

13. Notice d'utilisation

VarseoSmile TriNiQ

1. Description du dispositif
Matériau hybride contenant de la céramique, à base d'acrylate pour la fabrication d'objets dentaires destinés à la restauration définitive ou temporaire de défauts dentaires ou d'une édentation sous forme de restaurations unitaires (par ex. couronnes, inlays, onlays, facettes prothétiques), de bridges, de revêtements sur armatures métalliques ainsi que de dents prothétiques. Ce matériau hybride est mis en forme par impression 3D (SLA, DLP, LCD) pour correspondre à l'objet dentaire requis et durci avec un polymérisateur aux UV. L'impression 3D et la polymérisation se déroulent avec des longueurs d'onde de la lumière de 385 nm à 405 nm.

2. Destination

Résine pour impression 3D de restaurations unitaires, de bridges et de dents artificielles.

3. Indications et bénéfice clinique

L'utilisation de restaurations VarseoSmile TriNiQ est indiquée pour la restauration de la fonction masticatoire et pour l'aspect esthétique des dents dans les zones antérieure et latérale, y compris sur des couronnes occlusales.

- Défaut dentaire dû à un traumatisme, des caries, l'usure, l'abrasion ou encore l'érosion ou la corrosion biologique
- Alfaisbissement et/ou développement incomplet de la structure dentaire (dysplasie génétique)
- Changements de la situation occlusale, changements de forme et de position
- Édentement partiel ou total

4. Utilisateurs et groupe cible de patients

VarseoSmile TriNiQ est un dispositif médical destiné à des professionnels qualifiés comme les dentistes, le personnel dentaire qualifié et les prothésistes et peut être utilisé pour le traitement de tous les patients ne présentant pas certaines des contre-indications mentionnées au Point 5.

5. Contre-indications

VarseoSmile TriNiQ est contre-indiqué en cas d'allergie connue à l'un ou plusieurs des composants. En cas de doute, il est conseillé de réaliser un test spécifique avant utilisation du dispositif afin d'exclure toute allergie. Le matériau ne devrait pas être utilisé à d'autres fins que celles décrites par le fabricant. Tout écart de la destination du matériau, de la notice d'utilisation ou des critères exigés au niveau de la construction pour le but spécifique peut avoir des répercussions négatives sur la qualité chimique et physique des objets fabriqués avec le matériau.

6. Propriétés du matériau et unité d'emballage

VarseoSmile TriNiQ est matériau hybride contenant de la céramique, composé de (méth-)acrylates, de charges céramiques, d'initiateurs, d'additifs et de pigments. VarseoSmile TriNiQ est un matériau à base de polymères durci au rayonnement ultraviolet et qui, pour cette raison, comprend des initiateurs de photopolymérisation (matériau de la classe 2 selon la norme ISO 4049:2019).

Propriétés physiques

Résistance à la flexion	120 MPa
Dureté de la surface	>90 Shore D
Longueur d'onde	385 à 405 nm

Unités d'emballage

41170	VarseoSmile TriNiQ	A1	500 g
41171	VarseoSmile TriNiQ	A2	500 g
41172	VarseoSmile TriNiQ	A3	500 g
41177	VarseoSmile TriNiQ	A3,5	500 g
41173	VarseoSmile TriNiQ	B1	500 g
41178	VarseoSmile TriNiQ	B2	500 g
41174	VarseoSmile TriNiQ	C2	500 g
41179	VarseoSmile TriNiQ	D3	500 g
41175	VarseoSmile TriNiQ	OM1	500 g
41176	VarseoSmile TriNiQ	OM3	500 g
41180	VarseoSmile TriNiQ	A1	250 g
41181	VarseoSmile TriNiQ	A2	250 g
41182	VarseoSmile TriNiQ	A3	250 g
41187	VarseoSmile TriNiQ	A3,5	250 g
41183	VarseoSmile TriNiQ	B1	250 g
41188	VarseoSmile TriNiQ	B2	250 g
41184	VarseoSmile TriNiQ	C2	250 g
41189	VarseoSmile TriNiQ	D3	250 g
41185	VarseoSmile TriNiQ	OM1	250 g
41186	VarseoSmile TriNiQ	OM3	250 g

Teintes et désignation des teintes adaptées aux teintiers VITA Classical A1-D4® et VITA Toothguide 3D-MASTER®.

Remarque : la disponibilité de divers dispositifs peut varier selon les régions. Vous trouverez sur le site Internet de BEGO les informations actuelles sur le dispositif.

7. Mises en garde

Respecter les mises en garde suivantes pour la mise en œuvre de VarseoSmile TriNiQ sous forme liquide :

- Lire la fiche de données de sécurité avant emploi.
- Utiliser VarseoSmile TriNiQ uniquement pour fabriquer des bridges, couronnes, inlays, onlays, facettes prothétiques et dents prothétiques définitives ou temporaires en se conformant aux critères exigés pour la construction et décrit dans la présente notice d'utilisation.
- Tout usage autre que celui décrit dans la notice d'utilisation peut avoir des conséquences néfastes sur les propriétés chimiques et physiques et sur la biocompatibilité du produit final.
 - Le dispositif contenant des matières susceptibles de provoquer des irritations cutanées ou des allergies cutanées.
 - Éviter d'inhaler ou d'avaler le matériau. Peut provoquer des irritations des voies respiratoires.
 - Peut nuire à la fertilité ou au fœtus.
 - En cas de contact de la peau avec la résine, rincer abondamment à l'eau.
 - En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Pour les porteurs de lentilles de contact, les retirer si elles s'enlèvent facilement. Continuer à rincer.
 - En cas d'ingestion, ou de soupçon d'ingestion, consulter un médecin et, appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

8. Précautions

Porter des vêtements et des lunettes de protection ainsi que des gants en nitrile pour manipuler VarseoSmile TriNiQ. On trouvera de plus amples informations sur la manipulation du dispositif dans la fiche de données de sécurité qui est disponible à l'adresse www.bego.com. Il est impossible d'exclure l'apparition dans de rares cas de réactions individuelles (par ex. intolérances ou réactions allergiques). L'utilisateur devrait alors arrêter de travailler avec VarseoSmile TriNiQ.

Conserver dans un endroit bien aéré. Conserver le récipient bien fermé. Garder sous clé. Respecter les conditions de stockage et de transport. Ne plus utiliser la résine après expiration de la date de péremption.

Transmettre la présente notice d'utilisation ou les informations importantes qu'elle contient à d'autres utilisateurs du dispositif. En effet, leur non-respect comporte un risque élevé que les dispositifs réalisés soient non fiables et/ou inutilisables, compromettant la sécurité de l'utilisateur.

9. Compatibilité IRM

Les matériaux composant VarseoSmile TriNiQ ne sont ni électroconducteurs, ni métalliques ni magnétiques.

10. Effets secondaires indésirables

Signaler immédiatement au fabricant ou au distributeur local les effets indésirables, réactions ou autres incidents, y compris ceux qui ne sont pas mentionnés dans la présente notice d'utilisation.

11. Transport et stockage

Protéger impérativement VarseoSmile TriNiQ de la luminosité afin d'empêcher une polymérisation spontanée. Pour le stockage et le transport, conserver dans le flacon d'origine à une température entre 4 °C et 35 °C. Il est possible de conserver des restes de résine dans le bac à résine de l'imprimante 3D à condition que le couvercle de protection contre les rayons UV de l'imprimante soit fermé ou qu'un couvercle opaque recouvre le bac à résine. L'étiquette de chaque flacon d'origine indique la date d'expiration jusqu'à laquelle la résine peut être utilisée.

Remarque : du matériau mis en œuvre après la date d'expiration risque de fournir des résultats inutilisables.

Il est possible de stocker des objets imprimés entièrement polymérisés à température ambiante, mais à l'abri de la luminosité.

12. Élimination

Des restes de matériaux entièrement polymérisés (plaque de base, structure de support) peuvent être éliminés avec les ordures ménagères. Éliminer de la résine inutilisée ou des solutions de nettoyage contenant des résidus de résine conformément à la réglementation locale et nationale.

13. Mode d'emploi

VarseoSmile TriNiQ a été mis au point pour la fabrication d'objets dentaires par impression 3D. Une vue d'ensemble de toutes les imprimantes 3D, les produits de nettoyage et les polymérisateurs aux UV validés et autorisés pour la mise en œuvre de VarseoSmile TriNiQ peut être consultée à l'adresse : https://www.bego.com/de/3d-druck/kompatibilitaetsuebersicht/

13.1. Installations requises

Mise en garde : des résultats correspondant à la destination de VarseoSmile TriNiQ ne peuvent être obtenus avec certitude qu'avec l'emploi d'imprimantes 3D, de produits de nettoyage et de polymérisateurs aux UV validés et autorisés pour l'emploi de la résine et avec l'application des paramètres de mise en œuvre prescrits pour VarseoSmile TriNiQ.

- Imprimante 3D validée, y compris logiciel d'imbrication, par ex. BEGO Vaseo XS et BEGO CAM Creator
- Produit/équipement de nettoyage validé pour l'élimination de résine résiduelle, par ex. éthanol (≥ 96 %), alcool isopropylique (≥ 99,5 %) ou de InovaPrint Wash® (REF 41167) et bain à ultrasons
- Polymérisateur aux UV validé, par ex. Varseo Cure
- VarseoSmile TriNiQ
- Spatule en inox
- Flacon pulvérisateur avec de l'éthanol ou de l'alcool isopropylique
- Disque à tronçonner ou pince coupante diagonale (pour éliminer la structure de support)
- Le cas échéant sableruse, 1,5 bar
- Le cas échéant abrasif de 50 µm (par ex. Perlablast® micro, BEGO, REF 46092/54302)
- Équipement de protection

13.2. Critères exigés de la construction

Respecter les consignes suivantes pour la construction numérique d'objets dentaires en VarseoSmile TriNiQ :

Indication	Conception	Illustration**	Permanentes (12 mois ou plus)	Temporaires (12 mois maximum)	Critères exigés de la conception
Restaura-tions de dents unitaires	Coronne unitaire entièrement anatomique dans la zone antérieure		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	• Épaisseur minimale de la paroi pour les dents latérales et antérieures 0,7 mm
	Coronne unitaire entièrement anatomique dans la zone latérale		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	• Épaisseur minimale de la paroi pour les facettes prothétiques 0,5 mm
	Facette prothétique		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Construc-tions de bridges	Inlay,onlay		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Constructions de bridges monolithiques entièrement anatomiques pour les zones antérieure et/ou latérale jusqu'à 7 éléments sans éléments de bride		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	• Le largeur maximale de l'élément intermédiaire 1 mmolar <ul style="list-style-type: none">• Bridges pour la zone antérieure: • Épaisseur minimale de la paroi occlusale et périphérique 1,0 mm
	Construc-tions de bridges de ponts		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	• Section minimale du connecteur 14 mm² <ul style="list-style-type: none">• Bridges dans la zone latérale: <ul style="list-style-type: none">• Épaisseur minimale de la paroi occlusale et périphérique 1,0 mm • Section minimale du connecteur 16 mm²
Dents pro-thétiques	Bridge mono-lithique entières-ment anatomique pour les zones antérieure et/ou latérale avec 3 éléments intermédiaires non voisins au maximum (constructions de bridges jusqu'à 7 éléments)		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Dents pro-thétiques		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	• Épaisseur minimale des parois 1,0 mm

** à titre d'exemple

13.3. Imbrication

Logiciel requis en fonction de l'imprimante 3D utilisée :

- CAM Creator Print version 1.32 ou supérieure
- Asiga Composer version 1.3.3 ou supérieure

Les paramètres d'impression requis pour la mise en œuvre de VarseoSmile TriNiQ sont indiqués dans le fichier matériel spécifique pour votre imprimante 3D. Sélectionner dans le logiciel d'imbrication correspondant votre modèle d'imprimante 3D et VarseoSmile TriNiQ pour sélectionner le bon fichier matériel. Charger le fichier STL désiré dans le logiciel d'imbrication.

Autres paramètres d'impression :

- Épaisseur de couche 50 µm (préréglée/par défaut)
- Orientation horizontale des objets dentaires, plan d'occlusion par rapport à la plateforme de fabrication: Exception pour les bridges : orienter les bridges dans angle de 45° par rapport à la plateforme de fabrication
- Génération automatique de structures de soutien conseillé

13.4. Impression 3D

La température de mise en œuvre idéale de VarseoSmile TriNiQ se situe entre 18 °C et 35 °C. Secouer le flacon pendant environ 2 min avant le premier emploi afin d'homogénéiser la résine. Pour remplir le bac à résine de l'imprimante 3D validée, veiller à ce que la résine ne soit exposée que le moins longtemps possible à la lumière du jour. Mélanger la résine dans le bac à résine si la surface présente une couche transparente visible.

Démarrer le travail d'impression 3D en vous conformant à la notice d'utilisation du fabricant de l'imprimante 3D. Retirer de la plateforme de fabrication les objets imprimés selon les instructions de la notice d'utilisation du fabricant de l'imprimante 3D. Utiliser pour cela, le cas échéant, une spatule en inox.

Remarque : il est conseillé, une fois les objets imprimés retirés de l'imprimante 3D et la plateforme de fabrication ressortie, de procéder sans interruption prolongée aux étapes suivantes, à savoir élimination de la résine résiduelle et post-durcissement, puis stockage des objets imprimés afin d'éviter des modifications indésirables du matériau.

13.5. Élimination de la résine résiduelle

Pour éliminer la résine résiduelle, nettoyer les objets imprimés en bain à ultrasons. De l'éthanol (≥ 96 %), de l'alcool isopropylique (≥ 99,5 %) ou de InovaPrint Wash® (REF 41167) peut être utilisé comme solution de nettoyage :

- 3 minutes de nettoyage en bain à ultrasons dans une solution de nettoyage réutilisable.
- 2 minutes de nettoyage en bain à ultrasons dans une solution de nettoyage fraîche.
- Vaporisation sur les objets imprimés d'éthanol (≥ 96 %) ou d'alcool isopropylique (≥ 99,5 %).
- Séchage prudent des objets nettoyés à l'air comprimé.
- Des surfaces restées brillantes indiquent la présence de restes de résine résiduelle sur les objets imprimés. Les éliminer en vaporisant sur les objets imprimés de l'éthanol (≥ 96 %) ou de l'alcool isopropylique (≥ 99,5 %). Il est également possible d'éliminer les restes de résine avec un pinceau trempé dans de l'éthanol (≥ 96 %) ou de l'alcool isopropylique (≥ 99,5 %).
- Le cas échéant, sécher à nouveau les objets nettoyés à l'air comprimé.

Mise en garde : ne jamais verser l'éthanol ni l'alcool isopropylique 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.

Remarque : ne pas dépasser la durée de nettoyage totale indiquée. Dans le cas contraire, les objets imprimés risquent d'en souffrir.

Remarque : l'emploi d'éthanol (≥ 96 %) ou d'alcool isopropylique (≥ 99,5 %) comme solution de nettoyage est susceptible de former une couche blanchâtre à la surface des objets dentaires. Si s'agit ici d'un dépôt des charges céramiques de VarseoSmile TriNiQ. Ce dépôt est inoffensif et peut s'éliminer par polissage après le post-durcissement des objets imprimés.

13.6. Post-durcissement

Retirer les structures de support avant le post-durcissement à l'aide d'un disque à tronçonner ou d'une pince coupante diagonale. Veiller à ne pas déformer les objets imprimés.

Durcir les objets imprimés avec le polymérisateur aux UV Varseo Cure avec les paramètres programmés pour VarseoSmile TriNiQ de 2 fois 2 minutes 30 secondes. Tourner les objets ente les cycles de post-durcissement pour garantir une polymérisation homogène.

Une vue d'ensemble d'autres polymérisateurs aux UV validés et autorisés pour le post-durcissement d'objets dentaires en VarseoSmile TriNiQ est disponible à l'adresse : https://www.bego.com/de/3d-druck/kompatibilitaetsuebersicht/

Remarque : la durée requise indiquée pour le post-durcissement ne s'applique que pour des polymérisateurs aux UV soumis à une maintenance régulière.
Remarque : il est possible qu'une légère coloration jaunâtre apparaisse sur les objets imprimés après le post-durcissement. Cette coloration est normale et disparaît rapidement.

Mise en garde : si un dysfonctionnement du polymérisateur aux UV provoque une interruption du processus de post-durcissement, ne pas utiliser l'objet imprimé avant qu'il soit entièrement polymérisé avec un cycle complet de post-durcissement.

13.7. Affinage et traitement ultérieur d'objets imprimés

Des objets en VarseoSmile TriNiQ peuvent, après post-durcissement, être polis avec de la pierre ponce et de la pâte à polir. Veiller, le cas échéant, à ne pas déformer les objets imprimés lors du polissage. Il est possible, après post-durcissement, de personnaliser et/ou rectifier et de compléter des objets en VarseoSmile TriNiQ avec des maquillants composites ou encore avec des composites directs ou indirects. Respecter pour cela la notice d'utilisation en vigueur du fabricant des maquillants composites ou de la masse de revêtement composite.

Fixation de bridges, couronnes, inlays, onlays et facettes prothétiques

- Les objets en VarseoSmile TriNiQ peuvent se fixer sur la dent naturelle à l'aide de composites de scellement entièrement adhésifs ou autoadhésifs.
- Les objets en VarseoSmile TriNiQ peuvent se fixer provisoirement sur la dent naturelle à l'aide de ciments de scellement temporaire.
- Les objets en VarseoSmile TriNiQ peuvent se fixer sur des armatures métalliques à l'aide de composites de scellement ou de revêtement.

Remarque : dans tous les cas, respecter la notice d'utilisation du fabricant respectif de composite ou de ciment.

Remarque : les ciments verre ionomère ne sont pas adaptés à la fixation des objets en VarseoSmile TriNiQ.


Fixation de dents prothétiques


Les dents prothétiques en VarseoSmile TriNiQ peuvent être assemblées avec des résines pour base de prothèse polymérisées à froid ou imprimées en 3D. Respecter pour cela les instructions respectives applicables du fabricant du matériau de base de prothèse pour l'assemblage de dents prothétiques et de la base de prothèse. Si le fabricant de la base de prothèse ne fournit pas d'instructions pour l'assemblage des dents prothétiques et de la base de prothèse, il est possible d'utiliser pour les bases de prothèse polymérisées à froid le matériau de base de prothèse pour assembler les dents prothétiques et la base de prothèse, et, pour les bases de prothèse imprimées en 3D, la résine liquide VarseoSmile TriNiQ pour l'assemblage des dents prothétiques et de la base de prothèse.



Nettoyage des objets après post-durcissement

Les objets en VarseoSmile TriNiQ peuvent, après un post-durcissement complet, être nettoyés à la vapeur ou par immersion dans une solution de nettoyage.

