisung beachten



Verwendbar bis



Achtung



Temperaturbegrenzung



Nur für Fachpersonal

VarseoSmile Crown ^{plus}

Resin for 3D printing of permanent single crowns, inlays, onlays and veneers.

1. Intended use/Indication

VarseoSmile Crown ^{plus} is a light-curing, free-flowing plastic based on methacrylic acid esters for the production of permanent single crowns, inlays, onlays and veneers.

2. Contraindications

Known allergy to one or more ingredients. In cases of doubt, the allergy should be clarified and ruled out based on a specific test prior to the application of this product. VarseoSmile Crown ^{plus} should not be used for purposes other than the production of permanent single crowns, inlays, onlays and veneers. Any deviation from these instructions for use can have negative effects on the chemical and physical quality of plastics made from VarseoSmile Crown ^{plus}.

3. Safety instructions

This product is produced and tested according to the most stringent quality standards. In order to ensure optimum further processing, please read the information contained in the instructions for use carefully.

The safety and precautions included in these instructions for use and safety data sheet shall apply to the handling of liquid resin and printed objects that have not been post-cured (objects in the “green condition”).



4. Side effects and precautions

Precautions/Protection

It is essential that protective clothing be worn when handling this product. Safety goggles and nitrile gloves must be used. Further information on handling the product can be found in the safety data sheet and also downloaded from the BEGO Download Centre at www.bego.com. We cannot completely rule out adverse reactions (e. g. intolerance or allergies) to specific material components for all individuals. In such isolated cases, the user should discontinue use of the material.



WARNING

Hazard statements as per MSDS

- Causes skin irritation.
- May cause an allergic skin reaction.
- Causes serious eye irritation.
- May cause respiratory irritation.
- May cause long harmful effects to aquatic life.

Precautionary statements as per MSDS

- Avoid breathing mist/vapours/spray.
- Avoid release to the environment.
- Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
- Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell.
- If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
- If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
- Dispose of contents/container as per local and national regulations.

Contains:

Esterification products of 4,4'-isopropylidiphenol, ethoxylated and 2-methylprop-2enoic acid.
Silanized dental glass, methyl benzoylformate, diphenyl(2,4,6-trimethylbenzoyl)phosphine oxide.
Total content of inorganic fillers (particle size 0.7 µm) is 30–50% by mass.

Notice: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

5. General information on handling

Delivery

VarseoSmile Crown ^{plus} is supplied in seven colours according to the VITA* classical shade system, in lightproof and sealed bottles.

Filling quantity:

- REF 41107 = 500 g, A1 Dentin
- REF 41117 = 250 g, A1 Dentin
- REF 41108 = 500 g, A2 Dentin
- REF 41118 = 250 g, A2 Dentin
- REF 41109 = 500 g, A3 Dentin
- REF 41119 = 250 g, A3 Dentin
- REF 41110 = 500 g, B1 Dentin
- REF 41120 = 250 g, B1 Dentin
- REF 41111 = 500 g, B3 Dentin
- REF 41121 = 250 g, B3 Dentin
- REF 41112 = 500 g, C2 Dentin
- REF 41122 = 250 g, C2 Dentin
- REF 41113 = 500 g, D3 Dentin
- REF 41123 = 250 g, D3 Dentin

Storage

This product must be stored in the original sealed bottle, or in the cartridge at room temperature (approx. 22 °C) in a dark, dry place. It must be ensured that the temperature does not drop below +4 °C and does not exceed +28 °C! The minimum shelf life date printed on the product must be observed. Perfect processing cannot be guaranteed if materials which have exceeded their minimum shelf life date are used.

Precaution: Expected results cannot be guaranteed if materials which have exceeded their minimum shelf life date are used or if storage instructions are not followed.

The completely cured print objects must be stored at room temperature and protected from sources of light.

* This symbol is a commercial designation/registered trademark of a company that is not part of the BEGO company group.

6. Processing requirements

1. Design

- Create the object (STL-file) using a commercial CAD software, which is intended for dental applications.
- When designing, observe the requirements for minimum wall thicknesses for finished restorations.

Notice:

Single crowns, inlays, onlays and veneers

Minimum wall thicknesses anterior teeth	1.0 mm
Minimum wall thicknesses posterior teeth	1.0 mm
Minimal wall thickness, cervical	1.0 mm
Minimal wall thickness, veneer shell	0.5 mm

2. Compatible 3D printers for additive manufacturing

Compatible 3D Printers

3D Printer Model	Printer Firmware	Nesting Software	Provider
Varseo	1.14 or higher		
Varseo L	1.02 or higher	BEGO CAMCreator Print Version 1.14 or higher	BEGO
Varseo S	1.14 or higher		
Varseo XS	2.6.8.24 or higher		
ASIGA MAX UV	2018-09-03	ASIGA Composer	ASIGA
SprintRay Pro 55	6.32.5	RayWare	SprintRay
SprintRay Pro 95	2.5.1	RayWare	SprintRay

3. Nesting & preparation for printing

- Import STL file
- Manual/Automatic rotation and placement
- Optimal orientation: horizontal, occlusal plane facing the build platform
- Manual/Automatic generation of supports

4. Necessary tools, equipment and materials for post-processing

- Stainless steel spatula
- Unheated ultrasonic bath
- Ethanol solution 96 %
- Spray bottle with 96 % ethanol solution
- Cutting wheel or side cutters (for support structure removal)
- Sandblaster 1.5 bar
- Glass bead blasting material 50 µm (e. g. Perlablast® micro, REF 46092/54302)

7. Processing

VarseoSmile Crown ^{plus} is compatible and usable with 3D printing system components from various providers. You can find these compatible system components on our website <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

The printer settings can be found in the manual for use for the equipment.

Precaution: The material specifications have been validated using the software, printers, and process parameters specified in this document. Any unauthorized changes to the process, equipment, or software may result in a device that is out of specification. When using VarseoSmile Crown ^{plus}, users shall follow all instructions found in this document. The user shall also follow all manufacturer provided instructions for the use and maintenance of the associated processing devices (e. g. printers and post-cure devices).

The following instructions contain details of a validated workflow for the 3D printing process.

Printing

Follow the instruction for use of the 3D printer manufacturer's to prepare the printing process. The ideal working temperature of VarseoSmile Crown ^{plus} is in the temperature range between 18°C and 28°C.

Before use, the resin must be homogeneous. Before the first use, the material has to be shaken well about 2 min. When decanting, make sure that the printing resin is exposed to daylight for as short a period of time as possible. Mix the resin in the cartridge/resin tank if a transparent layer is visible on the surface.

For further processing – selecting the resin, material parameter, setting up the print job – as part of the printing process, follow the respective printer instructions for use.

Cleaning and preparation for post-curing

On completion of printing, the print objects are released from the build platform using the spatula. The print object should be cleaned in two steps with ethanol (96 %) using an ultrasonic bath.

Precaution: Never fill ethanol directly into the ultrasonic bath; place it in the recommended container (REF 19621) in the ultrasonic bath filled with water. Use an explosion-proof ultrasonic bath.

1. Clean the print object for **3 min** in a reusable ethanol solution (96 %) using an **unheated** ultrasonic bath.
2. The precleaned object must be cleaned thoroughly for **2 min** using a fresh ethanol (96 %) solution with the aid of an **unheated** ultrasonic bath. The print object is then removed from the ethanol bath and sprayed with additional ethanol (96 %) in order to fully rinse off any remaining resin residue.

Tip: Resin residues can also be removed using a brush soaked in ethanol (96 %).

Precaution: The entire cleaning process should not take longer than 5 min as this could otherwise have a detrimental effect on the printed objects (swelling of the object with ethanol).

After cleaning, the print object is dried using compressed air under an extraction unit. If there is liquid resin still adhering to the surface of the object, this can be completely removed by spraying again with ethanol (96 %) and re-drying.

Preparation for post-curing

- Remove the support structure with the help of a cutting wheel or side cutters.
- Remove the white layer using a glass bead blasting material 50 µm (e. g. Perlablast® micro, REF 46092/54302) at a maximum blasting pressure of 1.5 bar.
- Check for fit and finish the objects completely. Finishing and countouring can be performed using carbide cutter or diamond grinding stones.

Post-curing process

The final properties of the printed object depend on the post-curing process. Please note the assignment of the light curing device to the 3D printer of the approved system components.

The post-curing of the object is done without use of a model, then allow to cool for 3–5 minutes or until the object feels cool.

Post-curing			
3D Printer	Exposure Cycles	Light-curing Device	Additional Information
BEGO Varseo	BEGO-Otoflash	2 x 1,500 flashes	
BEGO Varseo L			
BEGO Varseo S			
BEGO Varseo XS	HiLite-Power*	2 x 90 seconds	Turn object between the exposure cycles
ASIGA MAX UV			
SprintRay Pro 55	SprintRay ProCure	2 x 20 min at 20 °C	
SprintRay Pro 95	SprintRay ProCure	2 x 20 min at 20 °C	

Note: When employing the BEGO Otoflash, use the protective gas function. This results in a further reduction of the already low remaining monomer content. To do so, set the protective gas function to switch position 1. Details can be found in the instruction manual for the post-curing device.

The times given only apply to regularly maintained equipment that guarantees a corresponding light intensity.

* This symbol is a commercial designation/registered trademark of a company that is not part of the BEGO company group.

Precaution: If there is an interruption or failure in the post-curing device cycle, the printed object should not be used until it has cured under a full cycle. Check the post-curing device manual for use for how to properly resolve the post-curing device condition and then repeat the post-curing cycle with the printed objects.

Supplementing of printed objects

Defects (e. g. missing contact points) can be supplemented with the resin or with commercially available composite veneering materials.

Supplementing with resin

- Blast the areas to be supplemented with aluminum oxide – pressure 1.5 bar and particle size 110 µm.
- Put some liquid VarseoSmile Crown ^{plus} on the object.
- Put it under light for a short time (5 flashes) in the BEGO Otoflash
- If more material has to be applied, put additional liquid VarseoSmile Crown ^{plus} on the last layer and then put it again under light for a short time (5 flashes) in the BEGO Otoflash.
- Final curing of the Objects by using the BEGO Otoflash for 2 x 1500 flashes or HiLite Power for 2 x 90 s.

Supplementing with veneering material

The printed objects can be supplemented with commercially available composite veneering materials (e. g. VITAVM LC*, Vita Zahnfabrik, und VITAVM LC flow*, Vita Zahnfabrik). The manufacturer's instructions for use must be observed.

Polish

Polish the surface of the objects with pumice stone and polishing compound. Avoid overheating of the restorations during polishing. Optimal surface quality is achieved by polishing after post-curing.

Tip: Optionally, the surface of the objects can be coated with light-curing glaze (e. g. Vita ENAMIC GLAZE *, Vita Zahnfabrik or GC OPTIGLAZE *, GC). Pay attention to the manufacturer's instructions for use.

Individualization (optional)

Instead of polishing the surface, the post-cured objects can also be individualized with composite stains or veneering materials.

* This symbol is a commercial designation/registered trademark of a company that is not part of the BEGO company group.

Individualization with composite stain

Commercially available composite stain materials (e. g. VITA ENAMIC STAIN*, Vita Zahnfabrik and GC OPTIGLAZE Color*, GC) can be used for individualization of the post-cured VarseoSmile Crown^{plus} restoration. The manufacturer's instructions for use must be observed.

Individualization with veneering materials

Commercially available composite veneering materials (e. g. VITAVM LC*, Vita Zahnfabrik and VITAVM LC flow*, Vita Zahnfabrik) can be used for individualization of the restoration. The manufacturer's instructions for use must be observed.

Veneer shells

Commercially available light-curing veneering composites can be used to attach the post-cured veneer shells to the metal framework (e. g. VITAVM LC, VITAVM LC flow, Vita Zahnfabrik).

Basic work steps

- Condition the surface of the metal framework.
- Cover the metal framework with opaquer.
- Sandblast the inside of the veneer shell and clean the veneer shell from dust.
- Inner surface conditioning of the veneer shell. Observe the information of the veneering material manufacturer in section "Individualization of composite frameworks" or "Individualization of artificial teeth".
- Applying the veneering material to the inside of the veneer shell or the metal framework.
- Positioning of the veneer shell on the metal framework and remove the excess with a brush or an instrument.
- Carry out the polymerization according to the instructions of the veneering material manufacturer.
- Finally, the surface of the veneer shell should be polished or customized with composite stains (see section "**Polishing**" or "**Individualization**").

* This symbol is a commercial designation/registered trademark of a company that is not part of the BEGO company group.

8. Cleaning in the dental laboratory and dental practice

Fully cured objects made from VarseoSmile Crown^{plus} can be easily cleaned and disinfected. Steam cleaning (e. g., with Triton SLA) is possible. Disinfection in the immersion bath (e. g. ethanol 96 % or MD 520* impression disinfectant, Dürr Dental Co.) is also possible. Follow manufacturer's instructions.

9. Luting

Attachment to adhesive Titan abutment/Titan abutment

Commercially available adhesive luting materials (e. g. Panavia V5*, Kuraray Noritake) can be used for fastening the Crown to the adhesive Titan abutment / Titan abutment. The manufacturer's instructions for use must be observed.

Observe the following points when fixing the crowns on titanium adhesive bases:

- After the restoration is attached to the implant, a Teflon band is pressed into the screw channel to close the screw channel.
- The screw channel is then closed with a composite (e. g. Tetric EvoCeram Bulk Fill*, Ivoclar Vivadent).
- The objects can be polished with commercially available composite polishers.

Attachment to tooth stump

The finished permanent restorations can be attached using self-adhesive cements (e. g. RelyX Unicem*, 3M Espe) or composite cement with a primer (e. g. Variolink Esthetic DC* and Monobond Plus*, Ivoclar Vivadent). Observe the instructions for use of the luting agent.

