

# DEFINITIVO. RÁPIDO. SEGURO.



VarseoSmile Crown <sup>plus</sup>

## ESTUDIOS SOBRE SEGURIDAD BIOLÓGICA

Juntos hacia el éxito



# VarseoSmile Crown<sup>plus</sup>



## Acera de VarseoSmile Crown<sup>plus</sup>

VarseoSmile Crown<sup>plus</sup> es el primer material híbrido relleno de cerámica del mundo para la impresión en 3D de restauraciones dentales permanentes. Se realizaron amplias investigaciones para demostrar la compatibilidad y biocompatibilidad de las restauraciones hechas con VarseoSmile Crown<sup>plus</sup>.



## Resultado

Los estudios realizados no mostraron reacciones adversas a pesar de la gran superficie total de los objetos de ensayo. Desde un punto de vista químico y biológico, VarseoSmile Crown<sup>plus</sup> es, por tanto, adecuado para restauraciones definitivas cuyo ámbito puede abarcar la dentición completa.



## Método de prueba

Los análisis se realizaron en laboratorios de prueba acreditados según la serie de normas DIN EN ISO 10993. La superficie total de los objetos de ensayo en las correspondientes pruebas correspondía a la superficie de un total de 28 coronas, es decir, el equivalente a una restauración completa de la dentición con VarseoSmile Crown<sup>plus</sup>.



## Conclusión

Sin importar de que se trate de una sola incrustación o de una amplia restauración con varios dientes coronados: Las restauraciones impresas en 3D hechas con VarseoSmile Crown<sup>plus</sup> demuestran tener una elevada seguridad biológica y biocompatibilidad, independientemente del margen de tamaño de la restauración.

### Resultados del ensayo

Ensayo	Objeto del ensayo	Resultado de los laboratorios de pruebas y evaluaciones toxicológicas
Caracterización química	Determinación de los ingredientes y sustancias separables y extraíbles	Todas las sustancias orgánicas e inorgánicas extraíbles quedan muy por debajo de los parámetros de seguridad toxicológicamente relevantes.
Citotoxicidad	Determinación de la nocividad para células y tejidos	Según los resultados observados y en las condiciones de prueba seleccionadas, no se atribuye ningún potencial citotóxico al objeto de ensayo de VarseoSmile Crown <sup>plus</sup> [...].
Irritación cutánea	Determinación del potencial de irritación cutánea	En base a los resultados observados [...] VarseoSmile Crown <sup>plus</sup> se considera no reactivo [...] en las condiciones del presente estudio.
Sensibilización cutánea	Determinación del potencial de provocación de reacciones alérgicas cutáneas	Sobre la base de los resultados obtenidos en este estudio [...], VarseoSmile Crown <sup>plus</sup> se clasifica como no sensibilizante [...] en las condiciones del presente estudio.
Pirogenidad	Investigación del potencial para provocar reacciones inflamatorias en el organismo, por ejemplo, fiebre	Sobre la base de los resultados obtenidos en este estudio [...] se concluyó que el presente objeto de ensayo de VarseoSmile Crown <sup>plus</sup> [...] no es pirogénico.
Genotoxicidad	Investigación del potencial para inducir cambios en el material genético (ADN)	Sobre la base de los resultados obtenidos en este estudio [...] se concluyó que el presente objeto de ensayo de VarseoSmile Crown <sup>plus</sup> [...] no es mutagénico.