14. Symboles sur l'étiquette

Numéro de référence et illustration	Titre	Description	Référence
	Marquage de conformité CE	Indique la conformité avec le Règlement (UE) 2017/745.	Règlement (UE) 2017/745, Annexe V 2017/745.
5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux <ul style="list-style-type: none">• Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
5.1.3	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le dispositif médical a été fabriqué.	ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux <ul style="list-style-type: none">• Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
5.1.4	Date limite d'utilisation	Indique la date limite après laquelle le dispositif médical ne doit plus être utilisé.	ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux <ul style="list-style-type: none">• Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
5.1.5	Code de lot	Indique le code de lot du fabricant de manière à identifier formellement le lot.	ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux <ul style="list-style-type: none">• Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
5.1.6	Référence catalogue	Indique la référence catalogue du fabricant de manière à identifier formellement le dispositif médical.	ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux <ul style="list-style-type: none">• Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux

	Consulter les instructions d'utilisation ou les instructions d'utilisation électroniques	Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire d'utiliser ou de consulter les instructions d'utilisation.	ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux <ul style="list-style-type: none">• Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
5.3.2	Conserver à l'abri de la lumière du soleil	Signale un dispositif médical qui doit rester à l'abri de toute source de lumière.	ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux <ul style="list-style-type: none">• Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
5.3.7	Limite de température	Indique les températures minimale et maximale auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.	ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux <ul style="list-style-type: none">• Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux

	Attention	Indique qu'il convient de faire preuve de prudence en manipulant l'équipement ou la commande à proximité de l'endroit où se trouve ce symbole, ou que la situation actuelle réclame l'attention de l'opérateur ou une intervention de la part de l'opérateur, pour éviter des conséquences indésirables.	ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux <ul style="list-style-type: none">• Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.	ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux <ul style="list-style-type: none">• Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux

Unités de entrega					
41170	VarseoSmile TriNiQ	A1	500 g		
41171	VarseoSmile TriNiQ	A2	500 g		
41172	VarseoSmile TriNiQ	A3	500 g		
41177	VarseoSmile TriNiQ	A3,5	500 g		
41173	VarseoSmile TriNiQ	B1	500 g		
41178	VarseoSmile TriNiQ	B2	500 g		
41174	VarseoSmile TriNiQ	C2	500 g		
41179	VarseoSmile TriNiQ	D3	500 g		
41175	VarseoSmile TriNiQ	OM1	500 g		
41176	VarseoSmile TriNiQ	OM3	500 g		
41180	VarseoSmile TriNiQ	A1	250 g		
41181	VarseoSmile TriNiQ	A2	250 g		
41182	VarseoSmile TriNiQ	A3	250 g		
41187	VarseoSmile TriNiQ	A3,5	250 g		
41183	VarseoSmile TriNiQ	B1	250 g		
41188	VarseoSmile TriNiQ	B2	250 g		
41184	VarseoSmile TriNiQ	C2	250 g		
41189	VarseoSmile TriNiQ	D3	250 g		
41185	VarseoSmile TriNiQ	OM1	250 g		
41186	VarseoSmile TriNiQ	OM3	250 g		

Les couleurs y sus dénominations están basados en la escala de colores VITA Classical A1-D4® y en VITA Toothguide 3D-MASTER®.

Nota: La disponibilidad de las distintas variantes del producto puede variar según la región. Puede encontrar la información más reciente sobre el producto en el sitio web de BEGO.

7. Advertencias

Durante el procesamiento de VarseoSmile TriNiQ en su forma líquida deben observarse las siguientes indicaciones de advertencia:

- Lea la ficha de datos de seguridad antes del uso.
- VarseoSmile TriNiQ debe utilizarse únicamente para la fabricación de coronas, inlays, onlays, carillas y dientes protésicos definitivos o temporales según los requisitos de diseño descritos en estas instrucciones de uso.
- Cualquier desviación de las instrucciones de uso puede influir negativamente en las propiedades químicas y físicas, así como en la biocompatibilidad del producto final.
- El producto contiene sustancias que pueden provocar irritaciones cutáneas o reacciones alérgicas en la piel.
- Evite inhalarlo o ingerirlo. Puede provocar irritaciones en las vías respiratorias.
- Puede ser perjudicial para la fertilidad o para el feto.
- En caso de contacto de la piel con la resina, lave abundantemente con agua.
- En caso de contacto con los ojos, enjuague cuidadosamente con agua durante unos minutos. Quite las lentes de contacto si las lleva

de: Gebrauchsanweisung

VarseoSmile TriinQ

1. Produktbeschreibung

Keramic gefülltes Hybrid-Material auf Acrylatbasis zur Herstellung dentaler Objekte für die definitive oder temporäre Versorgung von Zahndefekten oder Zahnerlust in Form von Einzelzahnrestauratio- nen (z.B. Kronen, Inlays, Onlays, Veneers), Brücken, Verblendungen auf Metallgerüsten und Prothesenzahnen. Das Hybrid-Material wird im 3D-Druckverfahren (SLA, DLP, LCD) zu dem jeweiligen Dentall- objekt geformt und in einem UV-Polymerisationsgerät ausgehärtet. Der 3D-Druck sowie die Polymerisation finden bei Lichtwellenlängen von 385 nm bis 405 nm statt.

2. Zweckbestimmung

Harz für den 3D-Druck von Einzelzahnrestaurationen, Brücken und künstlichen Zähnen.

3. Indikationen und klinischer Nutzen

Die Anwendung dentaler Restaurationen aus VarseoSmile TriinQ ist zur Wiederherstellung der Kaufunktion und Ästhetik von Zähnen im Front- und Seitenzahnbereich einschließlich der Kauflächen indiziert bei:

- Zahndefekten aufgrund von Trauma, Karies, Abnutzung, Abrasion oder Erosion/Biokorrosion
- Schwächung und/oder unvollständige Anlage der Zahnstruktur (genetische Dysplasie)
- Bisslageveränderungen, Form- und Lageveränderungen
- Teilweiser oder vollständiger Zahnlösigkeit

4. Anwender und Patientenzielgruppe

VarseoSmile TriinQ ist ein Medizinprodukt zur Anwendung durch Fach- personal, wie Zahnärzte, zahntechnische Fachangestellte und Zahn- techniker vorgesehen und kann zur Behandlung aller Patienten, bei denen keine Kontraindikation gemäß Abs. 5 vorliegt, verwendet werden.

5. Kontraindikationen

VarseoSmile TriinQ ist bei bekannten Allergien gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe kontraindiziert. In Zweifelsfällen sollte die Allergie vor der Anwendung dieses Produktes durch einen spe- zialisierten Test abgeklärt und ausgeschlossen werden. Das Material sollte nicht für andere als die vom Hersteller beschriebenen Zwecke verwendet werden. Jede Abweichung vom Verwendungszweck, der Gebrauchsanweisung oder den Konstruktionsanforderungen für den spezifischen Zweck kann negative Auswirkungen auf die chemische und physikalische Qualität von aus diesem Material hergestellten Gegenständen haben.

6. Materialbeschaffenheit und Lieferereinheit

VarseoSmile TriinQ ist ein keramisch gefülltes Hybridmaterial, das aus (Meth-)Acrylaten, keramischen Füllstoffen, Initiatoren, Additiven und Pigmenten besteht. VarseoSmile TriinQ ist ein polymer- basiertes Material, dessen Aushärtung durch die Anwendung von UV-Licht erreicht wird und zu diesem Zweck Photopolymerisations- initiatoren enthält (Material der Klasse 2 nach ISO 4049:2019).

Physikalische Eigenschaften	
Biegefestigkeit	120 MPa
Oberflächenhärte	>90 Shore D
Wellenlänge	385 – 405 nm

Liefereinheiten			
41170	VarseoSmile TriinQ	A1	500 g
41171	VarseoSmile TriinQ	A2	500 g
41172	VarseoSmile TriinQ	A3	500 g
41177	VarseoSmile TriinQ	A3.5	500 g
41173	VarseoSmile TriinQ	B1	500 g
41178	VarseoSmile TriinQ	B2	500 g
41174	VarseoSmile TriinQ	C2	500 g
41179	VarseoSmile TriinQ	D3	500 g
41175	VarseoSmile TriinQ	OM1	500 g
41176	VarseoSmile TriinQ	OM3	500 g
41180	VarseoSmile TriinQ	A1	250 g
41181	VarseoSmile TriinQ	A2	250 g
41182	VarseoSmile TriinQ	A3	250 g
41187	VarseoSmile TriinQ	A3.5	250 g
41183	VarseoSmile TriinQ	B1	250 g
41188	VarseoSmile TriinQ	B2	250 g
41184	VarseoSmile TriinQ	C2	250 g
41189	VarseoSmile TriinQ	D3	250 g
41185	VarseoSmile TriinQ	OM1	250 g
41186	VarseoSmile TriinQ	OM3	250 g

Farben und Farbbezeichnungen angelehnt an VITA Classical A1–D4® Farbskala sowie VITA Toothguide 3D -MASTER®.

Hinweis: Die Verfügbarkeit einzelner Produkt-Varianten kann sich regional unterscheiden. Die jeweils aktuellen Produkt-Informationen finden Sie auf der BEGO-Webseite.

7. Warnungen

Bei der Verarbeitung von VarseoSmile TriinQ in flüssiger Form sind folgende Warnhinweise zu beachten:

- Lesen Sie das Sicherheitdatenblatt vor dem Gebrauch.
- VarseoSmile TriinQ darf ausschließlich zur Herstellung von defi- nitiven oder temporären Kronen, Kronen, Inlays, Onlays, Veneers und Prothesenzahnen gemäß der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Konstruktionsanforderungen verwendet werden.
- Jede Abweichung von der Gebrauchsanweisung kann sich negativ auf die chemischen und physikalischen Eigenschaften und die Biokompatibilität des Endprodukts auswirken.
- Das Produkt enthält Stoffe, die Hautreizungen verursachen oder allergische Hautreaktionen hervorrufen können.
- Vermeiden Sie das Einatmen oder Verschlucken. Kann zu Reizen- gen der Atemwege führen.
- Kann die Fruchtbarkeit oder das ungeborene Kind schädigen.
- Bei Hautkontakt mit dem Harz mit reichlich Wasser waschen.
- Bei Augenkontakt einige Minuten lang behutsam mit Wasser spü- len. Kontaktlinsen herausnehmen, falls vorhanden und leicht zu entfernen. Weiter spülen.
- Bei Verschlucken oder dem Verdacht darauf ärztlichen Rat ein- holen und bei Unwohlsein eine Giftnotrufzentrale/einen Arzt an- rufen.

8. Vorsichtsmaßnahmen

Tragen Sie bei der Verarbeitung von VarseoSmile TriinQ Schutzklei- dung sowie eine Schutzbrille und Nitrilhandschuhe. Weitere Informa- tionen über die Handhabung des Produktes können dem Sicherheits- datenblatt entnommen welches unter www.bego.com zur Verfügung steht. Es kann nicht ausgeschlossen werden, dass in seltenen Fällen individuelle Reaktionen (z.B. Unverträglichkeiten oder allergische Reaktionen) auftreten können. In diesen Fällen sollte der Anwender VarseoSmile TriinQ nicht mehr verwenden.
An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht geschlos- sen halten. Unter Verschluss aufbewahren. Die Lagerungs- und Transportbedingungen sind zu beachten. Das Harz nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden.

Leiten Sie diese Gebrauchsanweisung bzw. die darin enthaltenen relevanten Informationen an andere Anwender der Produkte weiter, da bei ihrer Nichtbeachtung ein hohes Risiko für die Entstehung unverlässiger und/oder unbrauchbarer Produkte besteht, die die Sicherheit des Anwenders gefährden können.

9. MR-Safety

VarseoSmile TriinQ besteht aus Materialien, die elektrisch nicht leitend, nicht metallisch und nicht magnetisch sind.

10. Unerwünschte Nebenwirkungen

Vollständige Auswirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnis- se, einschließlich solcher, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, sind unverzüglich dem Hersteller oder dem lokalen Distributor zu melden.

11. Transport und Lagerung

VarseoSmile TriinQ Harz muss vor Lichteinfluß geschützt werden, um spontane Polymerisation zu verhindern. Lagerung und Transport müs- sen in der Originalfascisse in einem Temperaturbereich zwischen 4°C und 35°C erfolgen. Die Aufbewahrung von Harzesten in der Harz- wanne des 3D Druckers ist bei geschlossener UV-Lichtschutzhaube des Druckers oder unter einer lichtdichten Abdeckung der Harzwanne möglich. Auf dem Etikett jeder Originalfascisse ist ein Verfallsdatum angegeben, bis zu dem das Harz verwendet werden kann.

Hinweis: Eine Verarbeitung des Materials nach Ablauf des Verfalls- datums kann zu nicht verwendbaren Ergebnissen führen.

Vollständig auspolymerisierte Druckobjekte können bei Raumtemper- atur vor Lichteinfluß geschützt gelagert werden.

12. Entsorgung

Vollständig auspolymerisierte Materialreste (Bodenplatte, Support- strukturen) Können im Hausmüll entsorgt werden. Unverbrauchtes Harz oder Reinigungslösungen mit Harzrückständen sind entsprechend den örtlichen und nationalen Vorschriften zu entsorgen.

13. Verarbeitungsanleitung

VarseoSmile TriinQ wurde für die Herstellung dentaler Objekte im 3D-Druck-Verfahren entwickelt. Eine Übersicht über alle für die Ver- arbeitung von VarseoSmile TriinQ validierten und freigegebenen 3D-Drucker, Reinigungsmittel und UV-Polymerisationsgeräte ist verfügbar unter https://www.bego.com/de/3d-druck/kompatibilitaetsuebersicht/

13.1. Benötigte Ausstattung

Warnung: Nur bei Nutzung validierter und zur Verarbeitung von VarseoSmile TriinQ freigegebener 3D-Drucker, Reinigungsmittel und UV-Polymerisationsmittel kann den für VarseoSmile TriinQ vorgege- benen Verarbeitungs-Parametern können Ergebnisse erzielt werden, die die Zweckbestimmung von VarseoSmile TriinQ sicher erfüllen.

- Validierter 3D Drucker incl. Nesting Software, z.B. BEGO Varseo XS und BEGO CAM Creator
- Validiertes Reinigungsmittel/-gerät zur Entfernung von Restharz, z.B. Ethanol (>96%), Isopropanol (>99,5%) oder InovaPrint Wash* (REF 41167) und Ultraschallbad
- Validierte UV-Polymerisationsgerät, z.B. Varseo Cure
- VarseoSmile TriinQ
- Edelstahlspatel
- Spühlfächche mit Ethanol oder Isopropanol
- Trenschneide oder Seitenschneider (zum Entfernen der Support- strukture)
- Evtl. Abstrahlgerät 1,5 bar
- Evtl. Abstrahlmittel 50 µm (z.B. Perlablast® micro, BEGO, REF 46092/54302)
- Schutzausrüstung

13.2. Konstruktionsanforderungen

Bei der digitalen Konstruktion dentaler Objekte aus VarseoSmile TriinQ sind folgende Hinweise zu beachten:

Indikation	Design	Abbildung**	Permanent (12 Monate bis zu 12 Monate)	Temporär (bis zu 12 önung)	Design-Anfor-
Einzelzahn- restaura- tionen	Vollanatomische Einzelkrone im Frontzahnbereich		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none">Mindest- wandstärke: Seitenzähne und Frontzähne 0,7 mm Minimale Wandstärke bei Veneers 0,5 mm
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Brücken- konstru- tionen	Vollanatomische monolithische Brück- konstruktionen für den Front- und/ oder Seitenzahnbereich mit max. 3 abt beschärfen		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none">Maximale Breite des Zwischen- glieds 1 Molar Brücken im anterioren Bereich Minimale Brückenglieder Wandstärke okklusal und umlaufend 1,0 mm Minimale Verbinde- querschnitt bis zu 3 Gliedern Brücken im Seitenzahnbereich mit max. 3 abt beschärfen Minimale Verbinde- querschnitt 16 mm²
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Prothesen- zähne	Prothesenzähne für den Verband mit einer Prothesen- basis		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none">Minimale Wand- stärke 1,0 mm
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
			<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

** beispielhaft

13.3. Nesting

Erforderliche Software je nach verwendetem 3D-Drucker:

- CAM Creator Print Version 1.32 oder höher
- Asiga Composer Version 1.3.3 oder höher

Die für die Verarbeitung von VarseoSmile TriinQ erforderlichen Druck- parameter sind in der spezifischen Materialdatei für Ihre 3D-Drucker angegeben. Um die richtige Materialdatei auszuwählen, wählen Sie Ihr 3D-Druckermodell und VarseoSmile TriinQ in der entsprechenden Nesting-Software aus. Laden Sie die gewünschte STL-Datei in Ihre Nesting-Software.

Weitere Druckparameter:

- Schichtdicke 50 µm (voreingestellt/default)
- Horizontale Ausrichtung der zahntechnischen Objekte, Okklu- sionsebene zur Bauplattform; Ausnahme für Brücken: Brücken in einem Winkel von 45° zur Bauplattform ausrichten
- Automatische Generierung von Stützstrukturen wird empfohlen

13.4. 3D Druck

Der ideale Verarbeitungsbereich von VarseoSmile TriinQ liegt zwischen 18°C und 35°C. Schütteln Sie die Flasche vor dem ersten Gebrauch für ca. 2 min, um das Harz zu homogenisieren. Beim Umrühren in die Harzwanne des validierten 3D-Druckers ist darauf zu achten, das Harz nur so kurz wie möglich dem Tageslicht auszusetzen. Mischen Sie das Harz in der Harzwanne auf, wenn auf der Oberfläche eine transparente Schicht sichtbar ist.

Starten Sie den 3D Druck-Auftrag gemäß der Gebrauchsanweisung des 3D-Drucker-Herstellers. Entfernen Sie die gedruckten Objekte gemäß der Gebrauchsanweisung des 3D-Drucker-Herstellers von der Bauplattform. Verwenden Sie dazu ggf. einen Edelstahlspatel.

Hinweis: Nach Entnahme der gedruckten Objekte aus dem 3D Drucker sowie Entfernung von der Bauplattform sollten die nachfolgenden Schritte Entfernung von Restharz sowie Nachhärtung ohne längere Unterbrechung und Lagerung der gedruckten Objekte durchgeführt werden, um unerwünschte Materialveränderungen zu vermeiden.

13.5. Entfernung von Restharz

Die Entfernung von Restharz erfolgt durch Reinigung der gedruck- ten Objekte in einem Ultraschallbad. Als Reinigungslösung können Ethanol (>96%), Isopropanol (>99,5%) oder InovaPrint Wash* (REF 41167) verwendet werden:

- 3 Minuten Reinigung im Ultraschallbad in wiederverwendbarer Rei- nigungslösung.
- 2 Minuten Reinigung im Ultraschallbad in frischer Reinigungslö- sung.
- Bespühlen der gedruckten Objekte mit Ethanol (>96%) oder Iso- propanol (>99,5%).
- Vorsichtiges Trocknen der gereinigten Objekte mit Druckluft.
- Verbleibende glänzende Stellen an den gedruckten Objekten in- dizieren verbliebenes Restharz. Entfernen Sie dieses, indem Sie die gedruckten Objekte mit Ethanol (>96%) oder Iso- propanol (>99,5%) besprühen. Mit einem in Ethanol (>96%) oder Isoopro- panol (>99,5%) getränkten Pinsel können Harzreste ebenfalls ent- fernt werden.
- Trocknen Sie die gereinigten Objekte ggf. erneut mit Druckluft.