10. Disposal

The cured, separated material (base plate, support structure) can no longer be used. Cured material can be disposed of as domestic waste. Unused resin or ethanol used for cleaning with resin residues must be disposed of via the local waste disposal authority or a hazardous waste collection point stating the safety data sheet.

* This symbol is a commercial designation/registered trademark of a company that is not part of the BEGO company group.

11. Label symbols



Manufacturer



Date of manufacture



Medical device



Batch code



Catalogue number



Keep away from sunlight



CE mark



Consult instructions for use



Use-by date



Caution



Temperature limit



For professional use only

VarseoSmile Crown^{plus}

Résine pour l'impression 3D de couronnes unitaires, d'inlays, d'onlays et de facettes prothétiques permanents de toutes sortes.

1. Emploi prévu / Indication

VarseoSmile Crown^{plus} est une résine fluide photopolymérisable à base d'esters d'acides méthacryliques destinée à la fabrication de couronnes singles permanentes, inlays, onlays et veneers.

2. Contre-indications

Allergie connue à l'un ou plusieurs des composants. En cas de doute, il est conseillé de réaliser un test spécifique avant application du produit afin d'exclure toute allergie.

VarseoSmile Crown^{plus} ne doit pas être utilisé à d'autres fins que la confection de couronnes singles permanentes, inlays, onlays et veneers. Tout usage autre que celui décrit dans les présentes instructions d'utilisation peut avoir des répercussions négatives sur les propriétés chimiques et physiques des composants fabriqués avec VarseoSmile Crown^{plus}.

3. Consignes de sécurité

Ce dispositif est fabriqué et contrôlé conformément à des standards de qualité des plus stricts. Prière de lire attentivement les informations fournies dans la présente notice d'utilisation pour garantir une mise en œuvre ultérieure optimale.

Se conformer aux consignes de sécurité et aux précautions stipulées dans la notice d'utilisation et dans la fiche de données de sécurité du dispositif pour la manipulation de la résine liquide et des objets imprimés pas encore post-polymérisés (à « l'état brut »).



4. Effets secondaires et précautions

Prévention/Protection

Le port de vêtements de protection est obligatoire pour travailler avec ce dispositif. Porter des lunettes de protection et des gants en nitrile. On trouvera de plus amples informations sur la manipulation du dispositif dans la fiche de données de sécurité correspondante et dans le centre de téléchargement du site BEGO à l'adresse www.bego.com. Il est impossible d'exclure l'apparition dans de rares cas de réactions individuelles aux différents composants (par ex. intolérances ou réactions allergiques). L'utilisateur concerné ne devrait alors plus continuer d'utiliser ce dispositif.



ATTENTION

Mentions de danger de la fiche de données de sécurité (FDS)

- Provoque une irritation cutanée.
- Peut provoquer une allergie cutanée.
- Provoque une sévère irritation des yeux.
- Peut irriter les voies respiratoires.
- Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

Conseils de prudence de la fiche de données de sécurité (FDS)

- Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
- Éviter le rejet dans l'environnement.
- Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
- Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
- En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
- Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
- Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale et nationale.

Contient :

Produits de l'estérification de 4,4'-isopropylidènediphénol, éthoxylé et acide 2-méthyl-2-propénioïque, verre dentaire silanisé, formiate de méthylbenzoyle, formiate de méthylbenzoyle, oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine. La teneur totale en charges inorganiques (particules de 0,7 µm) est comprise entre 30 et 50% en masse.

Remarque : Tous les incidents graves survenus liés au dispositif doivent être notifiés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

5. Consignes générales pour la manipulation

Livraison

VarseoSmile Crown^{plus} existe en sept teintes, selon le système chromatique VITA* classical, et est livrée en flacons opaques fermés.

Contenu :

- REF 41107 = 500 g, A1 Dentin
- REF 41117 = 250 g, A1 Dentin
- REF 41108 = 500 g, A2 Dentin
- REF 41118 = 250 g, A2 Dentin
- REF 41109 = 500 g, A3 Dentin
- REF 41119 = 250 g, A3 Dentin
- REF 41110 = 500 g, B1 Dentin

- REF 41120 = 250 g, B1 Dentin
- REF 41111 = 500 g, B3 Dentin
- REF 41121 = 250 g, B3 Dentin
- REF 41112 = 500 g, C2 Dentin
- REF 41122 = 250 g, C2 Dentin
- REF 41113 = 500 g, D3 Dentin
- REF 41123 = 250 g, D3 Dentin

Stockage

Stocker ce dispositif dans son flacon d'origine fermé, à température ambiante (env. 22 °C), à l'abri de la lumière et de l'humidité. Veiller à ce que la température ne descende pas en dessous de +4 °C et ne dépasse pas +28 °C. Respecter la date limite d'utilisation imprimée. Une mise en œuvre parfaite ne peut être garantie si le matériau est utilisé après la date limite d'utilisation indiquée.

Remarque : Les résultats escomptés ne peuvent être garantis si la date limite d'utilisation des matériaux utilisés est dépassée ou si les conditions de stockage n'ont pas été respectées.

Les objets imprimés entièrement durcis doivent impérativement être stockés à température ambiante et à l'abri de sources de lumière.

* Cette appellation est une dénomination commerciale/une marque déposée d'une entreprise qui n'appartient pas au groupe BEGO.

6. Critères de mise en œuvre

1. Modélisation

- Créer l'objet (jeu de données STL) avec un logiciel CAD courant dans le commerce destiné aux applications dentaires.
- Respecter pour la modélisation les critères exigés relatifs aux épaisseurs minimales des parois pour les restaurations terminées :

Remarque :

Couronnes unitaires, inlays, onlays et facettes prothétiques	
Épaisseur minimale de paroi dans la zone antérieure	1,0 mm
Épaisseur minimale de paroi dans la zone postérieure	1,0 mm
Épaisseur minimale de paroi cervicale	1,0 mm
Épaisseurs minimales de paroi pour facette prothétique	0,5 mm

2. Imprimantes 3D compatibles pour la fabrication additive et leur logiciel d'exploitation

Imprimantes 3D compatibles			
Modèle d'imprimante 3D	Micrologiciel de l'imprimante	Logiciel d'imbrication	Fournisseur
Varseo	1.14 ou supérieur		
Varseo L	1.02 ou supérieur	BEGO CAMCreator Print Version 1.14 ou supérieur	BEGO
Varseo S	1.14 ou supérieur		
Varseo XS	2.6.8.24 ou supérieur		
ASIGA MAX UV	2018-09-03	ASIGA Composer	ASIGA
SprintRay Pro 55	6.32.5	RayWare	SprintRay
SprintRay Pro 95	2.5.1	RayWare	SprintRay

3. Imbrication et préparation pour l'impression

- Importation du fichier STL
- Rotation et mise en place manuelles/automatiques
- Orientation optimale : orientation horizontale, plan d'occlusion vers la plateforme de fabrication
- Création manuelle/automatique des structures de support

4. Outils, équipements et matériaux requis pour le surfacage

- Spatule en inox
- Bain à ultrasons non chauffé
- Solution d'éthanol à 96 %
- Flacon pulvérisateur avec solution d'éthanol
- Disque à tronçonner ou pince coupante diagonale (pour éliminer la structure de support)
- Sableuse, 1,5 bar
- Matériau de polissage de 50 µm (par ex. Perlablast® micro, BEGO, REF. 46092/54302)

7. Mise en œuvre

VarseoSmile Crown ^{plus} est compatible et utilisable avec les composants du système d'impression 3D de divers fournisseurs. Vous trouverez ces composants de systèmes compatibles sur notre site Internet <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>. Les réglages requis pour les différentes imprimantes sont indiqués dans les instructions d'emploi correspondantes.

Précautions : Les spécifications du dispositif ont été validées avec les composants du système et les procédures indiqués dans le présent document. Toutes les modifications non autorisées apportées aux procédures peuvent produire un dispositif médical ne correspondant plus aux spécifications.

Les utilisateurs sont tenus de se conformer au présent document afin de pouvoir utiliser VarseoSmile Crown ^{plus}. Les utilisateurs devraient de même respecter les instructions d'emploi et toutes les exigences en matière de maintenance relatives aux équipements cités dans le présent document.

Les instructions suivantes comportent des détails sur un déroulement validé des opérations pour le processus d'impression 3D.

Impression

Respecter la notice d'utilisation de l'imprimante 3D pour préparer l'impression. La température de mise en œuvre idéale de VarseoSmile Crown ^{plus} se situe entre 18 °C et 28 °C.

La résine doit être homogène avant emploi. Bien secouer le flacon pendant environ 2 min avant le premier emploi. Veiller, lors de cette opération, à exposer la résine pour imprimante le moins possible à la lumière du jour. Mélanger la résine dans la cartouche/le bac à résine si la surface présente une couche transparente visible.

Se conformer aux instructions d'emploi de l'imprimante utilisée pour la suite de l'emploi de la résine dans le cadre du processus d'impression (choix de la résine, paramètres liés aux matériaux configuration de l'ordre d'impression).

Nettoyage et préparation pour le post-durcissement

Une fois l'impression terminée, détacher les objets imprimés de la plateforme de fabrication en s'aident d'une spatule. Il est conseillé de nettoyer l'objet imprimé en deux temps en bain à ultrasons avec de l'éthanol (à 96 %).

Précautions : Ne jamais remplir l'éthanol directement dans le bain à ultrasons, mais toujours dans le récipient recommandé (REF 19621) à placer dans le bain rempli d'eau. Utiliser un bain à ultrasons antidéflagrant.

1. Nettoyer l'objet imprimé pendant **3 min** dans un bain à ultrasons **non chauffé** avec une solution réutilisable d'éthanol (à 96 %).
2. Nettoyer entièrement l'objet prénettoyé pendant **2 min** dans un bain à ultrasons **non chauffé** avec une solution fraîche d'éthanol (à 96 %). Retirer ensuite l'objet imprimé du bain d'éthanol et le vaporiser en outre avec de l'éthanol (à 96 %) pour rincer intégralement les derniers restes de résine.

Conseil : Il est également possible d'éliminer les restes de résine simplement avec un pinceau trempé dans l'éthanol (à 96 %).

Précautions : La durée de nettoyage totale ne doit pas dépasser 5 min. Dans le cas contraire, les objets imprimés risquent d'en souffrir (gonflement de l'objet sous l'effet de l'éthanol).

Après le nettoyage, sécher l'objet imprimé à l'air comprimé sous un dispositif d'aspiration. Si la surface de l'objet présente encore de la résine liquide, vaporiser une nouvelle fois à l'éthanol (à 96 %) et éliminer à nouveau entièrement les restes à l'air comprimé.

Préparation pour le post-durcissement

- Sectionner les structures de support. S'aider pour cela soit d'un disque à tronçonner soit d'une pince coupante diagonale.
- Éliminer avec précaution la couche blanche de la surface des objets par sablage avec un matériau de polissage (par ex. Perlablast® micro, BEGO, RÉF. 46092/54302) et une pression de sablage maximale de 1,5 bar.
- Contrôler l'adaptation des objets et les dégrossir entièrement : il est possible d'utiliser des fraises en carbure de tungstène ou des meulettes diamantées pour le dégrossissement et la réalisation des contours.

Post-durcissement

Les propriétés définitives des objets imprimés dépendent du processus de post-durcissement. Tenir compte de l'affectation du photopolymérisateur à l'imprimante 3D des composants validés du système.

L'objet doit être post-photopolymérisé sans modèle, puis le laisser refroidir pendant 3 à 5 minutes jusqu'à ce qu'il soit frais au toucher.

Imprimante 3D	Photopolymérisateur	Cycles de photopolymérisation	Informations complémentaires
BEGO Varseo	BEGO-Otoflash	2 fois 1 500 flashes	
BEGO Varseo L			
BEGO Varseo S			
BEGO Varseo XS	HiLite-Power*	2 fois 90 secondes	Utiliser l'objet entre les cycles de photopolymérisation
ASIGA MAX UV			
SprintRay Pro 55	SprintRay ProCure	2 fois 20 min à 20 °C	
SprintRay Pro 95	SprintRay ProCure	2 fois 20 min à 20 °C	

Remarque : Si l'on travaille avec l'Otoflash de BEGO, utiliser la fonction gaz de protection. Elle contribue à réduire encore plus la teneur résiduelle en monomère, déjà très faible. Régler pour cela le commutateur de la fonction gaz de protection sur 1. On trouvera de plus amples détails dans la notice d'utilisation de l'équipement de post-polymérisation.

* Cette appellation est une dénomination commerciale/une marque déposée d'une entreprise qui n'appartient pas au groupe BEGO.

Les durées indiquées s'appliquent uniquement à des équipements régulièrement entretenus et fournissant une intensité lumineuse correspondante.

Précautions : Il est préférable de ne pas utiliser l'objet imprimé en cas d'interruption ou d'erreur en cours du processus de post-durcissement et d'attendre qu'il ait subi un cycle complet de durcissement.

Consulter les instructions d'emploi du photopolymérisateur pour remédier au dérangement. Renouveler ensuite le processus de post-durcissement des objets imprimés.

Addition de matériau sur des objets imprimés

Des défauts (par ex. points de contact manquants) peuvent être corrigés avec de la résine ou des masses de revêtement composite courantes.

Addition de résine sur des objets imprimés

- Sabler les zones à compléter avec de l'oxyde d'aluminium de 110 µm (par ex. Korox® 110, BEGO) avec une pression de 1,5 bar.
- Appliquer un peu de VarseoSmile Crown ^{plus} sur l'objet.
- Photopolymériser l'objet brièvement avec cinq flashes dans l'Otoflash de BEGO.
- S'il faut encore ajouter du matériau, appliquer à nouveau du VarseoSmile Crown ^{plus} sur la dernière couche et photopolymériser une nouvelle fois avec cinq flashes dans l'Otoflash de BEGO.
- La polymérisation finale des objets est décrite dans le paragraphe « Post-durcissement » (voir Tableau).

