

DEFINITIV. SCHNELL. SICHER.



VarseoSmile Crown^{plus}

UNTERSUCHUNGEN ZUR BIOLOGISCHEN SICHERHEIT

Miteinander zum Erfolg



VarseoSmile Crown^{plus}



Über VarseoSmile Crown^{plus}

VarseoSmile Crown^{plus} ist das weltweit erste keramisch gefüllte Hybridmaterial für den 3D-Druck permanenter dentaler Versorgungen. Zum Nachweis der Verträglichkeit und Biokompatibilität von Restaurationen aus VarseoSmile Crown^{plus} wurden umfangreiche Untersuchungen durchgeführt.



Das Ergebnis

Die durchgeführten Untersuchungen zeigten trotz großer Gesamtoberfläche der Prüfkörper keinerlei unerwünschte Reaktionen. Aus chemischer und biologischer Sicht eignet sich VarseoSmile Crown^{plus} somit für definitive Restaurationen, deren Umfang das vollständige Gebiss umfassen könnte.



Die Prüfmethode

Die Untersuchungen erfolgten auf Basis der Normenreihe DIN EN ISO 10993 in akkreditierten Prüflaboren. Die Gesamtoberfläche der Prüfkörper entsprach bei den relevanten Prüfungen der Oberfläche von insgesamt 28 Kronen, somit dem Äquivalent einer Restauration des vollständigen Gebisses mit VarseoSmile Crown^{plus}.



Das Fazit

Egal ob einzelnes Inlay oder großflächige Restauration mit mehreren überkronen Zähnen: 3D-gedruckte Versorgungen aus VarseoSmile Crown^{plus} zeigen unabhängig vom Umfang der Versorgung eine hohe biologische Sicherheit und Biokompatibilität.

Ergebnisse der Untersuchung

Untersuchung	Gegenstand der Untersuchung	Ergebnis der Prüflabore und toxikologischen Bewertungen
Chemische Charakterisierung	Bestimmung der herauslösbaren und extrahierbaren Inhaltsstoffe und Substanzen	Alle organischen und anorganische herauslösbaren Substanzen liegen deutlich unterhalb toxikologisch relevanter Sicherheitskennwerte.
Zytotoxizität	Bestimmung der Schädlichkeit für Zellen und Gewebe	Aufgrund der beobachteten Ergebnisse und unter den gewählten Testbedingungen wird dem Prüfgegenstand VarseoSmile Crown ^{plus} kein zytotoxisches Potenzial zugeschrieben [...].
Hautirritation	Bestimmung des Potenzials zum Hervorrufen von Hautreizungen	Auf der Grundlage der beobachteten Ergebnisse [...] gilt VarseoSmile Crown ^{plus} unter den Bedingungen der vorliegenden Studie als nicht reaktiv [...].
Hautsensibilisierung	Bestimmung des Potenzials zum Hervorrufen von allergischen Reaktionen der Haut	Auf der Grundlage der in dieser Studie erzielten Ergebnisse [...] wird VarseoSmile Crown ^{plus} unter den Bedingungen der vorliegenden Studie als nicht sensibilisierend [...] eingestuft.
Pyrogenität	Untersuchung des Potenzials zum Hervorrufen entzündlicher Reaktionen des Körpers, z.B. Fieber	Auf der Grundlage der in dieser Studie erzielten Ergebnisse [...] wurde der Schluss gezogen, dass der vorliegende Prüfgegenstand VarseoSmile Crown ^{plus} [...] nicht pyrogen ist.
Genotoxizität	Untersuchung des Potenzials zum Hervorrufen von Änderungen im genetischen Material (DNA)	Auf der Grundlage der in dieser Studie erzielten Ergebnisse [...] wird der Schluss gezogen, dass der vorliegende Prüfgegenstand VarseoSmile Crown ^{plus} [...] nicht mutagen ist.