Warnung: Ethanol oder Isopropanol nie direkt ins Ultraschallbad füllen, sondern immer in dem empfohlenen Behälter (REF 19621) in das mit Wasser gefüllte Ultraschallbad stellen. Es ist ein explosions- geschütztes Ultraschallbad zu verwenden.

Hinweis: Die angegebene Gesamtdauer der Reinigung sollte nicht überschritten werden, da es ansonsten zu einer Beschädigung der ge- druckten Objekte kommen kann.

Hinweis: Bei Verwendung von Ethanol (>96%) oder Isopropanol (>99,5%) als Reinigungslösung kann es zur Bildung einer weiblichen Schicht an der Oberfläche der dentalen Objekte kommen. Es handelt sich dabei um eine Ablagerung der keramischen Füllung von Varseo- smile TriinQ. Die Ablagerung ist harmlos und kann durch Polieren nach der Nachhärtung der gedruckten Objekte entfernt werden.

13.6. Nachhärtung

Entfernen Sie die Supportstrukturen vor der Nachhärtung mit einer Trenschneide oder einem Seitenschneider. Achten Sie darauf, die ge- druckten Objekte nicht zu deformieren.

Härten Sie die gedruckten Objekte mit dem Varseo Cure UV-Polyme- risationsgerät mit den für VarseoSmile TriinQ hinterlegten Parametern für 2 x 2.30 min. nach. Drehen Sie die Objekte zwischen den Nach- härtungszyklen für eine gleichmäßige Polymerisation. Eine Übersicht über weitere zum Nachhärten dentaler Objekte aus VarseoSmile TriinQ validierte und freigegebene UV-Polymerisationsgeräte ist verfügbar unter https://www.bego.com/de/3d-druck/kompatibilitaetsuebersicht/

Hinweis: Die jeweils angegebene Dauer der Nachhärtung gilt nur für regelmäßig gewartete UV-Polymerisationsgeräte.

Hinweis: Nach dem Nachhärten kann sich eine leichte gelbliche Verfärbung der gedruckten Objekte zeigen. Diese Verfärbung ist normal und bildet sich nach kurzer Dauer zurück.

Warnung: Wenn es aufgrund einer Fehlfunktion des UV-Polymerisa- tionsgerätes zu einer Unterbrechung der Nachhärtung kommt, darf das gedruckte Objekt nicht verwendet werden, bis es unter einem voll- ständigen Nachhärtungs-Zyklus auspolymerisiert wurde.

13.7. Veredelung und Weiterverarbeitung gedruckter Objekte

Nachgehärtete Objekte aus VarseoSmile TriinQ können mit Bimsstein und Politurpaste poliert werden. Achten Sie beim Polieren ggf. darauf, die gedruckten Objekte nicht zu deformieren.

Nachgehärtete Objekte aus VarseoSmile TriinQ können mit Kompo- sit-Malfarben sowie direkten und indirekten Kompositen charak- terisiert bzw. nachbearbeitet und ergänzt werden. Es ist die gültige Gebrauchsanweisung des Herstellers der Komposit-Malfarben bzw. Komposit-Verbindmasse zu beachten.

- Die definitive Befestigung von Objekten aus VarseoSmile TriinQ auf natürlichem Zahn kann mit Voll- oder Selbstadhäsiven Befesti- gungskomponenten erfolgen.
- Die temporäre Befestigung von Objekten aus VarseoSmile TriinQ auf natürlichem Zahn kann mit temporären Befestigungszementen erfolgen.
- Die Befestigung von Objekten aus VarseoSmile TriinQ auf Metallge- rüsten kann mit Befestigungs- oder Verbindkomponenten erfolgen.

Hinweis: In jedem Fall ist die Gebrauchsanweisung des jeweiligen Komposit- oder Zementherstellers zu beachten.

Hinweis: Glasionomer-Zemente sind für die Befestigung von Objekten aus VarseoSmile TriinQ nicht geeignet.

Befestigung von Prothesenzähnen

Prothesenzähne aus VarseoSmile TriinQ können mit kaltpolymeri- sierten oder 3D-gedruckten Prothesenbasis-Kunststoffen verbunden werden. Dazu ist die jeweils gültige Anleitung des Herstellers des Pro- thesenbasis-Materials zur Verbindung von Prothesenzähnen mit der Prothesenbasis zu beachten. Wenn der Hersteller der Prothesenbasis keine Anweisungen für die Verbindung der Prothesenzähne mit der Prothesenbasis bereitstellt, kann bei kaltpolymerisierten Prothesen- basen das Prothesenbasismaterial zur Verbindung der Prothesenzäh- ne mit der Prothesenbasis und bei 3D-gedruckten Prothesenbasen das flüssige VarseoSmile TriinQ Harz zur Verbindung der Prothesenzähne mit der Prothesenbasis verwendet werden.

Reinigung nachgehärteter Objekte

Vollständig nachgehärtete Objekte aus VarseoSmile TriinQ können durch Abdampfen oder in einem Tauchbad mit Reinigungslösung ge- reinigt werden.

14. Etiketten-Symbole

Bezugsnum- mer und Graphik	Titel	Beschreibung	Referenz
	CE Konfor- mitätsken- zeichnung	Zeigt die Konformität mit der Verordnung (EU) 2017/745 an	Verordnung (EU) 2017/745 Anhang V
5.1.1	Hersteller	Zeigt den Hersteller des Medizinprodukts an	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none">Symbole zur Ver- wendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen
5.1.3	Herstellungs- datum	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none">Symbole zur Ver- wendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen
5.1.4	Verwend- bar bis	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizin- produkt nicht mehr verwendet werden darf	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none">Symbole zur Ver- wendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen
5.1.5	Chargen- bezeichnung	Zeigt die Chargen- bezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none">Symbole zur Ver- wendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen
5.1.6	Katalog- nummer	Zeigt die Katalognum- mer des Herstellers, sodass Produkt identifiziert werden kann	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none">Symbole zur Ver- wendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen
	REF		
5.3.2	Vor Sonnen- licht schützen	Zeigt ein Medizinprodukt an, das vor Lichtquellen geschützt werden muss	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none">Symbole zur Ver- wendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen
5.3.7	Temperat- urenwerte	Zeigt die Temperat- urenwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt wer- den kann	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none">Symbole zur Ver- wendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen
5.4.3	Gebrauchs- anweisung beachten	Zeigt dem Anwender an, dass es notwendig ist, die Gebrauchsanwei- sung zu beachten	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none">Symbole zur Ver- wendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen
5.4.4	Achtung	Zeigt an, dass nahe der Stelle, an der das Symbol angebracht wurde, Vorsicht beim Umgang mit dem Gerät oder der Steuerung notwendig ist, oder dass die aktuelle Situation die Aufmerksamkeit der Bedienungserson oder eines Eingriff durch die Bedienungserson ver- langt, um unerwünschte Folgen zu vermeiden	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none">Symbole zur Ver- wendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen
	Medizin- produkt	Zeigt an, dass es sich bei dem betreffenden Gegenstand um ein Medizinprodukt handelt	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte <ul style="list-style-type: none">Symbole zur Ver- wendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen

en: Instructions for use

VarseoSmile TriinQ

1. Device description

Ceramic-filled, acrylate-based hybrid material for the fabrication of permanent or temporary dental restorations for the treatment of tooth defects or tooth loss, including single tooth restorations (e.g. crowns, inlays, onlays, veneers), bridges, veneering on metal frames and artificial teeth. The hybrid material is moulded to create the resto- ration using the 3D printing process (SLA, DLP, LCD) and cured in a UV light-curing unit. The 3D printing and curing are carried out at light wavelengths of 385 nm to 405 nm.

2. Intended purpose

Resin for 3D printing of single tooth restorations, bridges and artificial teeth.

3. Indications and clinical benefit

The use of dental restorations made from VarseoSmile TriinQ is indicated in the following cases for restoring masticatory function and aesthetics of teeth in the anterior and posterior regions, including the occlusal surfaces:

- Tooth defects caused by trauma, caries, wear, abrasion or erosion/ biocorrosion
- Weakening and/or incomplete development of the tooth structure (genetic dysplasia)
- Occlusal changes, shape and positional changes
- Partial or complete edentulism

4. Users and target patient group

VarseoSmile TriinQ is a medical device that is intended for use by denti- sts, dental surgery assistants and dental technicians and can be used to treat all patients with no contraindications as defined in Section 5.

5. Contraindications

VarseoSmile TriinQ is contraindicated in the case of known allergies to one or more ingredients. If, in doubt, a specific test should be done before using this device to confirm or rule out the particular allergy. The material should not be used for purposes other than those described by the manufacturer. Any deviation from the intended purpose, the instructions for use or the design requirements for the specific purpose can have negative effects on the chemical and physical quality of the objects fabricated using the material.

6. Material properties and pack size

VarseoSmile TriinQ is a ceramic-filled hybrid material made from (meth)acrylates, ceramic fillers, initiators, additives and pigments. VarseoSmile TriinQ is a polymer-based material that is cured by the application of UV light and contains photopolymerisation initiators for this purpose (Class 2 material in accordance with ISO 4049:2019).

Physical properties	
Flexural strength	120 MPa
Surface hardness	>90 Shore D
Wavelength	385 – 405 nm

Shades and pack sizes			
41170	VarseoSmile TriinQ	A1	500 g
41171	VarseoSmile TriinQ	A2	500 g
41172	VarseoSmile TriinQ	A3	500 g
41177	VarseoSmile TriinQ	A3.5	500 g
41173	VarseoSmile TriinQ	B1	500 g
41178	VarseoSmile TriinQ	B2	500 g
41174	VarseoSmile TriinQ	C2	500 g
41179	VarseoSmile TriinQ	D3	500 g
41175	VarseoSmile TriinQ	OM1	500 g
41176	VarseoSmile TriinQ	OM3	500 g
41180	VarseoSmile TriinQ	A1	250 g
41181	VarseoSmile TriinQ	A2	250 g
41182	VarseoSmile TriinQ	A3	250 g
41187	VarseoSmile TriinQ	A3.5	250 g
41183	VarseoSmile TriinQ	B1	250 g
41188	VarseoSmile TriinQ	B2	250 g
41184	VarseoSmile TriinQ	C2	250 g
41189	VarseoSmile TriinQ	D3	250 g
41185	VarseoSmile TriinQ	OM1	250 g
41186	VarseoSmile TriinQ	OM3	250 g

Shades and shade names based on VITA Classical A1–D4® shade guide and VITA Toothguide 3D-MASTER®.

Note: The availability of individual product versions may vary by region. Up-to-date information for each product can be found on the BEGO website.

12. Istruzioni per l'uso

VarseoSmile TriniQ

1. Descrizione del prodotto

Materiale ibrido riempito in ceramica a base di acrilato per la rea-lizzazione di oggetti dentali per il restauro definitivo o provvisorio di difetti dentali o denti mancanti sotto forma di restauri singoli (ad es. corone, inlay, onlay, veneer), ponti, veneer su strutture in metallo e denti protesici. Il materiale ibrido viene formato nel ri-spettivo oggetto dentale mediante processo di stampa 3D (SLA, DLP, LCD) e polimerizzato in un polimerizzatore. Sia la stampa 3D che la polimerizzazione avvengono a lunghezza d'onda della luce comprese tra 385 e 405 nm.

2. Destinazione d'uso

Resina per la stampa 3D di restauri singoli, ponti e denti protesici.

3. Indicazioni e uso clinico

L'utilizzo di restauri dentali realizzati in VarseoSmile TriniQ è indicato per il ripristino della funzione masticatoria e dell'estetica dei denti sia della regione anteriore che posteriore, comprese le superfici occlusali:

- Difetti dentali dovuti a traumi, carie, usura, abrasione o erosione
- Indebolimento e/o formazione incompleta della struttura dentale (displasia genetica)
- Malocclusioni, alterazione della forma e della posizione dei denti
- Edentulia parziale o totale

4. Utilizzatori e gruppo di pazienti

VarseoSmile TriniQ è un dispositivo medico destinato all'uso da parte di personale specializzato quali dentisti, assistenti dentali e odontotecnici che può essere utilizzato per il trattamento di tutti i tipi di pazienti che non presentano controindicazioni come specificato nel paragrafo 5.

5. Controindicazioni

VarseoSmile TriniQ è controindicato in presenza di allergie note a una o più sostanze contenute all'interno. In caso di dubbi, l'allergico dovrebbe essere chiarita ed esclusa sulla base di un test specifico prima dell'uso del prodotto. Non utilizzare il materiale per scopi diversi da quelli specificati dal fabbricante. Qualsiasi deviazione dalla destinazione d'uso, dalle istruzioni per l'uso o dai requisiti di progettazione per lo scopo specifico può avere un impatto negativo sulla qualità chimica e fisica degli oggetti realizzati con il presente materiale.

6. Proprietà del materiale e unità di fornitura

VarseoSmile TriniQ è un materiale ibrido riempito in ceramica costituito da (met)acrilati, riempitivi in ceramica, iniziatori, additivi e pigmenti. VarseoSmile TriniQ è un materiale a base di polimeri polimerizzabile mediante luce UV e contenente iniziatori della fotopolimerizzazione (materiale di classe 2 secondo ISO 4049:2019).

Resistenza alla flessione	120 MPa
Durezza superficiale	>90 Shore D
Lunghezza d'onda	385 – 405 nm

Unità di fornitura					
41170 VarseoSmile TriniQ A1	500 g				
41171 VarseoSmile TriniQ A2	500 g				
41172 VarseoSmile TriniQ A3	500 g				
41177 VarseoSmile TriniQ A3.5	500 g				
41178 VarseoSmile TriniQ B1	500 g				
41178 VarseoSmile TriniQ B2	500 g				
41174 VarseoSmile TriniQ C2	500 g				
41179 VarseoSmile TriniQ D3	500 g				
41175 VarseoSmile TriniQ OM1	500 g				
41176 VarseoSmile TriniQ OM3	500 g				
41180 VarseoSmile TriniQ A1	250 g				
41181 VarseoSmile TriniQ A2	250 g				
41182 VarseoSmile TriniQ A3	250 g				
41187 VarseoSmile TriniQ A3.5	250 g				
41183 VarseoSmile TriniQ B1	250 g				
41188 VarseoSmile TriniQ B2	250 g				
41184 VarseoSmile TriniQ C2	250 g				
41189 VarseoSmile TriniQ D3	250 g				
41185 VarseoSmile TriniQ OM1	250 g				
41186 VarseoSmile TriniQ OM3	250 g				

Colori e designazioni del colore secondo la scala colori VITA Classical A1-D4® e VITA Toothguide 3D-MASTER®.

Nota: La disponibilità delle singole varianti di prodotto può variare da regione a regione. Le ultime informazioni sui prodotti sono disponibili sul sito Web BEGO.

7. Avvertenze

Durante la preparazione di VarseoSmile TriniQ in formato liquido è necessario osservare le avvertenze che seguono.

- Leggere la scheda di sicurezza prima dell'utilizzo.
- VarseoSmile TriniQ è destinato esclusivamente alla realizzazione di ponti, corone, inlay, onlay, veneer e prostesi dentali in conformità ai requisiti di progettazione descritti nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Qualsiasi variazione rispetto a quanto indicato nelle istruzioni per l'uso può avere ripercussioni negative sulle proprietà chimiche e fisiche e sulla biocompatibilità del prodotto finale.
- Il dispositivo contiene sostanze che possono causare irritazioni o reazioni allergiche alla pelle.
- L'inalazione o ingestione del dispositivo può causare irritazione delle vie respiratorie.
- Può incidere sulla fertilità o danneggiare il feto.
- In caso di contatto con la resina, lavare con abbondante acqua.
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare con acqua per qualche minuto con molta cautela. Se presenti e se possibile, rimuovere eventuali lenti a contatto. Continuare a sciacquare.
- In caso di ingestione o di sospetto di ingestione, consultare un medico e chiamare un centro antivenefi/un medico in presenza di malessere.

8. Misure cautelative

Durante la lavorazione di VarseoSmile TriniQ, indossare indumenti e occhiali protettivi e guanti in nitrile. Ulteriori informazioni sull'utilizzo del prodotto sono riportate sulla scheda di sicurezza e sono disponibili all'indirizzo www.bego.com. Non si può escludere che in casi rari possano insorgere reazioni individuali (ad es. intolleranze o reazioni allergiche). In questo caso, evitare l'utilizzo di VarseoSmile TriniQ.

Conservare in un luogo ben ventilato. Conservare il recipiente ben chiuso. Conservare il dispositivo sotto chiave. Rispettare le condizioni di immagazzinamento e trasporto. Non utilizzare la resina oltre la data di scadenza.

Inoltre, le presenti istruzioni per l'uso e le informazioni in esse contenute ad altri utilizzatori dei dispositivi, in quanto la mancata osservanza può rendere i dispositivi inaffidabili e/o inutilizzabili e mettere a rischio la sicurezza dell'utilizzatore.

9. Sicurezza BM

VarseoSmile TriniQ è composto da materiali non conduttivi, non metallici e non magnetici.

10. Effetti collaterali

Segnalare immediatamente al fabbricante o al distributore locale eventuali effetti indesiderati, reazioni o eventi simili, compresi effetti non elencati nelle presenti istruzioni per l'uso.

11. Trasporto e immagazzinamento

Tenere la resina VarseoSmile TriniQ al riparo dalla luce per evitare la polimerizzazione spontanea. Conservare e trasportare il dispositivo nel flacone originale a una temperatura compresa tra 4 °C e 35 °C. È possibile utilizzare la resina nell'apposita vasca per resina della stampante 3D con il coperchio di protezione dai raggi UV della stampante chiuso o con una copertura che non lasci passare la luce. Sull'etichetta di ciascun flacone originale è riportata la data di scadenza entro la quale è possibile utilizzare la resina.

Nota: La lavorazione del materiale oltre la data di scadenza può rendere inutilizzabili i prodotti ottenuti.

Gli oggetti stampati completamente polimerizzati possono essere conservati a temperatura ambiente al riparo dalla luce.

12. Eliminazione

I residui di materiale completamente polimerizzato (piastra, struttura di supporto) possono essere smaltiti insieme ai rifiuti domestici. La resina non utilizzata o le soluzioni di pulizia contenenti residui di resina devono essere smaltite in conformità alle normative locali e nazionali. (displasia genetica)

13. Istruzioni per la lavorazione

VarseoSmile TriniQ è stato appositamente sviluppato per la realizzazione di oggetti dentali mediante processo di stampa 3D. Una panoramica di tutte le stampanti 3D, detergenti e polimerizzatori convalidati e approvati per l'utilizzo in combinazione con VarseoSmile TriniQ è disponibile all'indirizzo: https://www.bego.com/de/3d-druck/kompatibilitaetsuebersicht/






13.1. Attrezzatura necessaria

Avvertenza: Solo utilizzando stampanti 3D, detergenti e polimerizzatori convalidati e approvati per VarseoSmile TriniQ e applicando i relativi parametri di lavorazione è possibile ottenere risultati in linea con la destinazione d'uso del dispositivo.