Addition de masses de revêtement sur des objets imprimés

Il est possible de compléter les objets avec des masses de revêtement composite courantes (par ex. VITAVM LC*, Vita Zahnfabrik et VITAVM LC flow*, Vita Zahnfabrik). Respecter la notice d'utilisation du fabricant de masses de revêtement.

Polissage

Polir la surface des objets avec de la pierre ponce et de la pâte à polir. Lors du polissage, éviter toute surchauffe de l'objet. Un polissage effectué après la post-polymérisation permet d'obtenir la meilleure qualité de surface possible.

Conseil : La surface des objets peut, en option, être traitée avec des masses de glaçure photopolymérisables (par ex. Vita ENAMIC GLAZE*, Vita Zahnfabrik ou GC OPTIGLAZE*, GC). Respecter la notice d'utilisation du fabricant de masses de glaçure.

* Cette appellation est une dénomination commerciale/une marque déposée d'une entreprise qui n'appartient pas au groupe BEGO.

Personnalisation (en option)

Les objets post-polymérisés (non polis) peuvent en option être personnalisés avec des maquillants ou des masses de revêtement.

Personnalisation par maquillage

Les maquillants composites courants (par ex. VITA ENAMIC STAIN*, Vita Zahnfabrik et GC OPTIGLAZE Color*, GC) peuvent servir à personnaliser les objets entièrement polymérisés, la décision incombe à l'utilisateur. Cela peut affecter toutefois le résultat de la teinte. Respecter la notice d'utilisation du fabricant des maquillants.

Personnalisation par masses de revêtement

Il est possible de personnaliser les objets avec des masses de revêtement composite courantes (par ex. VITAVM LC* et VITAVM LC flow*, Vita Zahnfabrik). Respecter la notice d'utilisation du fabricant des masses de revêtement.

Facettes prothétiques

Les masses de revêtement photopolymérisables courantes (par ex. VITAVM LC, Vita VM LC flow, Vita Zahnfabrik) permettent de fixer la facette prothétique post-polymérisée. Respecter la notice d'utilisation du fabricant des masses de revêtement pour la conception et la préparation de l'armature métallique et pour la mise en œuvre de la masse de revêtement.

Étapes fondamentales des travaux

- Conditionnement des surfaces de l'armature métallique.
- Revêtement de l'armature métallique avec un opaquer.
- Sablage de la face intérieure de la facette prothétique.
- Élimination de la poussière de la facette prothétique.
- Conditionnement de la surface intérieure de la facette prothétique. Respecter les indications fournies par le fabricant de masses de revêtement dans la section relative à la personnalisation des armatures composites ou à la personnalisation des dents en résine.
- Application du matériau de revêtement sur la face intérieure de la facette prothétique ou sur l'armature métallique.
- Positionnement de la facette prothétique sur l'armature métallique.
- Élimination de l'excédent de produit à l'aide d'un pinceau ou d'un instrument.
Réalisation de la polymérisation conformément aux indications fournies par le fabricant de masses de revêtement.
- Pour finir, polissage de la surface de la facette prothétique ou personnalisation avec des maquillants composites (voir section « **Polissage** » ou « **Personnalisation** »).

* Cette appellation est une dénomination commerciale/une marque déposée d'une entreprise qui n'appartient pas au groupe BEGO.

8. Nettoyage en laboratoire dentaire ou en cabinet dentaire

Des couronnes en VarseoSmile Crown^{plus} entièrement durcies peuvent aisément être nettoyées et désinfectées. Il est possible de procéder à un nettoyage à la vapeur (par ex. avec Triton SLA). Une désinfection en immersion (par ex. avec de l'éthanol à 96 % ou le désinfectant pour empreintes MD 520* de la société Dürr Dental) est également possible. S'assurer que le désinfectant utilisé est compatible avec le matériau.

9. Fixation

Fixation sur parties secondaires en titane et bases de collage en titane

Il est possible pour la fixation d'utiliser les matériaux adhésifs courants (par ex. PanaviaV5*, Kuraray Noritake). Respecter la notice d'utilisation du fabricant du matériau de fixation.

Respecter les points suivants pour la fixation de couronnes sur des bases de collage en titane :

- Obturation du canal de la vis pour les couronnes sur bases de collage en titane.
- Application sous pression d'un ruban de téflon dans le canal, une fois la restauration fixée sur l'implant.
- Obturation du canal avec un composite (par ex. Tetric EvoCeram Bulk Fill*, Ivoclar Vivadent).
- Il est possible de polir les objets pour leur donner un poli spéculaire à l'aide des polissoirs pour composite courants.

Fixation sur dies

La restauration permanente achevée peut être fixée avec des ciments autoadhésifs courants (par ex. RelyX Unicem*, 3M Espe) ou des ciments pour composite avec primer (par ex. Variolink Esthetic DC* et Monobond Plus*, Ivoclar Vivadent). Respecter la notice d'utilisation du matériau de fixation.

10. Élimination

Le matériau durci et récupéré (plaqué de base, structure de support) n'est pas réutilisable. Il peut être éliminé avec les déchets ménagers. Déposer la résine inutilisée et l'éthanol ayant servi au nettoyage et contenant des résidus de résine à la déchetterie locale ou auprès d'un point de collecte pour contaminants en indiquant les mentions de la fiche de données de sécurité.

* Cette appellation est une dénomination commerciale/une marque déposée d'une entreprise qui n'appartient pas au groupe BEGO.

11. Symboles sur l'étiquette



Fabricant



Date de fabrication



Dispositif médical



Code de lot



Référence catalogue



Conserver à l'abri de la lumière du soleil



Marquage CE



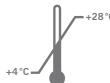
Consulter les instructions d'utilisation



Date limite d'utilisation



Attention



Limite de température



Pour un personnel qualifié uniquement

VarseoSmile Crown ^{plus}

Resina per la stampa 3D di corone singole, inlay, onlay e faccette definitivi di tutti i tipi.

1. Utilizzo previsto/Indicazione

VarseoSmile Crown ^{plus} è una resina fotopolimerizzabile, fluida, a base di esteri di acido metacrilico, per permanenti di corone singole permanenti, inlay, onlay e faccette.

2. Controindicazioni

Allergie note ad uno o più componenti. In caso di dubbi l'allergia dovrà essere chiarita ed esclusa sulla base di un test specifico già prima dell'applicazione di questo prodotto.

La resina VarseoSmile Crown ^{plus} non deve essere utilizzata per scopi diversi da lavori permanenti di corone singole, inlay, onlay e faccette. Qualsiasi variazione rispetto a quanto indicato nelle presenti istruzioni per l'uso può avere ripercussioni negative sulla qualità chimica e fisica di ciò che viene prodotto con VarseoSmile Crown ^{plus}.

3. Indicazioni di sicurezza

Il presente prodotto è fabbricato e testato in conformità ai più elevati standard qualitativi. Per garantire una lavorazione successiva ottimale, si prega di leggere attentamente le informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

Per la manipolazione della resina liquida e di oggetti stampati non sottoposti a post-fotopolimerizzazione (oggetti allo "stato grezzo") sono valide le indicazioni di sicurezza e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso e nella scheda di sicurezza di questo prodotto.



4. Effetti collaterali e misure cautelative

Precauzioni/protezione

Durante l'utilizzo di questo prodotto è obbligatorio indossare indumenti protettivi. Utilizzare occhiali protettivi e guanti in nitrile. Ulteriori informazioni sull'utilizzo del dispositivo sono riportate sulla scheda di sicurezza e sono disponibili sul BEGO Download Center all'indirizzo www.bego.com. Non si può escludere che in casi rari possano insorgere reazioni individuali (ad es. intolleranze o reazioni allergiche) nei confronti dei singoli componenti. In questi casi l'utilizzatore in questione dovrebbe interrompere l'impiego del presente prodotto.



ATTENZIONE

Indicazioni di pericolo come da scheda di sicurezza (MSDS)

- Provoca irritazioni cutanee.
- Può causare reazioni cutanee allergiche.
- Provoca grave irritazione oculare.
- Può irritare le vie respiratorie.
- Può essere nocivo per gli organismi acquatici, con effetti a lungo termine.

Indicazioni di sicurezza come da scheda di sicurezza (MSDS)

- Evitare l'inalazione di sostanze nebulizzate/vapore/aerosol.
- Non disperdere nell'ambiente.
- Indossare guanti protettivi/indumenti protettivi/protezione per gli occhi/protezione per il viso.
- In caso di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI / medico.
- In caso di irritazione o eruzione cutanea: richiedere consulenza medica/assistenza medica.
- Se l'irritazione oculare persiste: richiedere consulenza medica/assistenza medica.
- Smaltire il contenuto/il contenitore in conformità con le disposizioni locali e nazionali vigenti.

Contiene:

Prodotti di esterificazione di 4,4'-isopropilidendifenolo, etossilato e 2-metilprop-2-enoico, vetro dentale silanizzato, formato metilbenzoi, ossido di difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fossina.

Il contenuto totale di agenti di carica inorganici (dimensione delle particelle 0,7 µm) è del 30–50 in % di massa.

Nota: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

5. Avvertenze generali relative alla manipolazione

Fornitura

VarseoSmile Crown ^{plus} viene fornito in sette colori in base alla scala cromatica VITA* classical in flaconi chiusi e impermeabili alla luce.

Contenuto:

- REF 41107 = 500 g, A1 dentina
- REF 41117 = 250 g, A1 dentina
- REF 41108 = 500 g, A2 dentina
- REF 41118 = 250 g, A2 dentina
- REF 41109 = 500 g, A3 dentina
- REF 41119 = 250 g, A3 dentina
- REF 41110 = 500 g, B1 dentina
- REF 41120 = 250 g, B1 dentina
- REF 41111 = 500 g, B3 dentina
- REF 41121 = 250 g, B3 dentina
- REF 41112 = 500 g, C2 dentina
- REF 41122 = 250 g, C2 dentina
- REF 41113 = 500 g, D3 dentina
- REF 41123 = 250 g, D3 dentina

Conservazione

Questo prodotto deve essere conservato nel flacone originale chiuso a temperatura ambiente (circa 22 °C), al buio e in un luogo asciutto. La temperatura non deve superare i +28 °C né scendere al di sotto dei +4 °C! Rispettare la data di scadenza stampata. Se si lavora materiali la cui data di scadenza è già superata non è più possibile garantire una lavorazione senza difetti.

Nota: i risultati preventivati non possono essere garantiti qualora vengano utilizzati materiali che hanno superato la data di scadenza o non vengano rispettate le condizioni di conservazione.

Gli oggetti stampati completamente induriti devono essere conservati a temperatura ambiente e protetti da fonti di luce.

* Questo marchio è una denominazione commerciale/un marchio registrato di un'azienda che non appartiene al gruppo BEGO.

6. Requisiti per la lavorazione

1. Progettazione

- Realizzare l'oggetto (record di dati STL) con un software CAD disponibile in commercio sviluppato appositamente per applicazioni dentali.
- Durante la progettazione, rispettare i requisiti relativi agli spessori minimi delle pareti per i restauri ultimati:

Nota:

Corone singole, inlay, onlay e faccette

Spessore minimo della parete nell'area dei denti frontali	1,0 mm
Spessore minimo della parete nell'area dei denti laterali	1,0 mm
Spessore minimo della parete a livello cervicale	1,0 mm
Spessori minimi delle pareti della faccetta	0,5 mm

2. Stampante 3D compatibile per la produzione additiva e relativo software operativo

Stampante 3D compatibile

Modello di stampante 3D	Firmware stampante	Software di nesting	Provider
Varseo	1.14 e successivi		
Varseo L	1.02 e successivi	BEGO CAMCreator Print versione 1.14 e successive	BEGO
Varseo S	1.14 e successivi		
Varseo XS	2.6.8.24 e successivi		
ASIGA MAX UV	2018-09-03	ASIGA Composer	ASIGA
SprintRay Pro 55	6.32.5	RayWare	SprintRay
SprintRay Pro 95	2.5.1	RayWare	SprintRay

3. Nesting e preparazione per la stampante

- Importazione del file STL
- Rotazione e posizionamento manuale/automatico
- Allineamento ottimale: allineamento orizzontale, piano occlusale alla piattaforma di costruzione
- Realizzazione manuale/automatica di strutture di supporto

4. Strumenti, apparecchi e materiali necessari per la lavorazione successiva

- Spatola in acciaio inossidabile
- Bagno a ultrasuoni non riscaldato
- Soluzione di etanolo al 96 %
- Flacone vaporizzatore con soluzione di etanolo
- Disco separatore o tronchese a taglio laterale (per la rimozione della struttura di supporto)
- Sabbiatrice da 1,5 bar
- Lucidante da 50 µm (ad es. Perlblast® micro, BEGO, REF 46092/54302)

7. Lavorazione

VarseoSmile Crown^{plus} è compatibile e utilizzabile con i componenti di sistema della stampante 3D di diversi fornitori. Tali componenti di sistema compatibili sono disponibili sul nostro sito <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview>

Le impostazioni per la rispettiva stampante sono riportate sul manuale di istruzioni dell'apparecchiatura.

Precauzione: le specifiche del prodotto sono state convalidate con i componenti di sistema e processi riportati nel presente documento. Qualsiasi modifica non autorizzata ai processi può rendere il dispositivo medico non conforme alle specifiche.

Per poter utilizzare VarseoSmile Crown^{plus}, gli utilizzatori devono attenersi al presente documento. Gli utilizzatori devono inoltre rispettare il manuale di istruzioni e tutti i requisiti per la manutenzione delle apparecchiature identificate nel presente documento.

Le seguenti istruzioni contengono dettagli per lo svolgimento di un workflow convalidato per il processo di stampa 3D.

Stampa

Per la preparazione del processo di stampa, rispettare le istruzioni per l'uso della stampante 3D. L'intervallo di temperatura ideale per la lavorazione di VarseoSmile Crown ^{plus} è compreso tra 18 °C e 28 °C.

