

# CERTIFICADO

## de biocompatibilidad

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

VarseoSmile Crown<sup>plus</sup> es un material híbrido para la impresión 3D para estructuras permanentes. Se trata de una resina fotopolimerizable con relleno cerámico y base metacrilato para la fabricación de coronas individuales, inlays, onlays y carillas permanentes.

<b>Fabricante:</b>	<b>BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH &amp; Co. KG</b> Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Alemania
<b>Fabricación:</b>	VarseoSmile Crown <sup>plus</sup> se produce según ISO 9001 y ISO 13485. VarseoSmile Crown <sup>plus</sup> es un producto sanitario de la clase IIa.
<b>Propiedades mecánicas:</b>	Se cumplen los requisitos mecánicos según ISO 4049 y ISO 10477.
<b>Pruebas y resultados de los ensayos:</b>	<b>Citotoxicidad</b> Según las normas válidas internacionalmente ISO 10993-1: 2018; ISO 10993-5: 2009; ISO 10993-12: 2012; ISO 7405: 2018 se comprobó la toxicidad celular potencial. No se ha detectado potencial citotóxico.
<b>Evaluación final:</b>	Se confirma que el material fue comprobado según la norma válida internacionalmente EN ISO 10993: „Evaluación biológica de productos sanitarios“ e ISO 7405: „Odontología – evaluación de la biocompatibilidad de productos sanitarios con uso odontológico“. La evaluación abarcó entre otros los posibles riesgos de citotoxicidad, sensibilización, irritación y genotoxicidad. Los ensayos realizados se han llevado a cabo en laboratorios independientes siguiendo los directrices de la OECD y cumpliendo los requisitos de la GLP (Good Laboratory Practice). La evaluación confirma la compatibilidad biológica en caso de uso apropiado.
<b>Fecha de emisión:</b>	26. Mayo 2020



**Dr.-Ing. Stephan Kim**  
Director de Desarrollo y Gestión  
de Innovación  
BEGO Bremer Goldschlägerei  
Wilhelm Herbst GmbH & Co. KG



**Dr. Roland Strietzel**  
Responsable de Seguridad para Productos  
Sanitarios  
BEGO Bremer Goldschlägerei  
Wilhelm Herbst GmbH & Co. KG