- Stampante 3D incl. Software di nesting, ad es. BEGO Varseo XS e BEGO CAM Creator
- Detergente/ macchinario convalidato per la rimozione di residui di resina ad es. etanolo (>96 %), isopropanolo (>99,5 %) o InovaPrint Wash* (CODICE 41167) e bagno a ultrasuoni
- Polimerizzatore, ad es. Varseo Cure
- VarseoSmile TriniQ
- Spatola in acciaio inossidabile
- Flacone spray con etanolo o isopropanolo
- Disco separatore o tronchese a taglio laterale (per la rimozione della struttura di supporto)
- Se necessario, sabbia/rafine da 150 µm
- Se necessario, agente lucidante 5,0 µm (ad es. Perlablast® micro, BEGO, CODICE 46092/54302)
- Dispositivi di protezione



13.2. Requisiti di progettazione

Durante la progettazione di oggetti dentali realizzati in VarseoSmile TriniQ, tenere presenti le seguenti indicazioni:

Indicazione	Progettazione	Figura**	Perma-nenza (12 mesi e oltre)	Prema-nenza (12 mesi)	Requisiti di design (in linea a design)	
Restauri singoli	Corone singole completamente anatomiche nell'area dei denti frontali		✓	✓		
			✓	✓	• Spessore minimo della parete dentale laterale 0,7 mm	
			✓	✓	• Spessore minimo della parete con veneer 0,5 mm	
			✓	✓		
			✓	✓	• Spessore minimo della parete occlusale e perimetrale 1,0 mm	

Punti dentali	Punti dentali monolitici completamente anatomici per l'area dei denti frontali o laterali con max. un elemento intermedio fino a 3 elementi		✓	✓	• Larghezza massima dell'elemento intermedio 1 molare
			✓	✓	• Punti nell'area anteriore: <ul style="list-style-type: none">Spessore minimo della parete occlusale e perimetrale 1,0 mm Sezione per connettori minima 14 mm² Punti nell'area laterale: <ul style="list-style-type: none">Spessore minimo della parete occlusale e perimetrale 1,0 mm Sezione per connettori minima 15 mm²
			✓	✓	
			✓	✓	
			✓	✓	

** esempio

Denti protesici	Denti protesici per il fissaggio a una base protesica		✓	✓	• Spessori delle pareti minimo 1,0 mm
			✓	✓	

13.3. Nesting
Software richiesto in base alla stampante 3D utilizzata:

- CAM Creator Print Versione 1.32 o successiva
- Asiga Composer Versione 1.3.3 o successiva

I parametri della stampante necessari per la lavorazione di VarseoSmile TriniQ sono riportati nel file di materiale specifico per la stampante 3D che si utilizza. Per optare per il file di materiale corretto, selezionare il modello di stampante 3D e VarseoSmile TriniQ nel software di nesting corrispondente. Caricare il file STL desiderato nel proprio software di nesting.

Ulteriori parametri per la stampante:

- Spessore dello strato 50 µm (predifinito / default)
- Allineamento orizzontale degli oggetti dentali, piano occlusale rispetto alla piattaforma di costruzione; eccezione per i ponti: Allineare i ponti con un angolo di 45° rispetto alla piattaforma di costruzione.
- Si raccomanda la generazione automatica delle strutture di supporto

13.4. Stampa 3D

L'intervallo di temperatura ideale per la lavorazione di VarseoSmile TriniQ è tra i 18 °C e i 35 °C. Agitare il flacone per circa 2 minuti prima del primo utilizzo per omogeneizzare la resina. Quando si trasferisce la resina nella vasca per resina della stampante 3D convalidata, assicurarsi che il materiale rimanga esposto alla luce il minor tempo possibile. Se sulla superficie compare uno strato trasparente, mescolare la resina nella vasca per resina.

Avviare il progetto di stampa 3D seguendo le istruzioni per l'uso del fabbricante della stampante 3D. Rimuovere gli oggetti stampati dalla piafattaforma di costruzione secondo le istruzioni per l'uso del fabbricante della stampante 3D. Se necessario, utilizzare una spatola in acciaio inossidabile.

Nota: Una volta rimossi gli oggetti stampati e la piattaforma di costruzione dalla stampante 3D, gli step successivi che prevedono la rimozione dei residui di resina e il post-indurimento devono essere eseguiti senza interruzioni prolungate; conservare gli oggetti stampati per evitare alterazioni indesiderate del materiale.

13.5. Rimozione dei residui di resina

La rimozione dei residui di resina avviene mediante la pulizia degli oggetti stampati in bagno a ultrasuoni. Come soluzione detergente è possibile utilizzare etanolo (>96 %), isopropanolo (>99,5 %) o InovaPrint Wash* (CODICE 41167):

- 3 minuti di pulizia in bagno a ultrasuoni con soluzione detergente riutilizzabile.
- 2 minuti di pulizia in bagno a ultrasuoni con soluzione detergente nuova.
- Nebulizzare gli oggetti stampati con etanolo (>96 %) o isopropanolo (>99,5 %).
- Asciugare accuratamente gli oggetti stampati con aria compressa.
- Eventuali ponti ancora lucidi sugli oggetti stampati indicano la presenza di residui di resina. Per rimuoverli, nebulizzare gli oggetti stampati con etanolo (>96%) o isopropanolo (>99,5%). I residui di resina possono essere rimossi anche con un pennello imbevuto di etanolo (>96 %) o isopropanolo (>99,5 %).
- Se necessario, asciugare nuovamente gli oggetti con aria compressa.

Avvertenza: L'etanolo o l'isopropanolo non deve essere mai versato direttamente nel bagno ad ultrasuoni, ma deve essere sempre posto all'interno del contenitore consigliato (CODICE 19621) nel serbatoio per bagno ad ultrasuoni pieno d'acqua. Utilizzare un bagno a ultrasuoni antideflagrante.

Nota: Non superare la durata complessiva della pulizia in quanto altrimenti si può causare una compromissione degli oggetti stampati.

Nota: Quando si utilizza etanolo (>96%) o isopropanolo (>99,5%) come soluzione detergente, sulla superficie degli oggetti dentali può formarsi uno strato biancastro, che consiste nel deposito dell'otturazione in ceramica di VarseoSmile TriniQ. Tale deposito non è nocivo e può essere rimosso attraverso la lucidatura una volta che gli oggetti stampati sono stati post-induriti.

13.6. Post-indurimento

Rimuovere le strutture di supporto con un disco separatore o tronchese a taglio laterale prima del post-indurimento, facendo attenzione a non deformare gli oggetti stampati.

Polimerizzare gli oggetti stampati con il polimerizzatore Varseo Cure impostando i parametri predisposti per VarseoSmile TriniQ di 2 x 2,30 min. Girare gli oggetti tra i vari cicli di post-indurimento per favorire una polimerizzazione uniforme.

Una panoramica di tutti i polimerizzatori convalidati e approvati per il post-indurimento degli oggetti dentali realizzati in VarseoSmile TriniQ è disponibile all'indirizzo: https://www.bego.com/de/3d-druck/kompatibilitaetsuebersicht/

Nota: La durata indicata per il post-indurimento vale solo se i polimerizzatori sono stati sottoposti a regolare manutenzione.

Nota: Ai termini del post-indurimento, gli oggetti stampati possono risultare leggermente giallastri. Questa decolorazione è normale e scomparirà nell'arco di poco tempo.

Avvertenza: Se si verifica un'interruzione del processo di post-indurimento a causa di un malfunzionamento del polimerizzatore, non si dovrebbe utilizzare l'oggetto stampato fino a che non si è completamente polimerizzato in seguito a un ciclo completo.

13.7. Finitura e ulteriore lavorazione di oggetti stampati

Gli oggetti post-induriti realizzati in VarseoSmile TriniQ possono essere lucidati con pietra pomice e pasta lucidante, facendo attenzione a non deformarli.

Gli oggetti post-induriti realizzati in VarseoSmile TriniQ possono essere caratterizzati e integrati con supercolori in composito e compositi diretti e indiretti. Osservare le istruzioni per l'uso applicabili del fabbricante dei supercolori in composito e dei materiali di rivestimento in composito.

Fissaggio di ponti, corone, inlay, onlay e veneer

- Il fissaggio definitivo di oggetti realizzati in VarseoSmile TriniQ al dente naturale può essere realizzato con compositi di fissaggio completamente adesivi o autadesivi.
- Il fissaggio provvisorio di oggetti realizzati in VarseoSmile TriniQ al dente naturale può essere realizzato con cementi di fissaggio provvisori.
- Il fissaggio di oggetti realizzati in VarseoSmile TriniQ alle strutture in metallo può essere realizzato con compositi di fissaggio o di rivestimento.

Nota: In ogni caso, osservare sempre le istruzioni per l'uso del rispettivo fabbricante dei compositi o cementi.

Nota: Il vetroinomero non è indicato per il fissaggio di oggetti realizzati in VarseoSmile TriniQ.


Fissaggio di denti protesici

I denti protesici realizzati in VarseoSmile TriniQ possono essere fissati con resine per base protesica polimerizzate a freddo o stampate in 3D. Durante il fissaggio, osservare le istruzioni applicabili del fabbricante del materiale di fissaggio dei denti alla base protesica. Se il fabbricante della base protesica non fornisce istruzioni per il fissaggio dei denti alla base protesica, è possibile utilizzare il materiale della base protesica per basi protesiche polimerizzate a freddo e la resina liquida VarseoSmile TriniQ per basi protesiche stampate in 3D.

Pulizia degli oggetti post-induriti

Sugli oggetti completamente post-induriti realizzati in VarseoSmile TriniQ è possibile effettuare una pulizia a vapore o pulizia tramite immersione con soluzione detergente.

14. Simboli sull'etichetta

Numero di riferimento e grafica	Titolo	Descrizione	Riferimento
	Marchio di conformità CE	Indica la conformità al Regolamento (UE) 2017/745.	Regolamento (EU) 2017/745 Allegato V
5.1.1	Fabbricante	Indica il fabbricante del dispositivo medico <ul style="list-style-type: none">Simboli da utilizzare nel contesto delle informazioni che il fabbricante deve fornire	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici
5.1.3	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico. <ul style="list-style-type: none">Simboli da utilizzare nel contesto delle informazioni che il fabbricante deve fornire	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici <ul style="list-style-type: none">Simboli da utilizzare nel contesto delle informazioni che il fabbricante deve fornire
5.1.4	Data di scadenza	Indica la data oltre la quale il dispositivo medico non può più essere utilizzato.	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici <ul style="list-style-type: none">Simboli da utilizzare nel contesto delle informazioni che il fabbricante deve fornire
5.1.5	Codice del lotto	Visualizza il nome del lotto del fabbricante per confermare l'identificazione.	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici <ul style="list-style-type: none">Simboli da utilizzare nel contesto delle informazioni che il fabbricante deve fornire
5.1.6	Numero di catalogo	Visualizza il numero di catalogo del fabbricante per consentire l'identificazione del dispositivo medico.	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici <ul style="list-style-type: none">Simboli da utilizzare nel contesto delle informazioni che il fabbricante deve fornire
5.3.2	Tenere lontano dalla luce	Indica un dispositivo medico che deve essere tenuto al riparo da fonti di luce.	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici <ul style="list-style-type: none">Simboli da utilizzare nel contesto delle informazioni che il fabbricante deve fornire
5.3.7	Limiti di temperatura	Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo può essere esposto in sicurezza.	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici <ul style="list-style-type: none">Simboli da utilizzare nel contesto delle informazioni che il fabbricante deve fornire
5.4.3	Osservare le istruzioni per l'uso elettroniche.	Indica all'utilizzatore che è necessario seguire le istruzioni per l'uso elettroniche.	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici <ul style="list-style-type: none">Simboli da utilizzare nel contesto delle informazioni che il fabbricante deve fornire
5.4.4	Attenzione	Indica che in prossimità del punto in cui è stato collocato il simbolo è necessario prestare attenzione durante la manipolazione o il comando del dispositivo, oppure che la situazione attuale richiede l'attenzione o l'intervento di un operatore per evitare conseguenze indesiderate.	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici <ul style="list-style-type: none">Simboli da utilizzare nel contesto delle informazioni che il fabbricante deve fornire
5.7.7	Dispositivo medico	Indica che l'articolo in questione è un dispositivo medico.	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici <ul style="list-style-type: none">Simboli da utilizzare nel contesto delle informazioni che il fabbricante deve fornire

9. MR-veiligheid

VarseoSmile TriniQ bestaat uit materialen die elektrisch niet geleiden, niet van metaal en niet magnetisch zijn.

10. Ongewenste bijwerkingen

Keramisch gevuld hybride materiaal op acrylatbasis voor de vervaardiging van tandheelkundige objecten voor de definitieve of tijdelijke restauratie van tanddefecten of tandverlies in de vorm van restauraties van losse elementen (bijv. kronen, inlays, onlays, veneers), bruggen, veneerlagen op metalen geramten en prothesetanden. Het hybride materiaal wordt in een 3D-printprocede (SLA, DLP, LCD) gevormd tot het betreffende tandheelkundige object en uitgedrukt in een UV-polymerisatieapparaat. Het 3D-printen en de polymerisatie vinden plaats bij lichtflongelengten van 385 nm tot 405 nm.

2. Beoogd doeleinde

Hars voor het 3D-printen van restauraties van losse elementen, bruggen en prothesetanden.

3. Indicaties en klinisch voordeel
Het gebruik van tandheelkundige restauraties die zijn gemaakt van VarseoSmile TriniQ is voor herstel van de kauwfunctie en esthetiek van frontale en laterale elementen inclusief de kauwvlakken geïndiceerd bij:

- tanddefecten door trauma, caries, slijtage, abrasie of erosie/ biocorrosie
- verzakking en/of onvolledige aanleg van de tandstructuur (genetische dysplasie)
- veranderingen van beestpositie, vuur en ligging
- gedeeltelijke of volledige tandeloosheid

4. Gebruikers en patiëntengroep

VarseoSmile TriniQ is een medisch hulpmiddel dat bestemd is voor gebruik door geschoold personeel zoals tandartsen, tandartsassistenten en tandtechnici en kan worden gebruikt voor de behandeling van alle patiënten bij wie geen sprake is van een contra-indicatie conform sectie 5.

5. Contra-indicaties

VarseoSmile TriniQ is bij bekende allergie voor een of meer van de bestanddelen contra-indiceerd. In geval van twijfel moet de allergie vóór gebruik van dit hulpmiddel middels een specifieke test worden onderzocht en uitgesloten. Het materiaal mag niet worden gebruikt voor andere doeleinden dan door de fabrikant beschreven. Elke afwijking van het beoogde doeleinde, de gebruiksaanwijzing of de constructievereisten voor het specifieke doeleinde kan negatieve uitwerkingen hebben op de chemische en fysische kwaliteit van de voorwerpen die van dit materiaal worden gemaakt.

6. Materiaalkwaliteit en leveringseenhed

VarseoSmile TriniQ is een keramisch gevuld hybride materiaal dat bestaat uit (met)acrylaten, keramische vulstoffen, initiators, additieven en pigmenten. VarseoSmile TriniQ is een materiaal op poly-meerbasis waarvan de uitharding door het gebruik van uv-licht wordt bereikt en hiervoor fotopolymerisatie-initiators bevat (materiaal van klasse 2 conform ISO 4049:2019).

Fysische eigenschappen	
Buigsterkte	120 MPa
Oppervlaktehardheid	>90 Shore D
Golfengte	385 – 405 nm

Leveringseenheden					
41170 VarseoSmile TriniQ A1	500 g				
41171 VarseoSmile TriniQ A2	500 g				
41172 VarseoSmile TriniQ A3	500 g				
41177 VarseoSmile TriniQ A3.5	500 g				
41173 VarseoSmile TriniQ B1	500 g				
41178 VarseoSmile TriniQ B2	500 g				
41174 VarseoSmile TriniQ C2	500 g				
41179 VarseoSmile Tr					

BEG Инструкции за употреба

VarseoSmile TriniQ

1. Описание на продукта

Керамично напълнен хибриден материал на акрилатна основа за изработване на дентални обекти за окончателна или временна реставрация на зъбни дефекти или за защита на зъби под формата на реставрации на единични зъби (напр. корони, инлеи, онлеи, фасети), мостове, облицовки върху метални сплавки и протезни зъби. Хибриден материал със формава по метода на 3D принтиране (SLA, DLP, LCD) на съответния дентален обект и се полимеризира в апарат за UV полимеризация. 3D принтирането, както и полимеризацията се осъществяват при дължини на светлинната вълна от 385 nm до 405 nm.

2. Предназначение

Смола за 3D принтиране на реставрации на единични зъби, мостове и изкуствени зъби.

3. Показания и клинична полза

Използването на дентални реставрации от VarseoSmile TriniQ е показано за възстановяване на двукателната функция и естетиката на зъби в областта на предните и страничните зъби, включително на двукателната повърхност при:

- зъбни дефекти поради травма, кариез, износване, абразия или ерозия/биокорозия
- отслабване или непълнен зародилиш на зъбната структура (генетична дисплазия)
- промени в съотношението на челюстите, промени на формата и разположението
- частично или пълно обезбъзване

4. Потребители и целева група пациенти

VarseoSmile TriniQ представлява медицинско изделие, предназначено за приложение от квалифициран персонал, като зъболекар, стоматолопични специалисти и зъботехници, и може да се използва за лечение на всички пациенти, при които няма противопоказания съгласно раздел 5.

Материалът VarseoSmile TriniQ е противопоказан при известни алергии към една или няколко съставки. В случаи на съмнение алергията трябва да се изясни и изключи чрез специфичен тест преди прилагането на този продукт. Материалът не трябва да се използва за други цели, различни от описаните от производителя. Всяко отклонение от предназначението, инструкциите за употреба или изискванията към конструкцията за специфичната цел може да има отрицателни ефекти върху химичното и физичното качество на изработените от този материал обекти.

VarseoSmile TriniQ представлява медицинско изделие, предназначено за приложение от квалифициран персонал, като зъболекар, стоматолопични специалисти и зъботехници, и може да се използва за лечение на всички пациенти, при които няма противопоказания съгласно раздел 5.

Материалът VarseoSmile TriniQ е противопоказан при известни алергии към една или няколко съставки. В случаи на съмнение алергията трябва да се изясни и изключи чрез специфичен тест преди прилагането на този продукт. Материалът не трябва да се използва за други цели, различни от описаните от производителя. Всяко отклонение от предназначението, инструкциите за употреба или изискванията към конструкцията за специфичната цел може да има отрицателни ефекти върху химичното и физичното качество на изработените от този материал обекти.

VarseoSmile TriniQ представлява медицинско напълнен хибриден материал, състоящ се от (метакрилати, керамични пълнители, инициатори, адитиви и пигменти. VarseoSmile TriniQ представлява полимеризобазирани материал, чиято полимеризация се постига чрез използване на UV светлина и за целта съдържа фотополимеризационни инициатори (материал от клас 2 съгласно ISO 4049:2019).