Prima dell'utilizzo la resina deve essere omogenea. Prima del primo utilizzo agitare bene il flacone per circa 2 min. Durante il travaso prestare attenzione a esporre il meno possibile la resina per stampaggio alla luce del giorno. Se sulla superficie compare uno strato trasparente, mescolare la resina nella cartuccia/vasca per resina.

Per la lavorazione successiva (scelta della resina, parametri del materiale, configurazione del lavoro di stampa) nell'ambito del processo di stampa è necessario rispettare il manuale di istruzioni della rispettiva stampante.

Pulizia e preparazione per il post-indurimento

Al termine del processo di stampa, gli oggetti stampati vengono staccati dalla piattaforma di costruzione con l'ausilio della spatola. L'oggetto stampato deve essere pulito in due fasi con etanolo (96 %), ricorrendo a un bagno a ultrasuoni.

Precauzione: l'etanolo non deve essere mai versato direttamente nel bagno a ultrasuoni, ma deve essere sempre posto all'interno del contenitore consigliato (REF 19621) nel bagno a ultrasuoni riempito con acqua. Utilizzare un bagno a ultrasuoni antideflagrante.

1. Pulire l'oggetto stampato per **3 minuti** in una soluzione di etanolo (96 %) riutilizzabile utilizzando un bagno a ultrasuoni **non riscaldato**.
 2. Dopo la pulizia preliminare, l'oggetto deve essere pulito completamente per **2 minuti** con una nuova soluzione di etanolo (96 %) utilizzando un bagno a ultrasuoni **non riscaldato**. A questo punto prelevare l'oggetto stampato dal bagno di etanolo e nebulizzare ulteriormente con etanolo (96 %) per eliminare completamente gli ultimi residui di resina.
- Suggerimento:** i residui di resina possono essere eliminati facilmente anche con un pennello imbevuto di etanolo (96 %).

Precauzione: non superare una durata complessiva della pulizia di 5 minuti in quanto si può danneggiare gli oggetti stampati (dilatazione dell'oggetto con etanolo). Dopo la pulizia, l'oggetto stampato viene asciugato con aria compressa in presenza di un sistema di aspirazione.

Se al termine dovessero essere ancora presenti dei residui di resina liquida sulla superficie degli oggetti, per una rimozione completa si può spruzzare nuovamente etanolo (96 %) e asciugare di nuovo mediante soffiaggio.

Preparazione per il post-indurimento

- Staccare le strutture di supporto. A tale scopo si può utilizzare un disco separatore oppure una tronchese a taglio laterale.
- Rimuovere attentamente lo strato bianco sulla superficie dell'oggetto con il lucidante (ad es. BEGO Perlablast® micro, REF 46092/54302) applicando una pressione di sabbiatura max. di 1,5 bar.
- Controllare l'accoppiamento degli oggetti e rifinirli perfettamente: per la rifinitura e la contornatura possono essere utilizzate frese in carburo di tungsteno o mole diamantate.

Processo di post-indurimento

Le caratteristiche definitive dell'oggetto stampato dipendono dal processo di post-indurimento. Fare attenzione all'assegnazione del fotopolimerizzatore alla stampante 3D dei componenti di sistema approvati.

La post-fotopolimerizzazione dell'oggetto avviene senza modello; successivamente lasciare raffreddare per 3–5 minuti finché al tatto l'oggetto non risulta freddo.

Stampante 3D	Fotopolimerizzatore	Cicli di fotopolimerizzazione	Informazioni aggiuntive
BEGO Varseo	BEGO-Otoflash	2 x 1.500 lampeggi	
BEGO Varseo L			
BEGO Varseo S			
BEGO Varseo XS	HiLite-Power*	2 x 90 secondi	Rivoltare l'oggetto tra un ciclo di fotopolimerizzazione e quello successivo
ASIGA MAX UV			
SprintRay Pro 55	SprintRay ProCure	2 x 20 min a 20 °C	
SprintRay Pro 95	SprintRay ProCure	2 x 20 min a 20 °C	

Nota: in caso di utilizzo della lampada BEGO Otoflash usare la funzione gas di protezione. Essa determina un'ulteriore riduzione del contenuto comunque basso di monomeri residui. Impostare l'interruttore per la funzione gas di protezione sulla posizione 1. I dettagli sono riportati nelle istruzioni per l'uso del fotopolimerizzatore.

* Questo marchio è una denominazione commerciale/un marchio registrato di un'azienda che non appartiene al gruppo BEGO.

I tempi indicati valgono soltanto per apparecchiature sottoposte a regolare manutenzione che generano un'adeguata intensità luminosa.

Precauzione: in caso di un'interruzione o un errore durante il processo di post-indurimento, non si dovrebbe utilizzare l'oggetto stampato fino a che non si è indurito in seguito a un ciclo completo.

Fare riferimento al manuale di istruzioni per l'uso del fotopolimerizzatore per poter risolvere l'errore. Successivamente ripetere il processo di post-indurimento con gli oggetti stampati.

Integrazione di oggetti stampati

Eventuali punti difettosi (ad es. punti di contatto mancati) possono essere riempiti con la resina o con materiali di rivestimento in composito comunemente disponibili in commercio.

Integrazione di oggetti stampati con resina

- Le zone da integrare vengono sabbiate con ossido di alluminio da 110 µm (ad es. Korox® 110, BEGO) con una pressione di 1,5 bar.
- Applicare una piccola quantità di VarseoSmile Crown^{plus} sull'oggetto.
- Polimerizzare brevemente l'oggetto sotto la luce per cinque lampeggi all'interno di BEGO Otoflash.
- Qualora sia necessario più materiale, applicare nuovamente VarseoSmile Crown^{plus} sull'ultimo strato e polimerizzare ancora per cinque lampeggi all'interno di BEGO Otoflash.
- La polimerizzazione finale dell'oggetto avviene come descritto nel paragrafo “**Processo di post-indurimento**” (vedere tabella).

Integrazione di oggetti stampati con materiali di rivestimento

Gli oggetti possono essere integrati anche con materiali di rivestimento in composito comunemente disponibili in commercio (ad es. VITAVM LC*, Vita Zahnfabrik, e VITAVM LC flow*, Vita Zahnfabrik). Rispettare le istruzioni per l'uso del fabbricante dei materiali di rivestimento.

Lucidatura

Lucidare la superficie degli oggetti con pietra pomice e pasta lucidante. Durante la lucidatura, evitare che l'oggetto si surriscaldi. Per ottenere la migliore qualità della superficie, eseguire la lucidatura dopo la post-fotopolimerizzazione.

Suggerimento: opzionalmente è possibile trattare la superficie degli oggetti con materiali di glasatura fotopolimerizzabili (ad es. Vita ENAMIC GLAZE*, Vita Zahnfabrik o GC OPTIGLAZE*, GC). Rispettare le istruzioni per l'uso del fabbricante dei materiali di glasatura.

* Questo marchio è una denominazione commerciale/un marchio registrato di un'azienda che non appartiene al gruppo BEGO.

Personalizzazione (opzionale)

Opzionalmente è possibile personalizzare gli oggetti sottoposti a post-fotopolimerizzazione (non lucidati) con colori di pittura o materiali di rivestimento.

Personalizzazione con colori di pittura

È possibile personalizzare gli oggetti polimerizzati mediante colori di pittura compositi comunemente disponibili in commercio (ad es. VITA ENAMIC STAIN*, Vita Zahnfabrik, e GC OPTIGLAZE Color*, GC) ed è responsabilità dell'utilizzatore. Ciò può incidere sul risultato cromatico. È necessario rispettare le istruzioni per l'uso del fabbricante dei colori di pittura.

Personalizzazione con materiali di rivestimento

È possibile personalizzare gli oggetti anche con materiali di rivestimento in composito comunemente disponibili in commercio (ad es. VITAVM LC*, VITAVM LC flow*, Vita Zahnfabrik). È necessario rispettare le istruzioni per l'uso del fabbricante dei materiali di rivestimento.

Faccette

Per eseguire il fissaggio delle faccette sottoposte a post-fotopolimerizzazione all'armatura in metallo, è possibile utilizzare materiali di rivestimento fotopolimerizzabili comunemente disponibili in commercio (ad es. VITAVM LC, Vita VM LC flow, Vita Zahnfabrik). Sia nella fase di realizzazione e preparazione dell'armatura in metallo che nella lavorazione del materiale di rivestimento è necessario, rispettare le istruzioni per l'uso del fabbricante dei materiali di rivestimento.

Fasi di lavoro essenziali

- Condizionamento della superficie dell'armatura in metallo.
- Copertura dell'armatura in metallo con agente opacizzante.
- Sabbiatura del lato interno della faccetta.
- Rimozione della polvere dalla faccetta.
- Condizionamento della superficie interna della faccetta. Rispettare le indicazioni del fabbricante dei materiali di rivestimento presenti al paragrafo "Personalizzazione di armature in composito" o "Personalizzazione di denti in resina".
- Applicazione del materiale di rivestimento sul lato interno della faccetta o dell'armatura in metallo.
- Posizionamento della faccetta sull'armatura in metallo.
- Rimozione del materiale in eccesso per mezzo di un pennello o di uno strumento. Esecuzione della polimerizzazione secondo le indicazioni del fabbricante del materiale di rivestimento.
- Infine procedere con la lucidatura della superficie della faccetta o la personalizzazione con colori di pittura in composito (vedere paragrafo "**Lucidatura**" o "**Personalizzazione**").

* Questo marchio è una denominazione commerciale/un marchio registrato di un'azienda che non appartiene al gruppo BEGO.

8. Pulizia presso il laboratorio odontotecnico e l'ambulatorio dentistico

Le corone completamente indurite realizzate in VarseoSmile Crown ^{plus} possono essere pulite e disinfeziate con facilità. È possibile procedere a una pulizia con vapore (ad es. con Triton SLA). È possibile anche effettuare una pulizia tramite immersione (ad es. con etanolo 96 % o disinfezione dell'impronta MD 520*, ditta Dürr Dental). Accertarsi che il disinfezante utilizzato sia compatibile con il tipo di materiale.

9. Fissaggio

Fissaggio su abutment in titanio e basi adesive in titanio

Per il fissaggio è possibile utilizzare materiali di fissaggio adesivi comunemente disponibili in commercio (ad es. PanaviaV5*, Kuraray Noritake). È necessario rispettare le istruzioni per l'uso del fabbricante dei materiali di fissaggio.

Durante il fissaggio delle corone su basi adesive in titanio, fare attenzione ai seguenti punti:

- Chiusura del canale della vite nelle corone su basi adesive in titanio.
- Una volta fissato il restauro sull'impianto, premere del nastro in teflon nel canale.
- In seguito chiudere il canale con un composito (ad es. Tetric EvoCeram Bulk Fill*, Ivoclar Vivadent).
- Gli oggetti possono essere lucidati fino a farli diventare brillanti utilizzando lucidanti per composito comunemente disponibili in commercio.

Fissaggio su monconi dei denti

I restauri definitivi possono essere fissati con cementi autoadesivi (ad es. RelyX Unicem*, 3M Espe) o cementi composti con primer (ad es. Variolink Esthetic DC* e Monobond Plus*, Ivoclar Vivadent) comunemente disponibili in commercio. È necessario rispettare le istruzioni per l'uso del materiale di fissaggio.

10. Smaltimento

Il materiale separato e indurito (piastre di base, struttura di supporto) non è più utilizzabile. Il materiale indurito può essere smaltito tra i rifiuti domestici. La resina non consumata oppure l'etanolo utilizzato per la pulizia con conseguenti residui di resina devono essere smaltiti presso la locale azienda di smaltimento oppure presso il punto di raccolta sostanze nocive, fornendo l'indicazione della scheda di sicurezza.

* Questo marchio è una denominazione commerciale/un marchio registrato di un'azienda che non appartiene al gruppo BEGO.

11. Simboli sull'etichetta



Fabbricante



Data di fabbricazione



Dispositivo medico



Lotto



Numero di catalogo



Tenere lontano dalla luce



Marchio CE



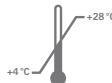
Consultare le istruzioni per l'uso



Utilizzare entro la data



Attenzione



Limiti della temperatura



Utilizzo riservato a personale specializzato

VarseoSmile Crown^{plus}

Resina para la impresión 3D de todo tipo de coronas individuales definitivas, inlays, onlays y carillas.

1. Finalidad prevista/indicación

VarseoSmile Crown^{plus} es una resina fluida fotopolimerizable a base de ésteres de ácido metacrílico para la fabricación de coronas individuales permanentes, inlays, onlays y carillas.

2. Contraindicaciones

Alergias conocidas a uno o más ingredientes. En caso de duda se recomienda esclarecer si existe alergia mediante la realización de una prueba específica antes de la aplicación de este producto, a fin de excluir la posibilidad de una reacción alérgica.

VarseoSmile Crown^{plus} no debe emplearse para otros usos distintos de las tareas de fabricación de coronas individuales permanentes, inlays, onlays y carillas. Cualquier uso no previsto en las presentes instrucciones de utilización puede tener repercusiones negativas sobre la calidad de las características físicas y químicas de los productos fabricados con VarseoSmile Crown^{plus}.

3. Indicaciones de seguridad

Este producto ha sido fabricado y probado según las más exigentes normas de calidad. Para asegurar un óptimo procesamiento ulterior del producto, lea con atención la información contenida en estas instrucciones de uso.

La manipulación de la resina líquida y los objetos impresos sin postpolimerizar (objetos en «estado básico») debe ajustarse a las indicaciones de seguridad y precauciones incluidas en las instrucciones de uso y la ficha de datos de seguridad de este producto.



4. Efectos secundarios y medidas de precaución

Prevención/protección

Es obligatorio llevar indumentaria de protección al manipular este producto. Se deben utilizar gafas de protección y guantes de nitrilo. Puede consultar información adicional sobre el manejo del producto en la ficha de datos de seguridad, disponible en el Centro de descargas de BEGO, en la dirección www.bego.com. No puede excluirse la posibilidad de que, en casos aislados, se produzcan reacciones individuales (p. ej., intolerancias o reacciones alérgicas) a determinados componentes del producto. En este caso, el usuario afectado debe interrumpir la aplicación del producto.