Физични свойства

Якост на опъване	120 MPa
Повърхностна твърдост	> 90 Shore D
Дължина на вълната	385 – 405 nm

Доставни единици					
41170	VarseoSmile TriniQ	A1	500 g		
41171	VarseoSmile TriniQ	A2	500 g		
41172	VarseoSmile TriniQ	A3	500 g		
41177	VarseoSmile TriniQ	A3,5	500 g		
41173	VarseoSmile TriniQ	B1	500 g		
41178	VarseoSmile TriniQ	B2	500 g		
41174	VarseoSmile TriniQ	C2	500 g		
41179	VarseoSmile TriniQ	D3	500 g		
41175	VarseoSmile TriniQ	OM1	500 g		
41176	VarseoSmile TriniQ	OM3	500 g		
41180	VarseoSmile TriniQ	A1	250 g		
41181	VarseoSmile TriniQ	A2	250 g		
41182	VarseoSmile TriniQ	A3	250 g		
41187	VarseoSmile TriniQ	A3,5	250 g		
41183	VarseoSmile TriniQ	B1	250 g		
41188	VarseoSmile TriniQ	B2	250 g		
41184	VarseoSmile TriniQ	C2	250 g		
41189	VarseoSmile TriniQ	D3	250 g		
41185	VarseoSmile TriniQ	OM1	250 g		
41186	VarseoSmile TriniQ	OM3	250 g		

Цветове и цветови означения съгласно цветовата скала VITA Classical A1-D4*, както и VITA Toothguide 3D-MASTER*.

Указание: Разнопалеемостта на отделни варианти на продукта може да е различна според региона. Съответната нова продуктова информация ще намерите на уеб страницата на BEGO.

7. Предупреждения

При обработването на VarseoSmile TriniQ в теча форма трябва да се вземат под внимание следните предупреждения:

- Преди употреба прочетете информацияния лист за безопасност.
- VarseoSmile TriniQ трябва да се използва единствено за изработване на окончателни или временни мостове, корони, инлеи, онлеи, фасети и протезни зъби съгласно описанието в тези инструкции за употреба изисквания към конструкцията.
- Всяко отклонение от инструкциите за употреба може да има отрицателен ефект върху химичните и физичните свойства и биосъвместимостта на крайния продукт.
 - Продуктът съдържа вещества, които могат да причинят кожни дразнения или да предизвикат алергични кожни реакции.
 - Избягвайте адхезива и потъщане. Продуктът може да доведе до дразненя на дихателните пътища.
 - Продуктът може да уреди фертилитета или нероденото дете.
 - При контакт на кожата със смолата измитие с обилно количество вода.
 - При контакт с очите промиете внимателно в продължение на няколко минути с вода. Свалете контактните лещи, в случай че има такива и ако могат да се отстранят лесно. Продължете промиването.
 - При потъщане или съмнение за потъщане потърсете медицински съвет и при нерасположение се обадете на токсиколопичен център/лекар.

8. Предпазни мерки
При обработването на VarseoSmile TriniQ носете защитно облекло, както и защитни очила и нитрилни ръкавици. Допълнителна информация за бораване с продукта може да се намери от информацияния лист за безопасност, който е на разположение на www.bego.com. Не може да се изключи възможността в редки случаи да се появят индивидуални реакции (напр. непоносимости или алергични реакции). В такива случаи препоричаеят повече не трябва да използва VarseoSmile TriniQ.

Съхранявайте на добре проветряно място. Дръжте съда плътно затворен. Съхранявайте под ключ. Условиата за съхранение и транспортиране трябва да се вземат под внимание. Не използвайте смолата след изтичане на срока на годност.

Предатте тези инструкции за употреба, респ. съдържащата се в тях релевантна информация, на други потребители на изделията, тъй като при неспазването им съществува висок риск за създаване на неадекватни или неприемливи изделия, които могат да застрашат безопасността на използвателите.

9. Безопасност в MR среда
VarseoSmile TriniQ се състои от материали, които са електропроницаеми, немагнитни и немагнитни.

10. Нежелани странични ефекти
Нежелани ефекти, реакции или подобни инциденти, включително тежки, които не са посочени в тези инструкции за употреба, трябва да се докладват незабавно на производителя или локалния дистрибутор.

11. Транспортиране и съхранение
Материалът VarseoSmile TriniQ трябва да се пази от светлина, за да се предотврати спонтанна полимеризация. Съхранението и транспортирането трябва да се извършват в оригиналния флакон при температурен диапазон между 4 °C и 35 °C. Съхранението на остатъци от смола във ваната за смола на 3D принтера е възможно най-кратко излагане на смола на дневната светлина. Разместете смолата във ваната за защита от UV светлина на принтера или под непропусъщ светлина покривач на ваната за смола. На етикета на всеки оригинален флакон е посочен срок на годност, до който може да се използва смолата.

Указание: Обработване на материала след изтичане на срока на годност може да доведе до неизползваеми резултати.

Напълно полимеризирани принтирани обекти могат да се съхраняват при стайна температура на защитено от светлина място.

12. Изхвърляне

Напълно полимеризирани остатъци от материала (опорна плоча, поддържаща конструкция) могат да се изхвърлят в биологиче отпадъци. Неизхвърляете смола или почистващ разтвор с остатъци от смола трябва да се изхвърлят съгласно местните и националните разпоредби.

13. Ръководство за обработване

Материалът VarseoSmile TriniQ е разработен за изработване на дентални обекти по метода на 3D принтирането. Преглед на всички валидации и одобрени за обработването на VarseoSmile TriniQ 3D принтери, почистващи препарати и апарати за UV полимеризация е на разположение на: https://www.bego.com/de/3d-druck/kompatibillaetsuebersicht/

13.1. Необходимо оборудване







Предупреждение: Само при използване на валидирани и одобрени за обработването на VarseoSmile TriniQ 3D принтери, почистващи препарати и апарати за UV полимеризация с предварително зададени за VarseoSmile TriniQ параметри за обработване могат да се постигнат резултати, които изпълняват надеждно предназначението на VarseoSmile TriniQ.







- Валидиран 3D принтер, включително софтуер за нестинг, напр. BEGO Creator Print версия 1.32 или по-висока
- Валидиран почистващ препарат/апарат за отстраняване на остатъчна смола, напр. етанол (≥ 96 %), изопропанол (≥ 99.5 %) или InovaPrint Wash* (REF 41167) и ултраузова вана
- Валидиран апарат за UV полимеризация, напр. Varseo Cure
- Шпатула от висококачествена стомана
- Спрей с етанол или изопропанол
- Отрязен диск или страничен резач (за отстраняване на поддържащата конструкция)
- Евентуално пясъкоструен апарат 1.5 bar
- Евентуално средство за пясъкоструйно почистване 50 µm (напр. Perlablast* micro, BEGO, REF 480925/4302)
- Лични изчисления средства







13.2. Изисквания към конструкцията





При дигиталната конструкция на дентални обекти от VarseoSmile TriniQ трябва да се вземат под внимание следните указания:

Показател	Конструкция	Изображение	Посочена мяна (12 месеца и 12 месеца)	Изисквано време (до струкцията)	Изисквано време (до струкцията)
	Напълно анатомична единична корона в областта на предните зъби				<ul style="list-style-type: none">Минимална дебелина на стената на страничните зъби 0,7 mm
	Напълно анатомична единична корона в областта на страничните зъби				<ul style="list-style-type: none">Минимална дебелина на стената на префасети 0,5 mm

	Фасета				
	Инлеи, онлеи				

	Напълно анатомични моноклитни мостови конструкции за областта на предните зъби				<ul style="list-style-type: none">Максимална ширина на медицински конструкции е 1 молар
	Напълно анатомични моноклитни мостови елементи				<ul style="list-style-type: none">Мостове в антериорната област: Минимална дебелина на стената оклузално и полирифериата 1,0 mm

	Напълно анатомични моноклитни мостови конструкции за областта на предните зъби				<ul style="list-style-type: none">Минимално сечение на страничните зъби с максимум 3 несудецилни моноклитни конструкции (до 7 елемента)
	Мостови конструкции				<ul style="list-style-type: none">Минимално сечение на страничните зъби: Минимална дебелина на стената оклузално и полирифериата 1,0 mm

	Напълно анатомичен моноклитен мост за областта на предните зъби				<ul style="list-style-type: none">Минимално сечение на страничните зъби с максимум 3 несудецилни моноклитни конструкции (до 7 елемента)
	Протезни зъби				<ul style="list-style-type: none">Минимална дебелина на стената 1,0 mm

**примерно

13.3. Нестинг

Напълно софтуер според използвания 3D принтер:

- CAМ Creator Print версия 1.32 или по-висока
- Asiga Composer версия 1.3.3 или по-висока

Необходимите за обработването на VarseoSmile TriniQ параметри за принтиране са посочени в специфичния за материала файл за Вашия 3D принтер. За да избере правилния файл за материала, изберете Вашия модел 3D принтер и VarseoSmile TriniQ в съответния софтуер за нестинг. Заредете желаня STL файл във Вашия софтуер за нестинг.

Допълнителни параметри за принтиране:

- Дебелина на слоя 50 µm (предварително настроено/поддържаемо)

- Хоризонтално разположение на стоматолопичните обекти, оклузал-на равнина към платформата на конструкцията, изключено за мостове: разположение на мостове под ъгъл от 45° спрямо платформата на конструкцията
- Препоръчва се автоматично генериране на опорни конструкции

13.4. 3D принтиране

Идеалният температурен диапазон за обработване на VarseoSmile TriniQ се намира между 18 °C и 35 °C. Разтопяващата фаза преди първата употреба е около 2 min, за да хомогенизира веществото. При преливане във ваната за смола на валидирания 3D принтер трябва да се следи за възможно най-кратко излагане на смола на дневната светлина. Разместете смолата във ваната за защита от UV светлина. На етикета на всеки оригинален флакон е посочен срок на годност, до който може да се използва смолата.

Стартирайте задачата за 3D принтиране съгласно инструкциите за употреба на производителя на 3D принтера. Отстранете принтираните обекти от платформата на конструкцията съгласно инструкциите за употреба на производителя на 3D принтера. За целта при необходимо използвайте шпатула от висококачествена стомана.

Указание: След изваждане на принтираните обекти от 3D принтера, както и отстраняване на платформата на конструкцията, трябва да се извършат следните стъпки за отстраняване на остатъчната смола, както и допълнителна полимеризация без по-продължително прекъсване и съхранение на принтираните обекти, за да се избегнат нежелани промени на материала.

13.5. Отстраняване на остатъчна смола

Отстраняването на остатъчната смола е извършва чрез почистване на принтираните обекти в ултраузова вана. Като почистващ разтвор могат да се използват етанол (≥ 96 %), изопропанол (≥ 99.5 %) или InovaPrint Wash* (REF 41167):

- 3 минути почистване в ултраузова вана в почистващ разтвор за многократна употреба.
- 2 минути почистване в ултраузова вана в пресен почистващ разтвор.
- Наръчаване на принтираните обекти с етанол (≥ 96 %) или изопропанол (≥ 99.5 %)
- Внимателно изсушаване на почистените обекти със състен въздух.
- Оставащи бляскащи места по принтираните обекти показват останала остатъчна смола. Отстраняете я, като напръскате притрираните обекти с етанол (≥ 96 %) или изопропанол (≥ 99.5 %) чета.
- При необходимост изсушете отново почистените обекти със състен въздух.

Предупреждение: Никога не наливайте етанол или изопропанол директно в ултраузовата вана, а винаги в препоръчания съд (REF 19621), който се поставя в напълнената с вода ултраузова вана. Трябва да се използва защитена от експлозия ултраузова вана.

Указание: Посочената обща продължителност на почистването не трябва да се превишава, тъй като в противен случай е възможно повреждане на принтираните обекти.

Указание: При използване на етанол (≥ 96 %) или изопропанол (≥ 99.5 %) като почистващ разтвор е възможно образуване на безцветна слой по повърхността на денталните обекти. При това става дума за отлагане на керамичния пълнеж на VarseoSmile TriniQ. Отстраняване е безобидно и може да се отстрани чрез полиране след допълнителната полимеризация на принтираните обекти.

13.6. Допълнителна полимеризация

Отстранете поддържащите конструкции преди допълнителната полимеризация с отрязан диск или страничен резач. Внимавайте да не деформирате принтираните обекти.

Полимеризирайте допълнително принтираните обекти с апарата за UV полимеризация Varseo Cure със зададените за VarseoSmile TriniQ параметри за 2 x 2,30 min. Въртеме обектите между циклите на допълнителната полимеризация с цел равномерно полимеризация.

Преглед на други валидации и одобрени за допълнителна полимеризация на дентални обекти от VarseoSmile TriniQ апарати за UV полимеризация е на разположение на: https://www.bego.com/de/3d-druck/kompatibillaetsuebersicht/

Указание: Съответно посочената продължителност на допълнителната полимеризация важи само за редовно поддържани апарати за UV полимеризация.

Указание: След допълнителната полимеризация може да се появи леко жълтеникаво оцветяване на принтираните обекти. Това оцветяване е нормално и изчезва след кратко време.

Предупреждение: В случай на прекъсване на допълнителната полимеризация поради неправилно функциониране на апарата за UV полимеризация принтираният обект не трябва да се използва, докато не бъде полимеризиран в рамките на пълен цикъл на допълнителната полимеризация.

13.7. Довършване и допълнително обработване на принтирани обекти

Допълнително полимеризирани обекти от VarseoSmile TriniQ могат да бъдат полирани с лемаз и полираща паста. При полирането внимавайте да не деформирате принтираните обекти.

Допълнително полимеризирани обекти от VarseoSmile TriniQ могат да бъдат обезбеляни, респ. допълнително обработани и допълнени с композитни бои, както и с директни и индиректни композити. Трябва да се вземат под внимание валидните инструкции за употреба на производителя на композитните бои, респ. на композитната маса за фасетиране.

Закрепване на мостове, корони, инлеи, онлеи и фасети

- Окончателното закрепване на обекти от VarseoSmile TriniQ върху естествен зъб може да се извърши с напълно адхезивни или само-адхезивни композити за закрепване.

• Временното закрепване на обекти от VarseoSmile TriniQ върху естествен зъб може да се извърши с временни цементи за закрепване.

• Закрепването на обекти от VarseoSmile TriniQ върху метални сплавки може да се извърши с композити за закрепване или фасетиране.

Указание: Във всеки случай трябва да се вземат под внимание инструкциите за употреба на съответния производител на композитите или цементите.

Указание: Стъклоиономерни цементи не са годни за закрепване на обекти от VarseoSmile TriniQ.













Закрепване на протезни зъби

Протезни зъби от VarseoSmile TriniQ могат да бъдат свързани със студено полимеризираны или 3D принтирани изкуствени материали на протезната основа. За целта трябва да се вземе под внимание съответно валидирано ръководство на производителя на материала на протезната основа относно свързването на протезни зъби с протезната основа. Ако производителът на протезната основа не предоставя инструкции за свързването на протезните зъби с протезната основа, за свързване на протезните зъби с протезната основа при студено полимеризиране протезни основи може да се използва материалът на протезната основа, а при 3D принтирани протезни основи – течната смола VarseoSmile TriniQ.

Почистване на допълнително полимеризирани обекти
Напълно допълнително полимеризирани обекти от VarseoSmile TriniQ могат да се почистват чрез обработване с пара или във вана за потопяне с почистващ разтвор.

14. Символи на етикета

Сравочен номер и графика

Заглавие	Описание	Справка
	СЕ маркировка за съответствие	Регламент (ЕС) 2017/745 (Примено)
	Посочва съответствието с Регламент (ЕС) 2017/745	ISO 15223-1:2021 Медицински изделия
	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие
	Дата на производство	Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие
	Срок на годност	Посочва датата, след която медицинското изделие повече не трябва да се използва
	Партиден код	Посочва партидния код на производителя
	Каталожен номер	Посочва каталожния номер на произведението
	Гранични стойности на температура	Посочва граничните стойности на температурата, на които медицинското изделие може да се използва безопасно
	Спазвайте от слънчева светлина	Обозначава медицинско изделие, което трябва да се пази от източници на светлина
	Гранични стойности на температура	Посочва граничните стойности на температурата, на които медицинското изделие може да се използва безопасно
	Внимание	Показва, че е необходимо повишено внимание при бораване с саварата или управлението в близост до местото, където е поставен символът, или че настоящата ситуация изисква внимание или намеса на оператора, за да се предотврати нежелани последици
	Медицинско изделие	Показва, че при вътрешна област се касае за медицинско изделие

cs Návod k použití

VarseoSmile TriniQ

1. Popis produktu

Brugsanvisning

VarseoSmile TriinQ

1. Produktbeskrivelse
Keramik fyldt akrylatbaseret hybrid-materiale til fremstilling af dentale objekter til den definitive eller temporære erstatning af tanddelekte eller tandtab i form af restaurering af enkelte tænder (f.eks. kroner, inlays, onlays, veneers), broer, facader på metalskeletter og proteseånder. Hybrid-materialet fremmes med 3D-print (SLA, DLP, LCD) til det pågældende dentalobjekt og gemmeshærdes i en UV-polymerisationsapparat. 3D-printet samt polymerisationen sker ved lysbelysbelægder på 385 nm til 405 nm.

2. Erklæret formål

Harpiks til 3D-print af restaureringer af enkelte tænder, broer og kunstige tænder.

3. Indikationer og kliniske fordele
Anvendelsen af dentale restaureringer af VarseoSmile TriinQ er til genereltabling af byggefunktionen og æstetikke forfordelenes og/eller sidetændernes område inkluderes yderligere indiceret ved:

- Tandefekte på grund af trauma, karies, slitage, abrasion eller erosion/biokorrosion
- Svækkelse og/eller ufuldstændigt tandstruktur (genetisk dysplasi)
- Bredepositionsændring, form- og positionssindringer
- Delvis eller komplet tandløshed

4. Brug og patientmålgruppe

VarseoSmile TriinQ er medicinsk udstyr, som er beregnet til at blive anvendt af faguddannet personale, som tandlæger, tandklinikassistenten og tandteknikere og kan anvendes til behandling af alle patienter, hvor der ikke foreligger kontraindikationer iht. afsnit 5.

5. Kontraindikationer

VarseoSmile TriinQ er kontraindiceret ved kendte allergier over for et eller flere indholdsstoffer. I tvivlstilfælde bør allergien udtredes og udelukkes ved hjælp af en specifik test inden anvendelse af dette produkt. Materialet bør ikke anvendes til andre formål end dem, der beskrives af fabrikanten. Enhver afgivelse fra anvendelsesområdet, brugsanvisningen eller konstruktionskravene for det specifikke formål kan have negative påvirkninger på den kemiske og fysiske kvalitet for de genstande, der er fremstillet af dette materiale.