ATENCIÓN

Indicaciones de peligro según la ficha de datos de seguridad

- Provoca irritaciones cutáneas.
- Puede provocar reacciones alérgicas cutáneas.
- Provoca irritación ocular grave.
- Puede irritar las vías respiratorias.
- Puede ser nocivo para organismos acuáticos, teniendo efectos a largo plazo.

Indicaciones de seguridad según la ficha de datos de seguridad

- Evite la aspiración de niebla/vapor/aerosol.
- Evite su liberación al medio ambiente.
- Lleve guantes de protección/indumentaria de protección/protección ocular/protección facial.
- En caso de malestar, póngase en contacto telefónico con el CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o con un médico
- En caso de irritación o erupción cutánea: Solicite consejo médico/asistencia médica.
- En caso de persistir una irritación ocular: Solicite consejo médico/asistencia médica.
- Gestione el desecho del contenido/recipiente de acuerdo con las disposiciones regionales y nacionales.

Contiene:

Productos de esterificación de 4,4'-isopropilidendifenol, etoxilado y 2-metilpropan-2-enoico, vidrio dental silanizado, metilbenzoilformato, difenil(2,4,6-trimetilbenzoil) óxido de fosfina. La proporción total de material de relleno inorgánico (tamaño de partícula de 0,7 µm) asciende a un 30–50 % del peso.

Nota: cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que está establecido el usuario y/o el paciente.

5. Indicaciones generales sobre el manejo

Suministro

VarseoSmile Crown^{plus} se suministra en siete tonos según el sistema cromático VITA* classi-cal, en botellas opacas y cerradas.

Peso de relleno:

- REF 41107 = 500 g, A1 dentina
- REF 41117 = 250 g, A1 dentina
- REF 41108 = 500 g, A2 dentina
- REF 41118 = 250 g, A2 dentina
- REF 41109 = 500 g, A3 dentina
- REF 41119 = 250 g, A3 dentina
- REF 41110 = 500 g, B1 dentina

- REF 41120 = 250 g, B1 dentina
- REF 41111 = 500 g, B3 dentina
- REF 41121 = 250 g, B3 dentina
- REF 41112 = 500 g, C2 dentina
- REF 41122 = 250 g, C2 dentina
- REF 41113 = 500 g, D3 dentina
- REF 41123 = 250 g, D3 dentina

Almacenamiento

Este producto debe almacenarse dentro de su botella original cerrada a temperatura ambiente (22°C aprox.) en un entorno oscuro y seco. Hay que asegurarse de que la temperatura no descienda por debajo de los +4 °C ni supere los +28 °C. Observe la fecha de caducidad impresa. En el caso de procesarse material una vez vencida su fecha de caducidad, ya no es posible asegurar que el resultado del procesamiento sea adecuado.

Nota: los resultados esperados no pueden garantizarse si se utilizan materiales cuya fecha de caducidad haya expirado o si no se cumplen las condiciones de almacenamiento..

Los objetos impresos fraguados por completo deben almacenarse a temperatura ambiente en un lugar protegido contra fuentes de luz.

* Este símbolo es el nombre comercial/marca registrada de una empresa que no pertenece al Grupo empresarial BEGO.

6. Requisitos de procesamiento

1. Diseño

- Fabrique el objeto (conjunto de datos STL) con un software CAD comercial previsto para aplicaciones dentales.
- Para el diseño, observe los requisitos de grosor mínimo de las paredes para restauraciones terminadas:

Nota:

Coronas individuales, inlays, onlays y carillas

Grosor mínimo de la pared para dientes anteriores	1,0 mm
Grosor mínimo de la pared para dientes posteriores	1,0 mm
Grosor mínimo de la pared en la región cervical	1,0 mm
Grosor mínimo de la pared de la carilla	0,5 mm

2. Impresora 3D compatible para la fabricación aditiva y su software operativo

Impresora 3D compatible

Modelo de impresora 3D	Firmware de la impresora	Software de anidamiento	Proveedor
Varseo	1.14 y posterior		
Varseo L	1.02 y posterior	BEGO CAMCreator Print Versión 1.14 y posterior	BEGO
Varseo S	1.14 y posterior		
Varseo XS	2.6.8.24 y posterior		
ASIGA MAX UV	2018-09-03	ASIGA Composer	ASIGA
SprintRay Pro 55	6.32.5	RayWare	SprintRay
SprintRay Pro 95	2.5.1	RayWare	SprintRay

3. Anidamiento y preparación para la impresión

- Importación del archivo STL
- Rotación y colocación manual/automática
- Orientación óptima: alineación horizontal, plano de oclusión hacia la plataforma de construcción
- Generación manual/automática de estructuras de apoyo

4. Herramientas, equipos y materiales necesarios para el acabado

- Espátula de acero inoxidable
- Baño de ultrasonidos sin calentar
- Solución de etanol al 96 %
- Pulverizador con solución de etanol
- Disco separador o alicates de corte lateral (para retirar la estructura de apoyo)
- Arenadora 1,5 bar
- Material de arenado para brillo 50 µm (p. ej., Perlablast® micro, BEGO, REF 46092/54302)

7. Procesamiento

VarseoSmile Crown^{plus} es compatible y puede utilizarse con los componentes de sistema de impresión 3D de diferentes proveedores. Encontrará estos componentes de sistema compatibles en nuestra página web

<https://iberia.bego.com/la-impresion-3d/impresoras-compatibles/>

Los ajustes para cada impresora se explican en las instrucciones de uso del equipo.

Medidas de precaución: las especificaciones del producto han sido validadas con los componentes de sistema y procesos indicados en este documento. Cualquier cambio no autorizado en los procesos podría provocar que el producto sanitario no cumpliera las especificaciones. Los usuarios deben observar este documento para poder utilizar VarseoSmile Crown^{plus}. Los usuarios también deben observar las instrucciones de uso y todos los requisitos de mantenimiento para los equipos identificados en este documento.

Las siguientes instrucciones contienen detalles de un flujo de trabajo validado para el proceso de impresión 3D.

Impresión

Observe las instrucciones de uso de la impresora 3D para preparar el proceso de impresión. El rango de temperatura de procesamiento ideal de VarseoSmile Crown ^{plus} es de entre 18 °C y 28 °C.

Antes de su utilización, la resina debe ser homogénea. Antes del primer uso, agite la botella durante aprox. 2 min. Al verter el material, hay que asegurarse de reducir al mínimo posible el tiempo de exposición de la resina para impresión a la luz diurna. Mezcle la resina en el cartucho/cubeta para resina si hay una capa transparente visible en la superficie.

Para continuar el procesamiento durante el proceso de impresión (selección de la resina, parámetros del material, configuración del trabajo de impresión), siga las instrucciones de uso de la impresora correspondiente.

Limpieza y preparación para el reendurecimiento

Una vez concluida la impresión, separe los objetos impresos de la plataforma de construcción usando una espátula. El objeto impreso debe limpiarse con etanol (96 %) en dos pasos aplicando un baño de ultrasonidos.

Medida de precaución: no vierta nunca el etanol directamente en el baño de ultrasonidos, sino en el recipiente recomendado (REF 19621) dentro del baño de ultrasonidos lleno de agua. Se debe utilizar un baño de ultrasonidos a prueba de explosiones.

1. Limpie el objeto impreso durante **3 min** en una solución reutilizable de etanol (96 %) en un baño de ultrasonidos **no calentado**.
2. Después de efectuar la limpieza previa, acabe de limpiar el objeto durante **2 min** con una solución de etanol (96 %) nueva en un baño de ultrasonidos **no calentado**. A continuación, retire el objeto impreso fuera del baño de etanol (96 %) y rocíelo adicionalmente con etanol a fin de eliminar por completo los últimos restos de resina.

Consejo: los restos de resina pueden eliminarse de forma igualmente sencilla utilizando un pincel embebido en etanol (96 %).

Medida de precaución: la duración total de la limpieza no debe superar los 5 min, dado que, en caso contrario, la calidad de los objetos impresos podría resultar menoscabada (hinchamiento del objeto con etanol).

Una vez finalizada la limpieza, seque el objeto impreso con aire comprimido y con aspiración. Si, a continuación, aún encuentra resina líquida adherida a la superficie del objeto, vuelva a rociar etanol (96 %) sobre el objeto y aplique un nuevo chorro de aire para eliminarla por completo.

Preparación para el reendurecimiento

- Comience por separar las estructuras de apoyo. Para separarlas, puede utilizar un disco separador o unos alicates de corte lateral.
- Retire con cuidado la capa blanca de la superficie del objeto arenando con material de arenado para brillo (p. ej., BEGO Perlablast® micro, REF 46092/54302) y una presión de arenado máxima de 1,5 bar.
- Compruebe el ajuste de los objetos y realice el acabado completo. Pueden utilizarse fresas de metal duro o fresas diamantadas para el acabado y la conformación de contornos.

Proceso de reendurecimiento

Las propiedades definitivas del objeto impreso dependen del proceso de reendurecimiento. Tenga en cuenta la asignación del fotopolímerizador a la impresora 3D de los componentes de sistema autorizados.

El postcurado del objeto se efectúa sin modelo; a continuación, deje enfriar entre 3 y 5 min hasta que el objeto esté frío al tacto.

Postcurado			
Impresora 3D	Fotopolímerizador	Ciclos de exposición	Información adicional
BEGO Varseo	BEGO-Otoflash	2 x 1500 destellos	
BEGO Varseo L			
BEGO Varseo S			
BEGO Varseo XS	HiLite-Power*	2 x 90 segundos	Gire el objeto entre los ciclos de exposición
ASIGA MAX UV			
SprintRay Pro 55	SprintRay ProCure	2 x 20 min a 20 °C	
SprintRay Pro 95	SprintRay ProCure	2 x 20 min a 20 °C	

Nota: al utilizar BEGO Otoflash, hay que aplicar la función de gas protector. Ello reduce adicionalmente el contenido ya escaso de monómero residual. Para ello, ajuste la función de gas protector en la posición de comutación 1. Puede consultar los detalles en las instrucciones de uso del equipo de postcurado.

Los tiempos indicados únicamente son válidos para equipos sometidos periódicamente a mantenimiento, que proporcionen la intensidad de luz correspondiente.

* Este símbolo es el nombre comercial/marca registrada de una empresa que no pertenece al Grupo empresarial BEGO.

Medidas de precaución: si se produce una interrupción o un error durante el proceso de reendurecimiento, el objeto impreso no debe utilizarse hasta que se haya endurecido sometiéndolo a un ciclo completo.

Consulte la manera de solucionar el error en las instrucciones de uso del fotopolímerizador. A continuación, repita el proceso de reendurecimiento con los objetos impresos.

Relleno de objetos impresos

Los defectos (p. ej., ausencia de puntos de contacto) pueden llenarse con resina o con masas de revestimiento de composite convencionales.

Relleno de objetos impresos con resina

- Efectúe el arenado de las zonas que se van a llenar utilizando óxido de aluminio 110 µm (p. ej., Korox® 110, BEGO) con una presión de 1,5 bar.
- Aplique una pequeña cantidad de VarseoSmile Crown ^{plus} sobre el objeto.
- Fotopolímerice brevemente el objeto, cinco destellos en BEGO Otoflash.
- Si debe aplicarse más cantidad de material, aplique nuevamente VarseoSmile Crown ^{plus} sobre la última capa y vuelva a polimerizarlo con cinco destellos en BEGO Otoflash.
- La polimerización final de los objetos se efectúa tal y como se describe en el apartado «Proceso de reendurecimiento» (véase la tabla).

Relleno de objetos impresos con masas de revestimiento

Los objetos también pueden llenarse con masas de revestimiento de composite convencionales (p. ej., VITAVM LC*, Vita Zahnfabrik, y VITAVM LC flow*, Vita Zahnfabrik). Observe las instrucciones de uso del fabricante de la masa de revestimiento.

Pulido

Pula la superficie de los objetos con piedra pómez o pasta pulidora. Al pulir, evite exponer el objeto a una temperatura excesiva. La calidad óptima de una superficie se obtiene mediante el pulido posterior al postcurado.

Consejo: de manera opcional, puede tratarse la superficie de los objetos con masas de esmalte fotopolímerizables (p. ej., Vita ENAMIC GLAZE*, Vita Zahnfabrik o GC OPTIGLAZE*, GC). Observe las instrucciones de uso del fabricante de la masa de esmalte.

* Este símbolo es el nombre comercial/marca registrada de una empresa que no pertenece al Grupo empresarial BEGO.

Personalización (opcional)

De manera opcional, pueden personalizarse los objetos postpolimerizados (no pulidos) con maquillajes o masas de revestimiento personalizadas.

Personalización con maquillajes

La personalización de los objetos sometidos a la polimerización final puede realizarse mediante maquillajes de composite convencionales (p. ej., VITA ENAMIC STAIN*, Vita Zahnfabrik y GC OPTIGLAZE Color*, GC) y es responsabilidad del usuario. Esto puede afectar al resultado final. Observe las instrucciones de uso del fabricante del maquillaje.

Personalización con masas de revestimiento

Los objetos también pueden personalizarse con masas de revestimiento de composite convencionales (p. ej., VITAVM LC*, VITAVM LC flow*, Vita Zahnfabrik). Observe las instrucciones de uso del fabricante de la masa de revestimiento.

Carillas

Para fijar la carilla postpolimerizada a la estructura metálica pueden utilizarse masas de revestimiento fotopolimerizables convencionales (p. ej., VITAVM LC, Vita VM LC flow, Vita Zahnfabrik). Deben observarse las instrucciones de uso del fabricante de la masa de revestimiento durante la conformación y preparación de la estructura metálica, así como durante el procesamiento de.

Pasos de trabajo fundamentales

- Acondicionamiento de la superficie de la estructura metálica.
- Recubrimiento de la estructura metálica con opacador.
- Arenado de la parte interna de la carilla.
- Limpieza del polvo de la carilla.
- Acondicionamiento de la superficie interna de la carilla. Observe las indicaciones del fabricante de la masa de revestimiento, apartado «Personalización de estructuras de composite» o «Personalización de dientes de resina».
- Aplicación del material de revestimiento en la parte interna de la carilla o en la estructura metálica.
- Colocación de la carilla en la estructura metálica.
- Eliminación del material excedente con un pincel o un instrumento.
Realización de la polimerización según las indicaciones del fabricante de la masa de revestimiento.
- Finalmente, pulido de la superficie de la carilla o personalización con maquillajes de composite (véase el apartado «**Pulido**» o «**Personalización**»).

* Este símbolo es el nombre comercial/marca registrada de una empresa que no pertenece al Grupo empresarial BEGO.

8. Limpieza en el laboratorio dental y la consulta dental

Las coronas totalmente fraguadas fabricadas con VarseoSmile Crown ^{plus} pueden limpiarse y desinfectarse de forma sencilla. Es posible la limpieza mediante vapor (p. ej., con Triton SLA). También es posible la desinfección en baño de inmersión (p. ej., con etanol al 96% o con el desinfectante de impresiones MD 520* del fabricante Dürr Dental). Es preciso asegurarse de que el desinfectante sea apropiado para el material.

9. Fijación

Fijación en pilares y bases adhesivas de titanio

Para la fijación pueden utilizarse materiales de fijación adhesivos convencionales (p. ej., PanaviaV5*, Kuraray Noritake). Observe las instrucciones de uso del fabricante del material de fijación.

Durante la fijación de coronas en bases adhesivas de titanio, observe los siguientes puntos:

- Sellado del canal del tornillo en el caso de coronas en bases adhesivas de titanio.
- Una vez fijada la restauración al implante, presione una cinta de teflón en el canal.
- A continuación, selle el canal con un composite (p. ej., Tetric EvoCeram Bulk Fill*, Ivoclar Vivadent).
- Los objetos pueden someterse a un pulido de alto brillo utilizando abrillantadores de composite convencionales.

Fijación en muñones

La restauración definitiva puede fijarse con cementos autoadhesivos convencionales (p. ej., RelyX Unicem*, 3M Espe) o cementos de composite con imprimación (p. ej., Variolink Esthetic DC* y Monobond Plus*, Ivoclar Vivadent). Observe las instrucciones de uso del material de fijación.

10. Gestión de desecho

El material fraguado y recortado (placa de base, estructura de apoyo) no debe seguir utilizándose. El material fraguado puede desecharse junto con los residuos domésticos. La resina que no se haya consumido o el etanol utilizado para la limpieza que contenga restos de resina han de desecharse a través del servicio local de gestión de residuos o depositarse en el correspondiente punto de recogida de sustancias tóxicas indicando la ficha de datos de seguridad.

* Este símbolo es el nombre comercial/marca registrada de una empresa que no pertenece al Grupo empresarial BEGO.

11. Símbolos del etiquetado



Fabricante



Fecha de fabricación



Producto sanitario



Lote



Número de referencia



Protéjase de la luz sola



Marcado CE



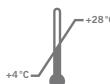
Consúltense las instrucciones de uso



Fecha de caducidad



Atención



Límite de temperatura



Solo para personal especializado

VarseoSmile Crown^{plus}

Смола для 3D печати постоянных одиночных коронок, вкладок, накладок и виниров.

1. Назначение/показание

VarseoSmile Crown^{plus} представляет собой жидкотекущую светоотверждаемую пластмассу на основе сложных эфиров метакриловой кислоты для изготовления постоянных одиночных коронок, вкладок, накладок и виниров.

2. Противопоказания

Аллергия на один или несколько компонентов продукта. В случае сомнения необходимо выяснить этот вопрос еще до применения данного продукта, проведя специальный тест, чтобы исключить вероятность аллергии. Смолу VarseoSmile Crown^{plus} разрешается применять только для изготовления постоянных одиночных коронок, вкладок, накладок и виниров. Любое отклонение от данной инструкции по применению может негативно повлиять на химические и физические свойства пластмасс, изготовленных из VarseoSmile Crown^{plus}.

3. Указания по технике безопасности

Данный стоматологический материал производится и проверяется в соответствии с высочайшими стандартами качества. Чтобы обеспечить оптимальные свойства материала для его дальнейшей обработки, внимательно прочтите информацию, содержащуюся в данной инструкции по применению. Касательно обращения с жидкотекущей смолой и не подвергавшимися постполимеризации напечатанными объектами (объектами в «сыром состоянии») действуют указания по безопасности и меры предосторожности, приведенные в инструкции по применению и паспорте безопасности данного стоматологического материала.



4. Побочные действия и меры предосторожности

Профилактика / защита

При обращении с данным стоматологическим материалом обязательно использование защитной одежды. Необходимо использовать защитные очки и нитриловые перчатки. Дополнительная информация о правильном обращении с продуктом содержится в паспорте безопасности и доступна в центре загрузок BEGO на сайте www.bego.com. Тем не менее, в редких случаях нельзя исключить возникновения индивидуальных реакций (например, реакций непереносимости или аллергических реакций) на отдельные компоненты материала. В этих случаях пользователю, подверженному подобным реакциям, следует воздержаться от дальнейшей работы с материалом.



ОСТОРОЖНО

Указания на опасности согласно паспорту безопасности химической продукции (MSDS)

- При попадании на кожу вызывает раздражение.
- При контакте с кожей может вызвать аллергическую реакцию.
- Вызывает серьезное раздражение глаз.
- Может вызывать раздражение дыхательных путей.
- Может вызывать долгосрочные вредные последствия для водных организмов.

Указания по технике безопасности согласно паспорту безопасности химической продукции (MSDS)

- Избегать вдыхания тумана/пара/аэрозолей.
- Избегать попадания в окружающую среду.
- Использовать защитные перчатки/ спецодежду/ средства защиты глаз/лица.
- Обратиться в токсикологический центр/к врачу при плохом самочувствии.
- При раздражении кожи или появлении на ней сыпи: проконсультироваться с врачом/ обратиться за помощью к врачу.
- Если раздражение глаз не проходит: проконсультироваться с врачом/ обратиться к врачу.
- Утилизируйте содержимое/ контейнер согласно местным и национальным предписаниям.

Содержит:

Продукты этерификации 4,4'-изопропилидендинфенола, этоксилированную и 2-метил-2-пропеновую кислоту, обработанное силиконом стоматологическое стекло, метилбензоилформиат, дифенил(2,4,6-триметилензол) фосфиноксид. Общее содержание неорганических наполнителей (размер частиц 0,7 мкм) составляет от 30 до 50% по массе.

Примечание: обо всех серьезных явлениях, возникших в связи с применением данного стоматологического материала, пользователям / пациентам следует сообщать изготовителю, а также в компетентные органы по месту жительства пользователя/ пациента.

5. Общие указания по обращению

Поставка

VarseoSmile Crown ^{plus} поставляется в семи цветовых оттенках, по цветовой шкале VITA* classical, в светонепроницаемых и закрытых бутылках.

Фасовка:

- REF 41107 = 500 g, A1 Dentin
- REF 41117 = 250 g, A1 Dentin
- REF 41108 = 500 g, A2 Dentin
- REF 41118 = 250 g, A2 Dentin
- REF 41109 = 500 g, A3 Dentin
- REF 41119 = 250 g, A3 Dentin
- REF 41110 = 500 g, B1 Dentin
- REF 41120 = 250 g, B1 Dentin
- REF 41111 = 500 g, B3 Dentin
- REF 41121 = 250 g, B3 Dentin
- REF 41112 = 500 g, C2 Dentin
- REF 41122 = 250 g, C2 Dentin
- REF 41113 = 500 g, D3 Dentin
- REF 41123 = 250 g, D3 Dentin

Хранение

Данный стоматологический материал необходимо хранить в закрытой оригинальной бутылке или в картриidge при комнатной температуре (ок. 22 °C) в темном и сухом месте. Необходимо следить, чтобы температура не опускалась ниже +4 °C и не поднималась выше +28 °C! Следует соблюдать срок годности, указанный на упаковке. В случае использования материала с истекшим сроком хранения надлежащее качество результата работы не гарантируется.

Примечание: ожидаемые результаты не могут быть гарантированы в случае, если используются материалы с истекшим сроком годности или хранившиеся без соблюдения требуемых условий хранения.

Полностью отвердевшие напечатанные объекты следует хранить при комнатной температуре в защищенном от света месте.

* Данный знак является фирменным наименованием/зарегистрированной торговой маркой компании, которая не входит в группу компаний BEGO.

6. Требования к процессу работы

1. Дизайн

- Создайте цифровую модель объекта (набор данных в формате STL) при помощи коммерческого программного обеспечения CAD, предназначенного для применения в стоматологии.
- При разработке модели следует соблюдать требования к минимальной толщине стенок для готовых реставраций:

Примечание:

Одиночные коронки, вкладки, накладки и виниры

Минимальная толщина стенок для передних зубов	1,0 мм
Минимальная толщина стенок для боковых зубов	1,0 мм
Минимальная толщина стенок в пришеечной области	1,0 мм
Минимальная толщина стенок	0,5 мм

2. Совместимые 3D-принтеры для аддитивного производства (АП) и рабочее программное обеспечение

Совместимые 3D-принтеры

Модель 3D-принтера	Версия встроенного программного обеспечения принтера	Программное обеспечение для компоновки АП	Поставщик ПО
Varseo	1.14 или более поздняя		
Varseo L	1.02 или более поздняя	BEGO CAMCreator Print	BEGO
Varseo S	1.14 или более поздняя	Версия 1.14 или более поздняя	
Varseo XS	2.6.8.24 или более поздняя		
ASIGA MAX UV	2018-09-03	ASIGA Composer	ASIGA
SprintRay Pro 55	6.32.5	RayWare	SprintRay
SprintRay Pro 95	2.5.1	RayWare	SprintRay

3. Компоновка в АП и подготовка к печати

- Импортирование данных в формате STL
- Поворачивание и размещение вручную/автоматически
- Переориентация детали до оптимального положения: в горизонтальной плоскости, соответствие окклюзионной плоскости по отношению к платформе построения
- Генерирование структур поддержек вручную/автоматически

4. Инструменты, оборудование и материалы, необходимые для последующей обработки

- Шпатель из нержавеющей стали
- Ультразвуковая ванна без подогрева
- Раствор этанола 96 %
- Распылитель с раствором этанола
- Сепарационный диск или кусочки-бокорезы (для удаления поддержек)
- Пескоструйный аппарат 1,5 бар
- Материал для глянцевой полировки 50 мкм (например, Perlablast® micro, BEGO, кат.№ 46092/54302)

7. Использование

VarseoSmile Crown^{plus} совместим и может использоваться с системными компонентами для 3D-печати от различных изготовителей. С перечнем совместимых системных компонентов можно ознакомиться на нашем веб-сайте <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

Сведения о настройках принтера содержатся в инструкции по эксплуатации соответствующего принтера.

Меры предосторожности: приведенные спецификации материала были одобрены в рамках применения с системными компонентами и рабочими процессами, указанными в данной инструкции. Любые несанкционированные модификации процессов могут привести к тому, что полученное медицинское изделие не будет соответствовать требованиям.

Применение VarseoSmile Crown^{plus} допускается только при соблюдении указаний, приведенных в настоящем документе. Пользователю также необходимо соблюдать указания инструкций по применению и все требования в отношении технического обслуживания для устройств, упомянутых в данном документе.

Ниже приводится подробное описание валидированной рабочей процедуры 3D-печати.

Печать

Подготовку процесса печати выполните в соответствии с указаниями инструкции по эксплуатации 3D-принтера. Оптимальный диапазон температуры обработки VarseoSmile Crown ^{plus} составляет от 18 °C до 28 °C.

Перед применением смолы должна иметь однородную консистенцию. Перед первым использованием следует хорошо взболтать бутылку в течение прибл. 2 минут. Во время переливания необходимо следить за тем, чтобы смола для печати как можно меньше подвергалась воздействию дневного света. Если на ее поверхности появился прозрачный слой, то материал следует перелить в картридж / ванночку для смолы и перемешать до однородного состояния.

Для дополнительных параметров обработки, настраиваемых в рамках процесса печати, таких как выбор смолы, параметры материалов, конфигурация задания печати, необходимо соблюдать инструкцию по эксплуатации соответствующего 3D-принтера.

Очистка и подготовка к постполимеризации

После завершения процесса печати необходимо при помощи шпателя отделить напечатанные объекты от платформы построения. Напечатанные объекты необходимо в два этапа очистить при помощи этанола (96 %) и с использованием ультразвуковой ванны.

Меры предосторожности: никогда не заливайте этанол непосредственно в ультразвуковую ванну. Сперва залейте этанол в рекомендуемую рабочую емкость (REF 19621), а затем поместите ее в заполненную водой ультразвуковую ванну. Необходимо использовать ультразвуковую ванну взрывобезопасного исполнения.

1. Очищайте напечатанный объект в течение **3 мин** в многоразовом растворе этанола (96 %) в **неподогреваемой** ультразвуковой ванне.
2. Для полного завершения процесса необходимо очищать предварительно очищенный напечатанный объект при помощи свежеприготовленного раствора этанола (96 %) в течение **2 мин** в **неподогреваемой** ультразвуковой ванне. Затем напечатанный объект извлекается из раствора этанола и дополнительно опрыскивается этанолом (96 %), чтобы полностью смыть последние остатки смолы.

Совет: Остатки смолы легко удаляются с помощью смоченной в этаноле (96 %) кисточки.

Меры предосторожности: не превышайте общую продолжительность очистки, (5 мин), так как в противном случае возможно повреждение напечатанных объектов (набухание объекта под воздействием этанола).