6. Materialets beskaffenhed og leveringsenhed

VarseoSmile TriinQ er et keramisk fyldt hybridmateriale, der består af (melh-)akrylater, keramiske fyldstoffer, initiatorer, additiver og pigmenter. VarseoSmile TriinQ er et polymerbaseret materiale, hvis gemmenhærdning opnås ved brugen af UV-lys og til dette formål indeholder fotopolymerisationsinitiatorer (materiale i klasse 2 iht. ISO 4049:2015).

Fysiske egenskaber

Bøjestykke	120 MPa
Overfladehårdhed	>90 shore D
Bøjlængde	385 – 405 mm

Leveringsenheder

41170	VarseoSmile TriinQ	A1	500 g
41171	VarseoSmile TriinQ	A2	500 g
41172	VarseoSmile TriinQ	A3	500 g
41177	VarseoSmile TriinQ	A3,5	500 g
41173	VarseoSmile TriinQ	B1	500 g
41178	VarseoSmile TriinQ	B2	500 g
41174	VarseoSmile TriinQ	C2	500 g
41179	VarseoSmile TriinQ	D3	500 g
41175	VarseoSmile TriinQ	OM1	500 g
41176	VarseoSmile TriinQ	OM3	500 g
41180	VarseoSmile TriinQ	A1	250 g
41181	VarseoSmile TriinQ	A2	250 g
41182	VarseoSmile TriinQ	A3	250 g
41187	VarseoSmile TriinQ	A3,5	250 g
41183	VarseoSmile TriinQ	B1	250 g
41188	VarseoSmile TriinQ	B2	250 g
41184	VarseoSmile TriinQ	C2	250 g
41189	VarseoSmile TriinQ	D3	250 g
41185	VarseoSmile TriinQ	OM1	250 g
41186	VarseoSmile TriinQ	OM3	250 g

Farver og farvebetegnelser, der læner sig op af VITA Classical A1-D4[®] farveskalaen samt VITA Toothguide 3D -MASTER[®].

Bemærk: Tilgængeligheden for de enkelte produktvarianter kan variere fra region til region. De aktuelle produktinformationer kan findes på BEGO's website.

7. Advarsler

Ved bearbejdning af VarseoSmile TriinQ i flydende form skal følgende overholdes:

- Læs sikkerhedsdatabladet inden anvendelsen.
- VarseoSmile TriinQ må udelukkende anvendes til fremstilling af definitive eller temporære broer, kroner, inlays, onlays, veneers og proteseånder iht. de konstruktionskrav, der beskrives i denne brugsanvisning.
- Enhver afgivelse fra brugsanvisningen kan have en negativ påvirkning på slutproduktets kemiske og fysiske egenskaber og dets biokompatibilitet.
- Produktet indeholder stoffer, der kan forårsage hudirritationer eller fremkalde allergiske hudreaktioner.
- Undgå indåndning eller indtagelse. Kan medføre irritationer af luftvejene.
- Kan skade frugtbarheden eller det ufødte barn.
- Vask med rigeligt vand ved uheldkontakt med harpiksen.
- Skyf forsigtigt med vand i nogle minutter ved gjenkontakt. Tag eventuelle kontaktlinser ud, hvis de er lette at fjerne. Fortsæt med at skylle.
- Opsig læge ved indtagelse eller mistanke derom, og ring til en giftlinje/læge i tilfælde af utilpashed.

8. Forholdsregler

Bør beskytelsestøj samt beskyttelsesbriller og nirlidhandsker ved bearbejdningen af VarseoSmile TriinQ. Yderligere informationer om håndteringen af produktet findes i sikkerhedsdatabladet, der er til rådighed under www.bego.com. Det kan ikke udelukkes, at der i sjældne tilfælde kan optræde individuelle reaktioner (f.eks. overfølsomhed eller allergiske reaktioner). I disse tilfælde bør brugeren ikke længere anvende VarseoSmile TriinQ.

Opbevar produktet et sted med god ventilation. Hold beholderen tæt lukket. Opbevar produktet bag lås og slå. Overhold opbevarings- og transportbetingelserne. Anvend ikke harpiksen efter sidste salgsdato.

Vedervare denne brugsanvisning eller de heri indeholdte relevante informationer til andre brugere af produktet, da der ved en tilfældsetelse er en høj risiko for at der opstår uopslidelige og/eller ubrugelige produkter, der kan udgøre en fare for brugersens sikkerhed.

9. MR-sikkerhed

VarseoSmile TriinQ består af materialer, der ikke er elektriske ledende, ikke er metaliske og ikke er magnetiske.

10. Uønskede virkninger

Uønskede virkninger, reaktioner eller lignende hændelser, herunder sådanne, der ikke er anført i denne brugsanvisning, skal straks indberettes til producenten eller den lokale distributør.

11. Transport og opbevaring

VarseoSmile TriinQ harpiks skal beskyttes mod lysindfald for at forhindre spontan polymerisation. Opbevaring og transport skal ske i originalflasken i et temperaturområde mellem 4 °C og 35 °C. Opbevaringen af harpikstrejer i 3D-printers harpikskar er mulig, hvis printrens UV-lysbeskyttelsestætte er lukket, eller hvis harpiksarkivet har en lysstatildkæning. På etiketten for den enkelte originalflasker er der angivet en udløbsdato, hvortil harpiksen senest kan anvendes.

Bemærk: En bearbejdning af materialet efter udjødnet af denne udløbsdato kan medføre resultater, der ikke kan anvendes.

Komplet polymeriserede printobjekter kan opbevares ved rumtemperaturl beskyttet mod lysindfald.

12. Bortskaffelse

Komplet polymeriserede materialerester (bundplade, supportstruktur) kan bortskaffes i husholdningsaffaldet. Ikke opbrugt harpiks eller rengøringsoplysninger med harpiksrester skal bortskaffes iht. de lokale og nationale forskrifter.

13. Bearbejdingsvejledning

VarseoSmile TriinQ er blevet udviklet til fremstilling af dentale objekter i en 3D-printproces. Der er en oversigt over alle validerede og godkendte 3D-printere, rengøringsmidler og UV-polymerisationsapparater til bearbejdningen af VarseoSmile TriinQ i rådighed under: <https://www.bego.com/de/3d-druck/kompatibilitaetsuebersicht/>

13.1. Påkrævet udstyr

Advarsel: Kun ved anvendelse af validerede og til bearbejdning af VarseoSmile TriinQ godkendte 3D-printere, rengøringsmidler og UV-polymerisationsapparater med de bearbejdingsparametre, der er angivet for VarseoSmile TriinQ, kan der opnås resultater, der sikkeret oplyder det erklærede formål for VarseoSmile TriinQ.

- Valideret 3D-printer inkl. nesting-software, f.eks. BEGO Varseo XS og BEGO CAM Creator
- Valideret rengøringsmiddel/apparat til fjernelse af restharpiks, f.eks. ethanol (≥ 96%), isopropanol (≥ 99,5%) eller InovaPrint Wash[®] (REF 41167) og ultralydsbad
- Valideret UV-polymerisationsapparat, f.eks. Varseo Cure
- VarseoSmile TriinQ
- Spætel i rustfrit stål
- Sprøjteflaske med ethanol eller isopropanol
- Skæreskive eller skavbidder (til fjernelse af supportstrukturen)
- Evt. sandblæsningsenhed 1,5 bar
- Evt. vandblandingemiddel 50 µm (f.eks. Perlablast[®] micro, BEGO, REF 46092/54302)
- Vænemidler

13.2. Konstruktionskrav

Ved den digitale konstruktion af dentale objekter af VarseoSmile TriinQ skal følgende henvisninger overholdes:

Indikation	Design	Figur**	Permanent (12 måneder og længere)	Midlertidigt (op til 12 måneder)	Designkrav
	Fuldanatometisk enkeltkroner i forlænders område				• Min. vægtykkelse sidetænder og forlænder 0,7 mm
	Restaureringer af enkelte tænder				• Min. vægtykkelse ved veneers 0,5 mm
	Veneer				
	Inlay, onlay				

	Fuldanatometisk monolitisk bro-konstruktioner til forlænders og/eller sidetænders område op til 7 elementer sides broelementer				• Maksimal bredde på mellemelementet 1 mm <ul style="list-style-type: none">• Broer i det antlerne område: <ul style="list-style-type: none">• Min. vægtykkelse okklusal og bølve vejen rundt 1,0 mm • Min. tværsnit på forbindelsesstykke 14 mm² • Broer i sidetændernes område: <ul style="list-style-type: none">• Min. vægtykkelse okklusal og bølve vejen rundt 1,0 mm • Min. tværsnit på forbindelsesstykke 16 mm²
	Brokon-struktioner	Fuldanatometisk monolitisk bro til forlænders og/eller sidetænders område med maks. 3 ikke nærliggende mellemlemener (brokonstruktioner op til 7 elementer)			• Minimal vægtykkelse 1,0 mm

	Protese-tænder	Protesetænder til forbindelse med en protesebase			• Minimal vægtykkelse 1,0 mm
	** eksempel				

13.3. Nesting

Påkrævet software afhængig af den anvendte 3D-printer:

- CAM Creator Print version 1.32 eller højere
- Asiga Composer version 1.3.3 eller højere
- De printparametre, der er påkrævede til bearbejdning af VarseoSmile TriinQ, er angivet i den specifikke materialefil til din 3D-printer. For at vælge den rigtige materialefil skal du vælge din 3D-printermodel og VarseoSmile TriinQ i den pågældende nesting-software. Indlæs den ønskede STL-fil i din nesting-software.

- Yderligere printparametre:
- Latgtykkelse 50 µm (forindstillet / default)
- Horisontal orientering af de tandemmediske objekter, okklusionsniveau til byggeplafanen; Undtagelse til broer: Justér broer i en vinkel på 45° til byggeplafanen
- Automatisk generering af støttestrukturerne anbefales

13.4. 3D-print

Det ideelle bearbejdningstemperaturområde for VarseoSmile TriinQ ligger mellem 18 °C og 35 °C. Ryst flasken inden første anvendelse i ca. 2 min, så validerede homogeniseres. Ved omfyldning i harpiks-karet for den påkrævede 3D-printer skal du være opmærksom på, at harpiksen kun udsættes for dagslys så kortvarigt som muligt. Bland omhyggeligt i harpiksarkivet, hvis der ses et transparent lag på overfladen.

Start 3D-printordren iht. brugsanvisningen fra fabrikanten af 3D-printeren. Fjern de printede objekter iht. brugsanvisningen samt efterhærdning uden efterlængte afbrydelse og opbevaring af de printede objekter gennemføres for at undgå uønskede materialerandring.

Bemærk: Når de printede objekter er taget ud af 3D-printeren, samt byggeplafanen er fjernet, bør de efterlængte trin fjernes af rest-harpiks samt efterhærdning uden efterlængte afbrydelse og opbevaring af de printede objekter gennemføres for at undgå uønskede materialerandring.

13.5. Fjernelse af restharpiks

Restharpiksen fjernes ved at rengøre de printede objekter i et ultralydsbad. Som rengøringsopløsning kan der anvendes ethanol (≥96 %), isopropanol (≥99,5 %) eller InovaPrint Wash[®] (REF 41167):

3. minutter rengøring i ultralydsbad i genanvendelig rengøringsopløsning.
2. minutter rengøring i ultralydsbad i frisk rengøringsopløsning.
- Oversprøjtning af printede objekter med ethanol (≥ 96 %) eller isopropanol (≥ 99,5 %).

- Forsigtig tørring af de rengjorte objekter med trykluft.
- Resterende skinnende steder på de printede objekter er et tegn på resterende restharpiks. Fjern den ved at spraye ethanol (≥ 96 %) eller isopropanol (≥ 99,5 %) på de printede objekter. Med en pensel til gennemvædet med ethanol (≥ 96 %) eller isopropanol (≥ 99,5 %) er det ligeledes muligt at fjerne harpiksrester.

6. Tør evt. de rengjorte objekter med trykluft igen.

Advarsel: Fyld aldrig ethanol eller isopropanol direkte i ultralydsbadet, men stil det altid ned i ultralydsbadet med vand i den anbefalede beholder (REF 19621). Der skal anvendes et eksplosionsikkert ultralydsbad.

Bemærk: Rengøringsen angivne samlede tid bør ikke overskrides, da der ellers kan opstå en beskadigelse af de printede objekter.

Bemærk: Ved anvendelse af ethanol (≥ 96 %) eller isopropanol (≥ 99,5 %) som rengøringsopløsning kan der danne sig et hvidt lag på de dentale objekters overflade. Det drejer sig her om en aflejring af den keramiske fyldning af VarseoSmile TriinQ. Aflejringen er harmløs og kan med hjælp af polering fjernes efter efterhærdningen af de printede objekter.

13.6. Efterhærdning

Fjern støttestrukturerne med en skæreskive eller en skavbidder inden efterhærdningen. Vær opmærksom på, at de printede objekter ikke deformeres.

Efterhærd de printede objekter med Varseo Cure UV-polymerisations-apparatet med det parametre, der er gemt for VarseoSmile TriinQ i 2 x 2.30 min. Drej objekterne mellem efterhærdningscyklene for en ensartet polymerisation.

Der er en oversigt til rådighed med yderligere validerede og godkendte UV-polymerisationsapparater til efterhærdning af dentale objekter af VarseoSmile TriinQ under: <https://www.bego.com/de/3d-druck/kompatibilitaetsuebersicht/>

Bemærk: Den angivne varighed for efterhærdningen gælder kun for UV-polymerisationsapparater, der vedligeholdes regelmæssigt.

Bemærk: Efter efterhærdningen kan der vise sig en let gulig misfarvning af de printede objekter. Denne misfarvning er normal og forsvinder efter kort tid.

Advarsel: Hvis der på grund af en fejlfunktion ved UV-polymerisations-apparatet opstår en afbrydelse af efterhærdningen, bør det printede objekt ikke anvendes, før det er polymeriseret under et komplet efterhærdningscyklus.

13.7. Forordning og videreførelse af printede objekter

Efterhærdede objekter af VarseoSmile TriinQ kan poleres med pimpsten og poleringspasta. Vær opmærksom på, at de printede objekter ikke deformeres ved poleringen.

Efterhærdede objekter af VarseoSmile TriinQ kan karakteriseres eller efterarbejdes og suppleres med komposit-malinger samt direkte og indirekte kompositler. Den gældende brugsanvisning fra fabrikanten af komposit-malingerne og komposit-facademassen skal overholdes.

Fastgørelse af broer, kroner, inlays, onlays og veneers

- Den definitive fastgørelse af objekter af VarseoSmile TriinQ på naturlig tand kan ske med komplet klæbende eller selvklæbende fastgørelseskompositter.
- Den midlertidige fastgørelse af objekter af VarseoSmile TriinQ på naturlig tand kan ske med midlertidige fastgørelsesemulterpolyer.
- Fastgørelsen af objekter af VarseoSmile TriinQ på metalskeletter kan ske med fastgørelses- eller facademassekompositter.

Bemærk: Brugsanvisningen fra den pågældende komposit- eller cementfabrikant skal altid overholdes.

Bemærk: Glasionomer-cementer er ikke egnede til fastgørelse af objekter af VarseoSmile TriinQ.

Fastgørelse af proteseånder

Proteseånder af VarseoSmile TriinQ kan forbindes med koldformet eller 3D-printede protesebasis-kunststoffer. Til dette formål skal den gældende anvisning fra fabrikanten af protesebasismateriale-til til forbindelse af proteseånderne med protesebasen overholdes. Hvis fabrikanten af protesebasen ikke kommer med anvisninger for forbindelsen af proteseånderne, kan man ved koldpolymeriserede protesebaser anvende protesebasismateriale til forbindelse af proteseånderne med protesebasen og ved 3D-printede protesebaser den flydende VarseoSmile TriinQ harpiks til forbindelse af proteseånderne med protesebasen.

Rengøring af efterhærdede objekter

Komplet efterhærdede objekter af VarseoSmile TriinQ kan rengøres ved hjælp af damp eller i et væskebad med rengøringsopløsning.

14. Etiketsymboler

Referencenum- og grafik	Titel	Beskrivelse	Reference	
	CE-mærkning	Angiver overensstemmelsen med EU-direktiv bilag V 2017/745	EU-direktiv 2017/745, 2017/745	
5.1.1	Fabrikant	Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr	ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr <ul style="list-style-type: none">• Symboler til anvendelse i forbindelse med de informationer, som fabrikanten skal stille til rådighed	
	5.1.3	Fremstillingsdato	Angiver den dato, hvor det medicinske udstyr blev fremstillet	ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr <ul style="list-style-type: none">• Symboler til anvendelse i forbindelse med de informationer, som fabrikanten skal stille til rådighed
5.1.4	Anvendes inden	Angiver den dato, efter hvilken det medicinske udstyr ikke længere må anvendes	Medicinsk udstyr <ul style="list-style-type: none">• Symboler til anvendelse i forbindelse med de informationer, som fabrikanten skal stille til rådighed	
	5.1.5	Batchkode	Angiver fabrikantens batchkode, således at batch eller lot kan identificeres	ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr <ul style="list-style-type: none">• Symboler til anvendelse i forbindelse med de informationer, som fabrikanten skal stille til rådighed
	5.1.6	Katalognum-mer	Angiver fabrikantens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres	ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr <ul style="list-style-type: none">• Symboler til anvendelse i forbindelse med de informationer, som fabrikanten skal stille til rådighed
	5.1.7	Referencenum-mer	Angiver fabrikantens referencenummer, så det medicinske udstyr kan identificeres	ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr <ul style="list-style-type: none">• Symboler til anvendelse i forbindelse med de informationer, som fabrikanten skal stille til rådighed

5.3.2	Beskyttes mod sollys	Angiver medicinsk udstyr, der skal beskyttes mod lyskilder	ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr <ul style="list-style-type: none">• Symboler til anvendelse i forbindelse med de informationer, som fabrikanten skal stille til rådighed	
	5.3.7	Temperatur-grænser	Angiver de temperatur-grænser, som det medicinske udstyr kan udsættes for	ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr <ul style="list-style-type: none">• Symboler til anvendelse i forbindelse med de informationer, som fabrikanten skal stille til rådighed
	5.4.3	Se brugsanvisningen, eller se den elektroniske brugsanvisning	Angiver behovet for, at brugeren konsulterer brugsanvisningen	ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr <ul style="list-style-type: none">• Symboler til anvendelse i forbindelse med de informationer, som fabrikanten skal stille til rådighed
	5.4.4	Forsigtig	Angiver, at der skal udvises forsigtighed ved betjening af udstyret eller styringen	ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr <ul style="list-style-type: none">• Symboler til anvendelse i forbindelse med de informationer, som fabrikanten skal stille til rådighed
	5.7.7	Medicinsk udstyr	Angiver, at den pågældende genstand er medicinsk udstyr	ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr <ul style="list-style-type: none">• Symboler til anvendelse i forbindelse med de informationer, som fabrikanten skal stille til rådighed

el Odnies χρήσης

VarseoSmile TriinQ

1. Περιγραφή προϊόντος
Πλαστικό με κεραμικό υλικό υβριδικό υλικό ακρυλικής βάσης για την κατασκευή οδοντωτικών αντικειμένων, για την οριστική ή προσωρινή αποκατάσταση ελλειμμάτων των δοντιών ή σπάλισης δοντιών, υπό μορφή αποκαταστάσεων μεμονωμένων δοντιών (π.χ., σπάλισης, ενθέτου, επένθετου και όψεις), εμφυτεύματα μεταλλικών σκελετών και τεχνητών δοντιών. Το υβριδικό υλικό διαμορφώνεται με τη μέθοδο εκτύπωσης 3D (SLA, DLP, LCD) για την παραγωγή του εκάστοτε οδοντοπρότυπου αντικείμενου και η σκληρύνση γίνεται σε συσκευη πολυμερισμού υπερυπόλευσης ακτινοβολίας. Η εκτύπωση 3D και ο πολυμερισμός πραγματοποιούνται με μήκος κύματος από 385 nm έως 405 nm.