После очистки напечатанный объект сушится при помощи сжатого воздуха под вытяжкой. Если после этого на поверхности объекта остается жидкотекучая смола, ее можно полностью удалить посредством повторного обрызгивания этанолом (96 %) и повторной обдувки.

Подготовка к постполимеризации

- Отделите поддержки. Для отделения можно использовать сепарационный диск или кусачки-бокорезы.
- Осторожно удалите с поверхности объекта белый слой путем пескоструйной обработки с материалом для глянцевой полировки (например, BEGO Perlblast® micro, кат.№ 46092/54302) при давлении струи не более 1,5 бар.
- Проконтролируйте надлежащую посадку объектов и произведите окончательную обработку: для придания необходимого размера, формы и рельефа поверхности можно использовать твердосплавные фрезы или алмазный абразивный инструмент.

Процесс постполимеризации

Окончательные свойства напечатанного объекта зависят от процесса постполимеризации. Убедитесь в совместимости полимеризационной лампы с 3D-принтером и разрешенными системными компонентами.

Процесс постполимеризации объекта осуществляется без использования модели. По его завершении объекту дают остить в течение 3–5 мин, пока он не станет прохладным на ощупь.

Постполимеризация			
3D-принтер	Полимеризационная лампа	Количество циклов фотополимеризации	Дополнительная информация
BEGO Varseo	BEGO-Otoflash	2 x 1500 вспышек	
BEGO Varseo L			
BEGO Varseo S			
BEGO Varseo XS	HiLite-Power*	2 x 90 секунд	Переворачивать объект между циклами фотополимеризации
ASIGA MAX UV			
SprintRay Pro 55	SprintRay ProCure	2 x 20 мин при 20 °C	
SprintRay Pro 95	SprintRay ProCure	2 x 20 мин при 20 °C	

Примечание: при применении прибора BEGO Otoflash следует использовать функцию защитного газа. Благодаря ей обеспечивается дальнейшее снижение и без того низкого остаточного содержания мономеров. Для этого установите переключатель функции защитного газа в положение 1. Подробные сведения содержатся в инструкции по применению камеры постполимеризации.

Указанное время касается только регулярно обслуживаемых приборов, обеспечивающих надлежащую интенсивность света.

* Данный знак является фирменным наименованием/зарегистрированной торговой маркой компании, которая не входит в группу компаний BEGO.

Меры предосторожности: если в ходе процесса постполимеризации возник сбой или пауза, то напечатанный объект не разрешается использовать до тех пор, пока не будет проведен полноценный цикл фотополимеризации. Обратитесь к инструкции по эксплуатации полимеризационной лампы, чтобы выявить надлежащие меры и устранить неполадки. После этого повторите процесс постполимеризации напечатанного объекта.

Доработка напечатанных объектов

Дефекты (например, отсутствующие контактные пункты) могут быть устраниены путем доработки смолой или стандартными композитными облицовочными материалами.

Доработка напечатанных объектов смолой

- Выполните пескоструйную обработку поверхностей, которые подлежат доработке, оксидом алюминия с размером зерен 110 мкм (например, Korox® 110, BEGO) и давлением струи 1,5 бар.
- Нанесите небольшое количество VarseoSmile Crown^{plus} на объект.
- Выполните короткую фотополимеризацию материала 5 вспышками BEGO Otoflash.
- Если нанесенного материала не хватает, то вновь нанесите VarseoSmile Crown^{plus} на верхний слой и полимеризуйте 5 вспышками BEGO Otoflash.
- Окончательная полимеризация объекта выполняется как описано в разделе «Процесс постполимеризации» (см. таблицу).

Доработка напечатанных объектов облицовочными материалами

Напечатанные объекты можно доработать при помощи стандартных композитных облицовочных масс (например, VITAVM LC*, Vita Zahnfabrik, и VITAVM LC flow*, Vita Zahnfabrik). Соблюдайте указания инструкции по применению от изготовителя облицовочного материала.

Полировка

Отполируйте поверхность объектов пемзой и полировальной пастой. Во время полировки не допускайте перегрева объекта. Наилучшее качество поверхности достигается при полировке после постполимеризации.

Совет: в качестве альтернативы возможна обработка поверхностей объекта при помощи свето-отверждаемой глазури (например, Vita ENAMIC GLAZE*, Vita Zahnfabrik или GC OPTIGLAZE*, GC). Соблюдайте указания инструкции по применению от изготовителя глазирующего материала.

* Данный знак является фирменным наименованием/зарегистрированной торговой маркой компании, которая не входит в группу компаний BEGO.

Индивидуализация (опционально)

Опционально объекты после постполимеризации (неотполированные) можно индивидуализировать при помощи красителей или облицовочных масс.

Индивидуализация при помощи красителей

Индивидуализация объектов после окончательной полимеризации может выполняться при помощи стандартных композитных красителей (например, VITA ENAMIC STAIN*, Vita Zahnfabrik и GC OPTIGLAZE Color*, GC) и должна осуществляться пользователем. Индивидуализация может повлиять на окончательный цвет реставрации. Соблюдайте указания инструкции по применению от изготовителя красителя.

Индивидуализация при помощи облицовочных масс

Напечатанные объекты можно индивидуализировать при помощи стандартных композитных облицовочных масс (например, VITAVM LC*, и VITAVM LC flow*, Vita Zahnfabrik). Соблюдайте указания инструкции по применению от изготовителя облицовочного материала.

Виниры

Для фиксации виниров после постполимеризации на металлическом каркасе могут использоваться стандартные светоотверждаемые облицовочные массы (например, VITAVM LC, Vita VM LC flow, Vita Zahnfabrik). При обработке и подготовке металлического каркаса, а также обработке облицовочной массы необходимо соблюдать указания инструкции по применению от изготовителя облицовочного материала.

Основные этапы рабочего процесса

- Обработка поверхности металлического каркаса.
- Покрытие металлического каркаса опакером.
- Пескоструйная обработка внутренней поверхности винира.
- Очистка винира от пыли.
- Кондиционирование внутренней поверхности винира. Соблюдайте указания инструкции по применению от изготовителя облицовочной массы, раздел «Индивидуализация композитных каркасов» или «Индивидуализация пластмассовых зубных протезов».
- Нанесение облицовочного материала на внутреннюю поверхность винира или металлический каркас.
- Установка винира на металлическом каркасе.
- Удаление излишков материала при помощи кисточки или инструмента.
Проведение полимеризации согласно указаниям изготовителя облицовочного материала.
- Затем поверхность винира полируют или индивидуализируют при помощи композитных красителей (см. раздел «Полировка» или «Индивидуализация»).

* Данный знак является фирменным наименованием/зарегистрированной торговой маркой компании, которая не входит в группу компаний BEGO.

8. Очистка в зуботехнической лаборатории и стоматологической клинике

Полностью отвердевшие коронки из VarseoSmile Crown ^{plus} легко очищаются и дезинфицируются. Возможна очистка паром (например, с помощью Triton SLA). Также возможна дезинфекция методом погружения в ванну (например, с использованием этанола 96 % или готового раствора для дезинфекции слепков MD 520* фирмы Dürg Dental). Убедитесь в совместимости дезинфицирующего средства и стоматологического материала.

9. Фиксация

Фиксация на титановом абатменте и титановой адгезивной основе

Для фиксации могут использоваться стандартные адгезивные материалы (например, PanaviaV5*, Kuraray Noritake). Соблюдайте указания инструкции по применению от изготовителя материала для фиксации зубных протезов.

При установке коронок на титановые адгезивные основы следует соблюдать следующие указания:

- Закрытие винтового канала коронок на титановых адгезивных основах.
- После фиксации реставрации на имплантате винтовой канал изолируется тефлоновой лентой.
- После этого канал закрывают композитным материалом (например, Tetric EvoCeram Bulk Fill*, Ivoclar Vivadent).
- Объекты можно отполировать полиром для композитных материалов.

Фиксация на культе зуба

Окончательная реставрация может быть зафиксирована при помощи стандартных самоклеящихся цементов (например, RelyX Unicem*, 3M Espe) или композитных цементов с праймером (например, Variolink Esthetic DC * и Monobond Plus *, Ivoclar Vivadent). Необходимо соблюдать инструкцию по применению материала для фиксации зубных протезов.

10. Утилизация

Затвердевший и отделенный материал (опорная пластина, поддержки) нельзя использовать повторно. Затвердевший материал можно утилизировать вместе с бытовыми отходами. Неизрасходованную смолу или использованный для очистки этанол с остатками смолы необходимо утилизировать через местное утилизирующее предприятие или соответствующий пункт приема вредных веществ с указанием паспорта безопасности.

* Данный знак является фирменным наименованием/зарегистрированной торговой маркой компании, которая не входит в группу компаний BEGO.

11 Символы на этикетке



Изготовитель



Дата изготовления



Медицинское изделие



Код партии



Номер по каталогу



Не допускать воздействия
солнечного света



Знак «CE»



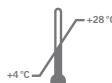
Обратитесь к инструкции по
применению



Годен до



Осторожно! Обратитесь к
инструкции по применению



Ограничение температуры от
Пределы температуры



Только для специалистов

VarseoSmile Crown ^{plus}

Resina para impressão 3D de todos os tipos de coroas unitárias, enchimentos, revestimentos e facetas definitivos.

1. Finalidade prevista/indicação

VarseoSmile Crown ^{plus} é um plástico fluido de fotopolimerização à base de ésteres de ácido de metacrílico para a criação de coroas unitárias, enchimentos, revestimentos e facetas definitivos.

2. Contraindicações

Alergia conhecida a um ou vários elementos constituintes. Em caso de dúvidas, a alergia deve ser esclarecida e excluída com base num teste específico antes da aplicação deste dispositivo.

A VarseoSmile Crown ^{plus} não pode ser usada para outros fins que não coroas unitárias, enchimentos, revestimentos e facetas definitivos. Qualquer desvio destas instruções de utilização pode ter um efeito negativo na qualidade química e física dos plásticos fabricados com resina VarseoSmile Crown ^{plus}.

3. Instruções de segurança

Este dispositivo é produzido e verificado segundo os mais altos padrões de qualidade. Para garantir o processamento posterior ideal, leia atentamente as informações contidas nestas instruções de utilização.

Para o manuseamento da resina líquida e de objetos impressos não expostos (objetos em "estado verde") aplicam-se as instruções de segurança e medidas de precaução das instruções de utilização e da ficha de dados de segurança deste dispositivo.



4. Efeitos secundários e medidas de precaução

Prevenção/proteção

É obrigatório utilizar vestuário de proteção durante o manuseamento deste dispositivo. Devem ser utilizados óculos de proteção e luvas de nitrilo. Pode consultar mais informações sobre o manuseamento do dispositivo na ficha de dados de segurança, que está disponível no BEGO DownloadCenter em www.bego.com. Em casos raros, não é possível excluir a possibilidade de ocorrência de reações individuais (p. ex. incompatibilidades ou reações alérgicas) a componentes específicos. Nesses casos, este dispositivo não deve continuar a ser utilizado pelo respetivo utilizador.



ATENÇÃO

Indicações de perigo de acordo com a MSDS

- Causa irritações na pele.
- Pode causar reações alérgicas na pele.
- Causa irritação ocular grave.
- Pode causar irritação das vias respiratórias.
- Pode provocar efeitos nocivos duradouros nos organismos aquáticos.

Instruções de segurança de acordo com a MSDS

- Evitar a inalação de névoas/vapores/aerosóis.
- Evitar a libertação para o ambiente.
- Usar luvas de proteção/vestuário de proteção/proteção ocular/proteção facial.
- Em caso de indisposição, contactar um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS /médico.
- Em caso de irritação ou erupção cutânea: obter aconselhamento médico/ajuda médica.
- Caso a irritação ocular persista: obter aconselhamento médico/ajuda médica.
- Eliminar o conteúdo/recipiente em conformidade com as disposições locais e nacionais relativas à eliminação.

Conteúdo:

Dispositivos de esterificação de 4,4'-isopropilidenedifenol, ácido etoxilado e ácido 2-metilprop-2-enoico, vidro dentário silanizado, metilbenzoilformato, óxido de difenil(2,4,6-trimetilbenzoi)fosfina.

A proporção total de massas de enchimento inorgânicas (tamanho de partícula 0,7 µm) é de 30–50% de massa.

Nota: Qualquer incidente grave ocorrido com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

5. Indicações gerais relativas ao manuseamento

Fornecimento

VarseoSmile Crown ^{plus} é fornecida em sete cores de acordo com o sistema de cores VITA* Classical, em garrafas opacas e fechadas.

Volume de enchimento:

- REF 41107 = 500 g, A1 Dentin
- REF 41117 = 250 g, A1 Dentin
- REF 41108 = 500 g, A2 Dentin
- REF 41118 = 250 g, A2 Dentin
- REF 41109 = 500 g, A3 Dentin
- REF 41119 = 250 g, A3 Dentin
- REF 41110 = 500 g, B1 Dentin
- REF 41120 = 250 g, B1 Dentin
- REF 41111 = 500 g, B3 Dentin
- REF 41121 = 250 g, B3 Dentin
- REF 41112 = 500 g, C2 Dentin
- REF 41122 = 250 g, C2 Dentin
- REF 41113 = 500 g, D3 Dentin
- REF 41123 = 250 g, D3 Dentin

Armazenamento

Este dispositivo deve ser armazenado na garrafa original fechada à temperatura ambiente (aprox. 22 °C), num local escuro e seco. Deve assegurar-se que a temperatura não é inferior a +4 °C nem superior a +28 °C! A data de validade impressa deve ser respeitada. No caso de processamento de material com validade expirada, não é possível garantir um processamento sem problemas.

Nota: Não é possível garantir os resultados esperados se forem utilizados materiais cuja data de validade tenha expirado ou cujas condições de armazenamento não tenham sido respeitadas.

Os objetos impressos completamente endurecidos têm de ser armazenados à temperatura ambiente e protegidos contra fontes de luz.