2. Προβλεπόμενη χρήση

Ρητίνη για την εκτύπωση 3D αποκαταστάσεων μεμονωμένων δοντιών, γεφυρών και τεχνητών δοντιών.

3. Ενδείξεις και κλινικό φάρος

Η χρήση οδοντικών αποκαταστάσεων από VarseoSmile TriinQ ενδείκνυται για την αποκατάσταση της μορφής λειτουργίας και της αισθητικής των δοντιών στην περιοχή των πρόσθων και των σπασίων δοντιών, συμπεριλαμβανομένων των μασητικών επιφανειών, στις εξής περιπτώσεις:

- Ελλείμματα δοντιών από τραυματισμό, τερηδόνα, φθορά, τριβή ή τεχνητή/φυσική διάβρωση
- Εξορθήση κατά στέλης εφαρμογή της δομής των δοντιών (γενετική δυσπλασία)
- Διασφραγισμός της θέσης σπάλισης, διασφραγισμός της μορφής και της θέσης
- Μερική ή ολική νυδότητα

4. Χρήσης και ονδο-στόχος ασθενών

Το υλικό VarseoSmile TriinQ είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για χρήση από ειδικευμένο προσωπικό, όπως οδοντοπρόθυ, βοηθός οδοντάτρου και οδοντοτεχνίτη, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ασθενών για τους οποίους δεν υφίσταται καμία αντίθετη σύμφωνη με την παράγραφο 5.

5. Αντενδείξεις

Το υλικό VarseoSmile TriinQ αντενδείκνυται σε περιπτώσεις γνωστής αλλεργίας σε ένα ή περισσότερα από τα συστατικά του. Σε περίπτωση αμφοβίας, θα πρέπει η αλλεργία να διερευνηθεί και να αποκλειστεί, πριν από τη χρήση του προϊόντος, με ειδική δοκιμή. Το υλικό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για άλλους σκοπούς εκτός από εκείνους που περιγράφονται από τον κατασκευαστή. Κάθε απόκλιση από τον σκοπό χρήσης, τις οδηγίες χρήσης ή τις απαιτήσεις κατασκευής για τον συγκεκριμένο σκοπό μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στις χημικές και στις φυσικές ιδιότητες του κατασκευασμένου από αυτό το υλικό αντικείμενου.

6. Σύσταση υλικού και μονάδα παράδοσης

Το υλικό VarseoSmile TriinQ είναι ένα πλάστικο με κεραμ

8. Kasutusjuhend

VarseoSmile TriniQ

1. Tootekirjeldus

Keraamilist täidetud akrülaadipõhine hübridmaterjal hambaraviobjektide valmistamiseks hambedefektide või puuduva hamba lõplikuks või ajutiseks restauratsiooniks ühe hamba restauratsioonioses (nt kroonide, täidete, panuste, laminaatide), sildade, metallkarkasside kalde ja proteeshammaste kujul. Hübridmaterjal vormitakse 3D printimise meetodi (SLA, DLP, LCD) hambaraviobjektiks ja kõvastatakse UV-polimerisatsioonisaemas. 3D printimine ja polimerisatsioon toimuvad valguse lainepikkustel 385 nm kuni 405 nm.

2. Sihtotstarve

Polimeer ühe hamba restauratsiooniosed, sildade ja kunstlike hamaste 3D printimiseks.

3. Näidustused ja keelamine kasu

Materjalist VarseoSmile TriniQ valmistatud hambarestauratsiooniosed kasutatakse närimisfunktsiooni ja esteetika taastamine esi- ja külghammaste piirkonnas, sealhulgas mälumispiinadatel järgmistel näidustuste korral:

- Hambedefektid trauma, kaariese, loomuliku luumise, hõõrdumise või erodeerumise / bioloogilise korrosiooni tõttu
- Hambaraktoori nõrgenemine ja/või mittetäielik toetus (genetiilne düsplasia)
- Hambumuse muutused, vormi ja asendi muutused
- Osaline või täielik hambutus

4. Kasutaja ja patsientide sihtrühm

VarseoSmile TriniQ on meditsiiniseade, mis on mõeldud kasutamiseks erialase personali poolt, nagu hambaräst, hambedemitsiinilised professionaalid ja hambatehnikud, ning seade saab kasutada kõiki patsientide raviks, kelle ei esine vastunäidustusi vastavalt lõigule 5.

5. Vastunäidustused

VarseoSmile TriniQ on vastunäidustatud teadaolevate allergiate korral ühe või mitme koostisaine suhtes. Kahtluse korral tuleb allergia enne selle toote kasutamist spetsiifilise testi abil välja selgitada ja välistada. Materjal ei tohi kasutada muudel otstarvetel peale toota poolt kirjeldatud. Kõigil kõrvalekaldel kasutusotstarbest, kasutusjuhendist või spetsiifilise otstarbe konstruksioonidest võib olla negatiivne mõju sellel materjalil valmistatud esemete keemilisele ja füüsilisele kvaliteedile.

6. Materjali omadused ja tarnekusks

VarseoSmile TriniQ on keramiamilist täidetud hübridmaterjal, mis koosneb (met)akrülaaditdest, keramiilistest täiteainetest, käivlitest, lisainetest ja pigmentidest. VarseoSmile TriniQ on polimeeripõhine materjal, mille kõvastumine saavutatakse UV-valguse abil ning mis sisaldab selekts otstarbek fotopolimerisatsiooni käivlejad (2. klassi materjal vastavalt ISO 4049:2019).

Füüsilised omadused		
Paindetugevus	120 MPa	
Pinna kõvadus	>90 Shore D	
Lainepikkus	385–405 nm	

Tarnekusused			
41170 VarseoSmile TriniQ	A1	500 g	
41171 VarseoSmile TriniQ	A2	500 g	
41172 VarseoSmile TriniQ	A3	500 g	
41177 VarseoSmile TriniQ	A3,5	500 g	
41173 VarseoSmile TriniQ	B1	500 g	
41178 VarseoSmile TriniQ	B2	500 g	
41174 VarseoSmile TriniQ	C2	500 g	
41179 VarseoSmile TriniQ	D3	500 g	
41175 VarseoSmile TriniQ	OM1	500 g	
41176 VarseoSmile TriniQ	OM3	500 g	
41180 VarseoSmile TriniQ	A1	250 g	
41181 VarseoSmile TriniQ	A2	250 g	
41182 VarseoSmile TriniQ	A3	250 g	
41187 VarseoSmile TriniQ	A3,5	250 g	
41183 VarseoSmile TriniQ	B1	250 g	
41188 VarseoSmile TriniQ	B2	250 g	
41184 VarseoSmile TriniQ	C2	250 g	
41189 VarseoSmile TriniQ	D3	250 g	
41185 VarseoSmile TriniQ	OM1	250 g	
41186 VarseoSmile TriniQ	OM3	250 g	

Värvitoonid ja värvitoonide nimetused tootjate VITA Classical A1-D4™ värviskaalale ning juhendile VITA Toothguide 3D-MASTER®.

Märkus. Üksikute tootevariandide saadavus võib piirkonniti erineda. Vastavalt aktuaalse teoiteinfo leiate BEGO veebilehelt.

7. Hoiatused

VarseoSmile TriniQ vedelik kujul töötlemise juures tuleb järgida järg-misi hoiatusijuhiseid.

- Lugege enne kasutamist ohutuskarta.
- Materjali VarseoSmile TriniQ tohib kasutada ainult lõplike või ajutiste sildade, kroonide, täidiste, panuste, laminaatide ja proteeshammaste valmistamiseks vastavalt käesolevas kasutusju-hendis kirjeldatud konstruksiooniuuetele.
- Kõik kõrvalekalded kasutusjuhendist võivad kujutada negatiivset lõpptoote keemiliste ja füüsiliste omaduste ning biologi-lise sobivuse.
- Toode sisaldab aineid, mis võivad põhjustada nahärritust või naha allergilisi reaktsioone.
- Vältige sissehingamist või allaneelamist. Võib põhjustada hingamisteede ärritust.
- Võib kahjustada viljakust või sündimata last.
- Polimeeri sattumisel nahale peske rohke veega.
- Kõikupoolt silmadesse lugevatge mitte mingit jooksul ettevaat-likult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui need on olemas ja neid on lihtne eemaldada. Lugevatge edasi.
- Allaneelamisel või selle kahtluse korral pöörduge arsti poole ja halva enesetunde korral helistage mürgistustabekeskusele/arstle.

8. Ettevaatusabinõud

Kandke VarseoSmile TriniQ töötlemisel kaitseriivaid ning kaitsespille ja niirikindaid. Täiendavalt teevet loote käsitemise kohta võib lei-da ohutuskardiit, mis on saadaval aadressil www.bego.com. Ei ole võimalik välistada, et harvadel juhtudel võivad tekkida individuaal-sed reaktsioonid (nt talumatul või allergilised reaktsioonid). Sellisel juhul ei tohi kasutada materjali VarseoSmile TriniQ enam kasutada.

Säilitage hästventileeritud asukohas. Hoidke mahuti tihedalt su-letuna. Säilitage lukustatud asukohas. Järgige säilitus- ja transporditingimusi. Ärge kasutage polimeeri pärast säilivuskuupäeva möödumist. Andke käesolev kasutusjuhend või selle sisalduv asjakohane teave edasi teistele toodete kasutajatele, kuna nende eiramise korral esi-neb suur oht valmistada mittetõukindlaid ja/või mittekasutatavaid tooteid, mis võivad seade ohtu kasutaja ohutuse.

9. MR-ohutus

VarseoSmile TriniQ koosneb materjalidest, mis ei ole elektrit juhtivad, metallilised ega magnetilised.

10. Soovitavud kõrvaltoimed

Soovitavustest toimetest, reaktsioonidest või sarnamest juhtumitest, sealhulgas sellistest, mida pole käesolevas kasutusjuhendis loetletud, tuleb viivitamatult teada tootjale või kohalikele edasimüjatele.

11. Transpord ja säilitamine

Polimeeri VarseoSmile TriniQ tuleb spontaanse polimerisatsiooni takistamiseks kaitsva valguse eest. Säilitamine ja transport peavad toimuma originaalpakendis temperatuurivahemikul 4 °C kuni 35 °C. Polimeerijääkide säilitamine 3D printeri polimerisatsiooni on võimalik juhul, kui printeri on suletud UV-valguskaitsekate või polimeerivan- nil valguskindel kate. Originaalpudeli etiketl on toodud aegumiskuupäev, millel on polimeeri võimalik kasutada.

Märkus. Materjal kasutamine pärast aegumiskuupäeva võib põhjus-tada mittekasutatavalt tulemusi.

Täielikult polimeriseeritud printitud objekte võib säilitada tooteparu-tuuri valguse eest kaitsituna.

12. Jäätmete kõrvaldamine

Täielikult polimeriseeritud materjali jäägid (alusplaat, tugikonst-ruktioon) on käideldavad olmejäätmetena. Kasutamata polimeeri või polimeerijääkidega puhastusvahendeid tuleb käidelda vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele.

13. Töötlemisjuhend

VarseoSmile TriniQ töötati välja hambaraviobjektide valmistamiseks 3D printimise meetodi. Kõigi materjali VarseoSmile TriniQ töölemi- seks kinnitatud ja lubatud 3D printrite, puhastusvahendite ja UV-polimerisatsiooniseadmete ülevaade on saadaval aadressil: https://www.bego.com/de/3d-druck/kompatibilitaetsuebersicht/

13.1. Vajalik varustus

Hoiatuse. Ainult kinnitatud ja VarseoSmile TriniQ töötlemiseks lubatud 3D printrite, puhastusvahendite ja UV-polimerisatsiooniseadmete kasutamisel VarseoSmile TriniQ jaoks määratud töötlemispara-meetritega on võimalik saavutada tulemusel, mis täidavad kindlalt VarseoSmile TriniQ sihtotstarbe.

- Kinnitatud 3D printer, sh pesastuse tarkvara, nt BEGO Varseo XS ja BEGO CAM Creator
- Kinnitatud puhastusvahend/-seade polimeerijääkide eemaldami- seks, nt etanol (> 96%), isopropanool (> 99,5%) või InovaPrint Wash™ (REF 41167) ja ultraheli vann
- Kinnitatud UV-polimerisatsiooniseade, nt Varseo Cure
- VarseoSmile TriniQ
- Roostevabed terasest spaatel
- Etanooli või isopropanooliga puhustuspudel
- Lõikeketas või külglõikur (tugistruktuuri eemaldamiseks)
- Võimalik jagatõttusvahend, 1,5 bar
- Võimalik 50 µm jagatõttusvahend (nt Perlablast® micro, BEGO, REF 46092/54302)
- Isukaitsevahendid

13.2. Konstruksiooniuuendud

Dentalseite objektide digitaalsel konstrueerimisel materjalist VarseoSmile TriniQ tuleb järgida järgmisi juhiseid:

Näidustus	Kujundus	Kujutis**	Päiv (12 kuud ja kauni kaem)	Ajutise (12 kuud)	Disainiuue
	Täielikult anatoomiline ääskrooni esihammaste piirkonnas				<ul style="list-style-type: none">Kõlghammaste ja esihammaste minimaalne seinapaksus 0,7 mm Laminaatide minimaalne seinapaksus 0,5 mm
	Ühe hamba restaar-atsioonid	Täielikult anatoomiline ääskrooni kõlghammaste piirkonnas			<ul style="list-style-type: none">Laminaatide minimaalne seinapaksus 0,5 mm
		Laminaat			
		Täidis, panus			
		Täielikult anatoomiline monoliit- soid sillakonstruktsioonid esi- ja/või kõlghammaste piirkonnas kuni 7 liigiga, ilma sililäideta			<ul style="list-style-type: none">Vahetelli maksi- maalne laius 1 purhammas Sillad tagumise piirkonnas: <ul style="list-style-type: none">Minimaalne okulaarne ja ümbritsev seinapaksus 1,0 mm Minimaalne ühendustüli ristlõige 14 mm² Sillad külghammaste piirkonnas: <ul style="list-style-type: none">Minimaalne okulaarne ja ümbritsev seinapaksus 1,0 mm Minimaalne ühendustüli ristlõige 16 mm²
		Ühe hamba restaar-atsioonid			
		Täielikult anatoomiline monoliitne sil- eeg- ja/või kõlghammaste piirkonnas max 3 mitte kõrvalt asetseva vahetilliga kuni 7 liigiga sillakonstruktsioonid			
	Protees- hambad	Protees-hambad (ühendussiltega)			<ul style="list-style-type: none">Minimaalne seinapaksus 1,0 mm
	** näitlik				

13.3. Pesastus

- Vajalik tarkvara sõltuvalt kasutatavast 3D printerist.
- CAM Creator Print version 1.32 või uuem
- Asiga Composer version 1.3.3 või uuem
- VarseoSmile TriniQ töötlemiseks vajalikud printimisparameetrid on toodud teie 3D printeri jaoks mõeldud spetsiifilises materjalifailis. Õige materjalifaili valimiseks valige vastavas pesastuse tarkvaras oma 3D printeri mudel ja VarseoSmile TriniQ. Laadige oma pesastuse tarkvaras soovitud STL-fail.

Täiendavalt printimisparameetrid:

- Kihi paksus 50 µm (eelsaidistatud/vaikimisi)
- Hambameditsiiniliste objektide horisontaalne väljarühimine, oku- siooni tasand ehitusplatvormi suhtes; erand sildade puhul: sillad tuleb välja rihitada 45° nurga all ehitusplatvormi suhtes.

- Soovitatakse automaatset tugistruktuurile loomist

13.4. 3D printimine

VarseoSmile TriniQ täiuslik töötlemistemperatuuride vahemik on 18 °C kuni 35 °C. Polimeeri homogeniseerimiseks raputage pudelit enne esmakordset kasutamist 2 min jooksul. Kinnitatud 3D prin- teri polimeerivanni ümbervalamisel tuleb pidada silmas seda, et polimeer puutuks võimalikult lühikesel aega kokku päevavalgusega. Kui palnisepinal on nähtaval läbipaistev kiht, siis segage polimeer polimeerivannis läbi.

Käivitage 3D printimine vastavalt 3D printeri tootja kasutusjuhendile. Eemaldage printitud objektid vastavalt 3D printeri tootja kasutusju- hendis ehitusplatvormilt. Kasutage selekts vajadusel roostevabed terasest spaatel.

Märkus. Pärast printitud objektide 3D printerist ja ehitusplatvormilt eemaldamist tuleb soovimatute materjalimuutuste vältimiseks eemaldada polimeerijäägid ning materjal järelkõvastada ilma pikema katkestuse ja printitud objektide hoiustamiseta.

13.5. Polimeerijääkide eemaldamine

Polimeerijääkide eemaldamine toimub printitud objektide ultraheli- vanni puhastamise teel. Puhastuslahusena on kasutatavad etanol (> 96%), isopropanool (> 99,5%) või InovaPrint Wash™ (REF 41167):

- 3 minutit puhastamist ultraheliannis korduskasutatavas puhastuslahuses.
- 2 minutit puhastamist ultraheliannis värskes puhastuslahuses.
- Trükitud objektide puhastamine etanooli (> 96%) või isopropanooli- ga (> 99,5%).
- Puhastatud objektide ettevaatlik kuivatamine suruõhus.
- Järelejätnud läikivad kohad printitud objektidel näitavad allelose- vald polimeerijääke. Eemaldage need printitud objektide etanooli (> 96%) või isopropanooli (> 99,5%) puhastamise teel. Polimeerijääkide saab samuti eemaldada etanooli (> 96%) või isopropanooli (> 99,5%) kastetud pintslil abil.
- Vajadusel kuivatage printitud objektid uuesti suruõhus.

Hoiatus. Ärge valage etanooli või isopropanooli kunagi otse ultraheli- vanni, vaid asetage see alati soovitatud anumas (REF 19621) ühe täidetud ultrahelianni. Kasutada tuleb plahvatuskindlat ultraheli- vanni.

Märkus. Puhastamise määratud kogusest ei ole ületada, kuna vastasel juhul võib esineda printitud objektide kahjustamist.