* Esta marca é uma designação comercial/marca registada de uma empresa que não pertence ao grupo de empresas BEGO.

6. Requisitos de processamento

1. Design

- Criar o objeto (registro STL) com um software CAD comercial previsto para aplicações dentárias.
- No design devem ser respeitados os requisitos relativos às espessuras mínimas de parede para restaurações concluídas:

Nota:

Coroas unitárias, enchimentos, revestimentos e facetas

Espessuras mínimas de parede na região dentária anterior	1,0 mm
Espessuras mínimas de parede na região dentária posterior	1,0 mm
Espessura mínima de parede cervical	1,0 mm
Espessuras mínimas de parede da faceta	0,5 mm

2. Impressoras 3D compatíveis para o fabrico aditivo e respetivo software de operação

Impressoras 3D compatíveis

Modelo da impressora 3D	Firmware da impressora	Software de nesting	Fornecedor
Varseo	1.14 e superior		
Varseo L	1.02 e superior	BEGO CAMCreator Print Versão 1.14 e superior	BEGO
Varseo S	1.14 e superior		
Varseo XS	2.6.8.24 e superior		
ASIGA MAX UV	2018-09-03	ASIGA Composer	ASIGA
SprintRay Pro 55	6.32.5	RayWare	SprintRay
SprintRay Pro 95	2.5.1	RayWare	SprintRay

3. Nesting e preparação para a impressão

- Importação do ficheiro STL
- Rotação e posicionamento manual/automático
- Alinhamento ideal: Alinhamento horizontal, nível de oclusão relativamente à plataforma de construção
- Produção manual/automática de estruturas de suporte

4. Ferramentas, equipamentos e materiais necessários para o pós-processamento

- Espátula de aço inoxidável
- Banho de ultrassons não aquecido
- Solução de etanol a 96 %
- Garrafa de pulverização com solução de etanol
- Disco de corte ou cortador lateral (para remover a estrutura de suporte)
- Equipamento de jateamento 1,5 bar
- Material abrasivo de vidro 50 µm (p. ex. Perlablast® micro, BEGO, REF 46092/54302)

7. Processamento

VarseoSmile Crown^{plus} é compatível e pode ser utilizado com os componentes do sistema de impressão 3D de diferentes fornecedores. Estes componentes de sistema compatíveis encontram-se no nosso website <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>. Consulte os ajustes para a respetiva impressora nas instruções de utilização do equipamento.

Medidas de precaução: As especificações do dispositivo foram aprovadas com os componentes de sistema e os processos indicados neste documento. Todas as alterações não autorizadas aos processos podem resultar num dispositivo médico que não corresponde às especificações.

Os utilizadores têm de respeitar este documento para poderem utilizar o VarseoSmile Crown^{plus}. Os utilizadores devem também respeitar as instruções de utilização e todos os requisitos de manutenção para os equipamentos identificados neste documento.

As seguintes instruções contêm detalhes de um fluxo de trabalho validado para o processo de impressão 3D.

Imprimir

Respeite o manual de instruções da impressora 3D para preparar o processo de impressão. A temperatura de processamento ideal do VarseoSmile Crown^{plus} situa-se entre os 18 °C e os 28 °C. Antes da utilização a resina tem de estar homogénea. Antes da primeira utilização sacudir bem a garrafa durante aprox. 2 min. Durante o transvasamento, deve-se tomar cuidado de expor a resina de impressão o mínimo possível à luz do dia. Misturar a resina no cartucho/cubeta de resina se for visível uma camada transparente na superfície.

Para o processamento posterior – seleção da resina, parâmetros do material, configuração da impressão – durante o processo de impressão, devem ser respeitadas as instruções de utilização da respetiva impressora.

Limpeza e preparação para o pós-endurecimento

No final do processo de impressão, os objetos impressos são soltos da plataforma de construção com a ajuda de uma espátula. O objeto impresso deve ser limpo em dois passos com etanol (96 %), utilizando um banho de ultrassons.

Medidas de precaução: Não encher o etanol diretamente no banho de ultrassons, mas sempre no recipiente recomendado (REF 19621) no banho de ultrassons cheio de água. Deve ser utilizado um banho de ultrassons com proteção contra explosão.

1. Limpar o objeto impresso durante **3 min** numa solução de etanol (96 %) reutilizável com a ajuda de um banho de ultrassons **não aquecido**.
- 2 O objeto pré-limpo tem de ser completamente limpo durante **2 min** com solução de etanol (96 %) fresca com a ajuda de um banho de ultrassons **não aquecido**. A seguir, o objeto impresso é retirado do banho de etanol e borrifado adicionalmente com etanol (96 %) para eliminar completamente os últimos resíduos de resina.

Conselho: com a ajuda de um pincel embebido em etanol (96 %) também é possível eliminar facilmente os resíduos de resina.

Medidas de precaução: Não exceder o tempo total de limpeza de 5 min, caso contrário, pode ocorrer uma degradação (dilatação do objeto com etanol) dos objetos impressos.

Após a limpeza, o objeto impresso é seco com ar comprimido através de um dispositivo de aspiração. Se, no fim, ainda houver resina líquida aderida à superfície do objeto, esta pode ser eliminada por completo pulverizando com etanol (96 %) e soprando novamente.

Preparação para o pós-endurecimento

- Separar as estruturas de suporte. Para a separação pode ser utilizado um disco de corte ou um cortador lateral.
- Remover com cuidado a camada branca da superfície do objeto mediante jato com material abrasivo de vidro (p. ex. BEGO Perlablast® micro, REF 46092/54302) e numa pressão de jato máxima de 1,5 bar.
- Verificar os objetos quanto ao ajuste e concluir o acabamento: Para o acabamento e o contorno podem ser utilizadas fresas de metal duro ou abrasivos de diamante.

Processo de pós-endurecimento

As propriedades finais do objeto impresso dependem do processo de pós-endurecimento. Observar o alinhamento do equipamento de fotopolimerização relativamente à impressora 3D dos componentes do sistema aprovados.

A pós-exposição do objeto é feita sem modelo, a seguir, deixar arrefecer durante 3 a 5 min, até se sentir o objeto frio.

Pós-exposição	Impressora 3D	Equipamento de fotopolimerização	Ciclos de exposição	Informações adicionais
BEGO Varseo		BEGO-Otoflash	2 x 1.500 flashes	
BEGO Varseo L				
BEGO Varseo S				
BEGO Varseo XS		HiLite-Power*	2 x 90 segundos	Virar o objeto entre os ciclos de exposição
ASIGA MAX UV				
SprintRay Pro 55		SprintRay ProCure	2 x 20 min a 20 °C	
SprintRay Pro 95		SprintRay ProCure	2 x 20 min a 20 °C	

Nota: Caso seja utilizado o BEGO Otoflash deve ser utilizada a função de gás de proteção. Esta origina uma nova redução do já baixo teor de monómeros residuais. Para tal, ajustar a função de gás de proteção para a posição de comutação 1. Os detalhes podem ser consultados nas instruções de utilização do dispositivo de pós-exposição.

* Esta marca é uma designação comercial/marca registada de uma empresa que não pertence ao grupo de empresas BEGO.

Os tempos indicados são válidos apenas para equipamentos com manutenção regular que fornecem uma intensidade de luz correspondente.

Medidas de precaução: Se existir uma interrupção ou uma falha durante o processo de pós-endurecimento, o objeto impresso não deve ser utilizado até ter endurecido sob um ciclo completo.

Consultar nas instruções de utilização do equipamento de fotopolimerização a forma como a falha pode ser resolvida. De seguida, repetir o processo de pós-endurecimento com os objetos impressos.

Complemento de objetos impressos

Os pontos com falha (p. ex. pontos de contacto em falta) podem ser complementados com resina ou massas de revestimento para compósito convencionais.

Complemento de objetos impressos com resina

- As áreas a serem complementadas são tratadas por jato com óxido de alumínio 110 µm (p. ex. Korox® 110, BEGO) a uma pressão de 1,5 bar.
- Aplicar um pouco de VarseoSmile Crown^{plus} no objeto.
- Polimerizar o objeto durante pouco tempo sob luz, cinco flashes no BEGO Otoflash.
- Se tiver de ser aplicado mais material, aplicar novamente VarseoSmile Crown^{plus} na última camada e voltar a polimerizar com cinco flashes no BEGO Otoflash.
- Efetuar a polimerização final dos objetos conforme descrito na secção "**Processo de pós-endurecimento**" (ver tabela).

Complemento de objetos impressos com massas de revestimento

Os objetos também podem ser complementados com massas de revestimento para compósito convencionais (p. ex. VITAVM LC*, Vita Zahnfabrik, e VITAVM LC flow*, Vita Zahnfabrik). Respeite as instruções de utilização do fabricante da massa de revestimento.

Polimento

Polir a superfície dos objetos com pedra-pomes e pasta de polimento. Durante o polimento deve ser evitado o sobreaquecimento do objeto. A melhor qualidade da superfície é obtida através do polimento depois da pós-exposição.

Conselho: Opcionalmente, a superfícies dos objetos pode ser tratada com massas de esmalte de fotopolimerização (p. ex. Vita ENAMIC GLAZE*, Vita Zahnfabrik ou GC OPTIGLAZE*, GC). Respeite as instruções de utilização do fabricante da massa de esmalte.

* Esta marca é uma designação comercial/marca registada de uma empresa que não pertence ao grupo de empresas BEGO.

Personalização (opcional)

Opcionalmente, os objetos expostos (não polidos) podem ser personalizados com tintas ou massas de revestimento.

Personalização com tintas

A personalização dos objetos polimerizados finais pode ser feita usando tintas para compósitos convencionais (p. ex. VITA ENAMIC STAIN*, Vita Zahnfabrik e GC OPTIGLAZE Color*, GC) e é de responsabilidade do utilizador. Isso pode afetar o resultado da cor. Devem ser respeitadas as instruções de utilização do fabricante das tintas.

Personalização com massas de revestimento

Os objetos também podem ser personalizados com massas de revestimento para compósito convencionais (p. ex. VITAVM LC*, VITAVM LC flow*, Vita Zahnfabrik). Devem ser respeitadas as instruções de utilização do fabricante da massa de revestimento.

Facetas

Para a fixação das facetas expostas à estrutura de metal podem ser utilizadas massas de revestimento de fotopolimerização convencionais (p. ex. VITAVM LC, VITAVM LC flow, Vita Zahnfabrik). Para a configuração e preparação da estrutura de metal, bem como para o processamento da massa de revestimento, devem ser respeitadas as instruções de utilização do fabricante da massa de revestimento.

Passos de trabalho gerais

- Condicionamento da superfície da estrutura de metal.
- Cobertura da estrutura de metal com opacificador.
- Jateamento do lado interior da faceta.
- Limpeza do pó da faceta.
- Condicionamento da superfície interior da faceta. Respeite as indicações do fabricante da massa de revestimento na secção "Personalização de estruturas de compósito" ou "Personalização de dentes de plástico".
- Aplicação do material de revestimento no lado interior da faceta ou na estrutura de metal.
- Posicionamento da faceta na estrutura de metal.
- Remoção do excesso com a ajuda de um pincel ou de um instrumento.
Realização da polimerização de acordo com as indicações do fabricante da massa de revestimento.
- Por fim, a superfície da faceta é polida ou personalizada com tintas para compósito (ver secção "**Polimento**" ou "**Personalização**").

* Esta marca é uma designação comercial/marca registada de uma empresa que não pertence ao grupo de empresas BEGO.

8. Limpeza no laboratório dentário e no consultório do dentista

As coroas totalmente endurecidas de VarseoSmile Crown^{plus} podem ser limpas e desinfetadas facilmente. É possível uma limpeza através de evaporação (p. ex. com Triton SLA). Também é possível uma desinfeção em banho de imersão (p. ex. etanol 96 % ou desinfeção para impressões MD 520* da empresa Dürerr Dental). Verificar se o desinfetante é adequado para o material.

9. Fixação

Fixação em pilares de titânio e bases de cola de titânio

Para a fixação podem ser utilizados materiais de fixação adesivos convencionais (p. ex. PanaviaV5*, Kuraray Noritake). Devem ser respeitadas as instruções de utilização do fabricante do material de fixação.

Para a fixação de coroas a bases de cola de titânio devem ser respeitados os seguintes pontos:

- Fecho do canal do parafuso no caso de coroas em bases de cola de titânio.
- Depois de a restauração ter sido fixada ao implante, é prensada uma fita de teflon no canal.
- O canal é depois fechado com um compósito (p. ex. Tetric EvoCeram Bulk Fill*, Ivoclar Vivadent).
- Os objetos podem ser polidos até um alto brilho com polidores de compósitos convencionais.

Fixação a cotos de dentes

A restauração definitiva pode ser fixada com cimentos autoadesivos convencionais (p. ex. RelyX Unicem*, 3M Espe) ou com cimentos compósitos com primário (p. ex. Variolink Esthetic DC* e Monobond Plus*, Ivoclar Vivadent). Devem ser respeitadas as instruções de utilização do material de fixação.

10. Eliminação

O material endurecido e separado (placa de base, estrutura de suporte) não pode ser reutilizado. O material endurecido pode ser eliminado no lixo doméstico. A resina não utilizada ou o etanol utilizado na limpeza, juntamente com os resíduos de resina, devem ser eliminados na empresa de eliminação local ou num ponto de recolha de resíduos apropriado, indicando a ficha de dados de segurança.

* Esta marca é uma designação comercial/marca registada de uma empresa que não pertence ao grupo de empresas BEGO.

11. Símbolos dos rótulos



Fabricante



Data de fabrico



Dispositivo médico



Código de lote



Número de referência



Manter longe da luz sol



Marca CE



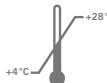
Consultar instruções de utilização



Data limite de utilização



Advertência



Limits de temperatura



Apenas para pessoal técnico



www.bego.com



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
E-Mail: info@bego.com · www.bego.com