Märkus. Etanooli (> 96%) või isopropanooli (> 99,5%) kasutamisel puhastuslahusena võib hambaraviobjektide pinnale tekkida valjak kiht. Tegemist on VarseoSmile TriniQ keramiilise täidise ladestusega. Ladestumine on ohutu ja selle saab pärast printitud objektide järe- lõkavastamist poleerimise teel eemaldada.

13.6. Järelokvastamine

Enne järelokvastamist eemaldage tugistruktuuri lõikeketa või külglõikuri abil. Pange tähte, et ei kahjustaks printitud objekte. Järelokvastage printitud objekte Varseo Cure UV-polimerisatsiooni- seadmega VarseoSmile TriniQ jaoks määratud parameetritega 2 x 2,30 min jooksul. Ühtase polimerisatsiooni tagamiseks tule objektie järelokvastamiseks vahel pöörata.

Materjalist VarseoSmile TriniQ valmistatud täiendavate hambaravio- bjektide järelokvastamiseks kinnitatud ja lubatud UV-polimerisatsio- niseadmete ülevaade on saadaval aadressil: https://www.bego.com/de/3d-druck/kompatibilitaetsuebersicht/

Märkus. Esitatud järelokvastamise ajad kehtivad ainult plaaniselt hoo- dutatud UV-polimerisatsiooniseadmete puhul.

Märkus. Pärast järelokvastamist võib esineda objektide kerget kolla- rüü. Värvust ei saa muuta. See värvumine on normaalne ja kaob lõhikesse aja järe- l.

Hoiatus. Kui UV-polimerisatsiooniseade toimivushinde tõttu tuleb järelokvastamiseks katkestus, siis ei tohi printitud objekt kasutada, kuni see on täieliku järelokvastamiseksüki käigus lõpuni polimeriseeritud.

Märkus. Esitatud järelokvastamise ajad kehtivad ainult plaaniselt hoo- dutatud UV-polimerisatsiooniseadmete puhul.

Märkus. Pärast järelokvastamist võib esineda objektide kerget kolla- rüü. Värvust ei saa muuta. See värvumine on normaalne ja kaob lõhikesse aja järe- l.

Hoiatus. Kui UV-polimerisatsiooniseade toimivushinde tõttu tuleb järelokvastamiseks katkestus, siis ei tohi printitud objekt kasutada, kuni see on täieliku järelokvastamiseksüki käigus lõpuni polimeriseeritud.

Materjalist VarseoSmile TriniQ valmistatud järelokvastatud objekte saab kujundada või järellõheldada ja täiendada komposiitvärvide ning otseste ja kaudsete komposiitidega. Järgida tuleb komposiitvärvide või komposiit-laminaatnast tootja kehtivat kasutusjuhendit.

Sildade, kroonide, täidiste, panuste ja laminaatide kinnitamine

- Materjalist VarseoSmile TriniQ valmistatud objektide lõplik kinni- tamine loomulikule hambale võib toimuda täis- või isekleepivate kinnituskomposiididega.
- Materjalist VarseoSmile TriniQ valmistatud objektide ajutine kinnitamine loomulikule hambale võib toimuda ajutiste kinnitussementidega.
- Materjalist VarseoSmile TriniQ valmistatud objektide kinnitamine metallkarkassidele võib toimuda kinnitus- või katekkomposiididega.

Märkus. Igal juhul tuleb järgida vastava komposiidi või tsemendi tootja kasutusjuhendit.

Märkus. Klasiionomertsementid ei sobi materjalist VarseoSmile TriniQ valmistatud objektide kinnitamiseks.

Proteeshammaste kinnitamine

Materjalist VarseoSmile TriniQ valmistatud proteeshambaid saab kinnitada külmpolimeriseeritud või 3D printitud proteeshammaste materjalidele. Seejuures tuleb järgida vastavat kehtivat proteesialuse materjali tootja juhendit proteeshammaste kinnitamise kohta proteesialusele. Kui proteesialuse tootja ei anna juhiseid proteesham- maste kinnitamiseks proteesialusele, võib külmpolimeriseeritud proteesialusele korralt kasutada proteeshammaste kinnitamiseks proteesialusele proteesialuse materjali ning 3D printitud proteesialuste korral vedelat VarseoSmile TriniQ polimeeri.

Järelokvastatud objektide puhastamine

Materjalist VarseoSmile TriniQ valmistatud täielikult järelokvastatud objekte saab puhastada aurustamise teel või puhastuslahusega sukeldamisvannis.

14. Etiketi sümboolid

Viitenumber ja kujutis	Nimetus	Kirjeldus	Viide
	CE-vastavus- märgis	Tähistab vastavust määratule (EL) 2017/745	Määrus (EL) 2017/745 lisa V
5.1.1	Tootja	Näitab meditsiinisead- metootjat	ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed <ul style="list-style-type: none">Tootjainfos kasuta- tavad tingimärgid
5.1.3	Tootmise kuupäev	Näitab meditsiinisead- metootmise kuupäeva	ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed <ul style="list-style-type: none">Tootjainfos kasuta- tavad tingimärgid
5.1.4	Kasutada kuni	Näitab kuupäeva, pärast mida meditsiinisead- et ei tohi kasutada	ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed <ul style="list-style-type: none">Tootjainfos kasuta- tavad tingimärgid
5.1.5	Parti tähis	Näitab tootja parti tähist, viimaldades identifitseerimise	ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed <ul style="list-style-type: none">Tootjainfos kasuta- tavad tingimärgid
5.1.6	Kataloogi- number	Näitab tootja poolset katalooginumbrit, vii- maldades identifitseerimise meditsiinisead- mes	ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed <ul style="list-style-type: none">Tootjainfos kasuta- tavad tingimärgid
5.3.2	Hoida pähe- kesvalguse eest	Näitab, et meditsiinisead- ead ei tohi valguskiirte eest	ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed <ul style="list-style-type: none">Tootjainfos kasuta- tavad tingimärgid
5.3.7	Temperatuuripiiravatus	Näitab temperatuuri piiravatusi, millega meditsiiniseade võib ohutult kokku puutuda	ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed <ul style="list-style-type: none">Tootjainfos kasuta- tavad tingimärgid
5.4.3	Järgige kasu- tusjuhendit või järgige elektroonilist kasutusju- hendit	Näitab kasutajale, et vajalik on järgida kasutusjuhendit	ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed <ul style="list-style-type: none">Tootjainfos kasuta- tavad tingimärgid
5.4.4	Ettevaatus!	Näitab, et selle tingi- märgi paigaldamiseks läheduses on vajalik ettevaatus seadme või juhulmisse käsitsemisel või et hetkeksolnud nõuab soovimatute ta- jagärgide vältimiseks kasutaja tähelepanu või kasutaja oskumist.	ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed <ul style="list-style-type: none">Tootjainfos kasuta- tavad tingimärgid
		Näitab, et selle tingi- märgi paigaldamiseks läheduses on vajalik ettevaatus seadme või juhulmisse käsitsemisel või et hetkeksolnud nõuab soovimatute ta- jagärgide vältimiseks kasutaja tähelepanu või kasutaja oskumist.	ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed <ul style="list-style-type: none">Tootjainfos kasuta- tavad tingimärgid
5.7.7	Meditsiini- seade	Näitab, et asjakohase eseme puhul on tegemist meditsiini- seadmega	ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed <ul style="list-style-type: none">Tootjainfos kasuta- tavad tingimärgid

hr Upute za uporabu

VarseoSmile TriniQ

1. Opis proizvoda

Hibridni materijal s keramičkim punjenjem na bazi akrilata za izradu stomatoloških predmeta za trajnu ili privremenu restauraciju defekata na zubi- ma ili gubika zuba u obliku pojedinačnih restauracija pojedinačnog zuba (npr. krunica, inleja, onleja, ljusjica), mostova, ljusjica na malim sečnim- tima i zubi proteze. Hibridni materijal oblikuje se u stomatološki predmet postupkom 3D ispis (SLA, DLP, LCD) i stvrdnjuje u uređaju za polimeri- zaciju UV svjetlom. 3D ispis i polimerizacija odvijaju pri vanim dužinama svjetlosti od 385 nm do 405 nm.

2. Namjena

Smola za 3D ispis restauracija pojedinačnog zuba, mostova i umjetnih zubi.

3. Indikacije i klinička korist

Primjena dentalnih restauracija izrađenih od VarseoSmile TriniQ indicira- na je za ponovnu upotrebu funkcije žvakanja i estetike u području pred- njih i bočnih zubi, uključujući okluzijske površine, u sljedećim slučajevima:

- defekti zuba uslijed traume, karijesa, trošenja, abrazije ili erozije/bioko- rozije
- slabljenje ili nepotpuno formiranje strukture zuba (genetska displazija)
- promjene položaja zagnja, promjene oblika i položaja
- gljiviciom ili potpuna bezobust.

- slabljenje ili nepotpuno formiranje strukture zuba (genetska displazija)
- promjene položaja zagnja, promjene oblika i položaja
- gljiviciom ili potpuna bezobust.

4. Kontraindici i ciljna skupina pacijenata

VarseoSmile TriniQ je medicinski proizvod namijenjen profesionalcima kao što su stomatoloz, dentalni asistenti i dentalni tehničari, a može se upotrebljavati za liječenje svih pacijenata za koje ne postoje kontraindika- cije prema stavku 5.

<

nu Használati útmutató

VarseoSmile TriniQ

1. Termékleírás

Kerámával töltött, hibrid anyag akrilát bázison fogszáti tárgyak előállításához, fogdolgeltások vagy fogvesztés vélegyes vagy ideiglenes előlítására, egy fogra készült restaurációk (pl. koronák, inlay-ek, onlay-ek, veneer-ek), hidak, fémvázra készült leplézésés és prótezfogok formájában. A hibrid anyag 3D nyomtatási eljárással (SLA, DLP, LCD) kerül megformázásra a megfelelő fogszáti tárgyra, majd UV polimerizációs készülékben történik a kikeményítése. A 3D nyomtatás és a polimerizáció 385 nm és 405 nm közötti fényhullámhosszon történik.

2. Rendeltetés

Gyanta egy fogra készült restaurációk, hidak és műfogak 3D nyomtatásához.

3. Javallatok és klinikai előnyök

A VarseoSmile TriniQ-ból készült fogszáti restaurációk használata az előlús és a hátsó területen lévő fogak rágrási funkciójában és esztétikájában helyreállításra javallt, beleértve a árgó/felületeket is a következők esetben:

- Trauma, szuvasodás, éhszándalódás, abraszió vagy erózió / biokörnyö okozta fogdolgeltások
- A fogsztruktúra gyengülése és/vagy nem teljes kifejlődése (genetikai diszplázia)
- A harapási helyzet változásai, alak- és helyzetváltozások
- Résleges vagy teljes foghiány

4. Felhasználók és a páciensek célcsoportja

A VarseoSmile TriniQ orvostechikai eszköz, amelyet szakképzett személyzet, például fogorvosok, fogszáti asszisztensek és fogtechnikusok által használhatrá lehet, és minden olyan páciens esetében alkalmazható, akinek nem áll az 5. bekezdés szerinti ellenjavallata.

5. Ellenjavallatok

A VarseoSmile TriniQ egy vagy több összetevővel szemben ismert allergia jeleit ellenjavallt. Ha kétség merül fel, a termék alkalmazása előtt egy speciális vizsgálatat tisztázni kell és ki kell zárni az allergia fennállásának lehetőségét. Az anyag nem használható a gyártó által leírtakól különböző célokra. A rendeltetési céltól, a használati útmutatótól vagy az adott célra vonatkozó konstrukciós követelményektől való bármilyen eltérés negatív hatással lehet az ebből az anyagból előállított tárgyak kémiai és fizikai minőségére.

6. Anyagminőség és szállítási egyység

A VarseoSmile TriniQ egy kerámával töltött hibrid anyag, amely (met) akrilátból, kerámia töltőanyagokból, iniciátorokból, adalékanyagokból és pigmentekből áll. A VarseoSmile TriniQ egy polimer bázisú anyag, amelynek kikeményedése UV-fény alkalmazásával történik, és a célból fogpolimerizációs iniciátorokat tartalmaz (2. osztályú anyag az ISO 4049:2019 szerint).

Fizikai tulajdonságok

Hajlításierősség	120 MPa
Felületi keménység	>90 Shore D
Hullámhossz	385 – 405 nm

Szállítási egységek			
41170_VarseoSmile TriniQ_A1	A1	500 g	
41171_VarseoSmile TriniQ_A2	A2	500 g	
41172_VarseoSmile TriniQ_A3	A3	500 g	
41177_VarseoSmile TriniQ_A3,5	A3,5	500 g	
41173_VarseoSmile TriniQ_B1	B1	500 g	
41178_VarseoSmile TriniQ_B2	B2	500 g	
41174_VarseoSmile TriniQ_C2	500 g		
41179_VarseoSmile TriniQ_D3	500 g		
41175_VarseoSmile TriniQ_OM1	500 g		
41176_VarseoSmile TriniQ_OM3	500 g		
41180_VarseoSmile TriniQ_A1	250 g		
41181_VarseoSmile TriniQ_A2	250 g		
41182_VarseoSmile TriniQ_A3	250 g		
41187_VarseoSmile TriniQ_A3,5	250 g		
41183_VarseoSmile TriniQ_B1	250 g		
41188_VarseoSmile TriniQ_B2	250 g		
41184_VarseoSmile TriniQ_C2	250 g		
41189_VarseoSmile TriniQ_D3	250 g		
41185_VarseoSmile TriniQ_OM1	250 g		
41186_VarseoSmile TriniQ_OM3	250 g		

A VITA Classical A1-D4* színskala és a VITA Toothguide 3D-MASTER® alaján készült árnyalatok és szízmegjelölések.

Információ: Az egyes termékajlatzok elérhetősége röngként változhat. Az aktuális termékinformációkat a BEGO weboldalán találja.

7. Figyelmeztetések

A VarseoSmile TriniQ folyékony formában történő feldolgozásokor a következő figyelmeztetéseket kell figyelembe venni:

- Övassza el a biztonsági adalékok használati előlt.
- A VarseoSmile TriniQ kizárólag vélegyes vagy ideiglenes hidak, koronák, inlay-ek, onlay-ek, veneer-ek és prótezfogok készítésére használható, a jelen használati útmutatóban leírt konstrukciós követelményeknek megfelelően.
- A használati útmutatótól való bármilyen eltérés negatív hatással lehet a végtermék kémiai és fizikai tulajdonságaira és biokompatibilitására.
- A termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek bőrirritációt vagy allergiás bőrréakciókat idézhetnek elő.
- Kerülje a belégzést vagy lenyelését. A légutat irritálódásához vezet-het.
- Károsíthatja a termékenységet vagy a magzatot.
- Ha a gyanta bőrrel érintkezik, bő vízzel mossa le.
- Szembe kerülés esetén néhány percig óvatosan öblítse ki vizzel. Ha kontaktlencsét visel, és könnyen kivethető, távolítsa el. Folytassa az öblítést.
- Lenyelés vagy annak gyanúja esetén kérjen orvosi tanácsot, és ha rosszul érzi magát, forduljon toxikológiai központhoz vagy orvoshoz.

8. Övintézkedések

A VarseoSmile TriniQ feldolgozásokor viseljen védőruházatot, valamint védőszemüveget és nitrilkesztyűt. A termék kezelésével kapcsolatos további információk a biztonsági adatlapon találhatók, amelyek a www.bego.com weboldalon érthetők el. Nem zárható ki, hogy illa eseten egyéni reakciók (pl. intoleranciák) vagy allergiás reakciók léphet-nek fel. Ezekben az esetekben a felhasználónak nem szabad tovább használnia a VarseoSmile TriniQ-t.

Jól szellőző helyen tározza. A tartályt tartsa szorosan lezárva. Zárható helyen tartsa. A tárolás és szállítási felületeket figyelembe kell venni. A gyantát ne használja fel a lejáráti idő lejártá után.

Adja tovább ezt a használati útmutatót vagy az abban foglalt lényeges információkat a termék más felhasználóinak, mivel annak figyelembe vétel nélküli használata esetén nagy a kockázata annak, hogy megbízhatatlan és/vagy használhatatlan termékék jönnék létre, ami veszélyeztetheti a felhasználó biztonságát.

9. MR-biztonság

A VarseoSmile TriniQ olyan anyagokból áll, amelyek elektronosan nem vezetéképések, nem fémesek és nem mágnesesek.

10. Nemkívánatos mellékhatások

A nemkívánatos hatások, reakciók vagy hasonló események, beleértve a jelen használati útmutatóban nem soroltakat is, azonnal jelentendők a gyártónak vagy a helyi fogalmazónak.

11. Szállítás és tárolás

A VarseoSmile TriniQ gyantát védeni kell a fényről a spontán polimerizáció megakadályozása érdekében. A tárolásnak és szállításnak az eredetl palackban, 4 °C és 35 °C közötti hőmérséklet-tartományban kell történnie. A gyantamaradványok tárolása a 3D nyomtató anyagkádjában történhet a nyomtató UV-fényvédő fedele zárt állapotában vagy a gyantakád fénytmentesen záró fedele alatt. A 3D nyomtatás a polimerizációt lejárati idő, ameddig a gyanta felhasználható.

Információ: Az anyag lejáráti idő utáni feldolgozása használhatatlan eredményekhez vezethet.

A teljesen kipolimerizódott nyomtatott tárgyak szobahőmérsékleten, fényről védve tárolhatók.

12. Ártalmatlanítás

Teljesen kipolimerizódott anyagmaradványok (alaplemez, tartószervek) a háztartási hulladékok ártalmatlaníthatók. A fel nem használt gyantát vagy a gyantamaradványokat tartalmazó tisztítóoldatokat a helyi és nemzeti előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

13. Feldolgozási útmutató

A VarseoSmile TriniQ fogszáti tárgyak 3D nyomtatási eljárásad történő előállítására fejlesztették ki. A VarseoSmile TriniQ feldolgozására validált és engedélyezett összes 3D nyomtató, tisztítzószó és UV-polimerizációs készülék áttekintése elérhető a következők címen: https://www.bego.com/de/3d-druck/kompatibilitaetsuebersicht/

13.1. Szükséges felszerelés

Figyelmeztetés: Csak validált, a VarseoSmile TriniQ feldolgozására jó-végülgyű 3D nyomtatók, tisztítószerkészítmények és UV-polimerizációs készülékek használhatók, a VarseoSmile TriniQ-ra megadott feldolgozási paramé-terekkel lehet olyan eredményeket elérni, amelyekkel a VarseoSmile TriniQ rendeltetésre biztonságosan teljesíthető.

- Validált 3D nyomtató, beleértve a nesting szoftvert, pl. BEGO Varseo XS és BEGO CAM Creator
- Validált tisztítószerekészítmél a maradék gyanta eltávolítására, pl. etanol (≥96%), izopropanol (≥99,5 %) vagy InovaPrint Wash® (REF 41167)
- Validált UV-polimerizációs készülék, pl. Varseo Cure
- Nemesacél spatula
- Szűrőleges filakon etanolnál vagy izopropanollal
- Vágóálcspa vagy csípőfogó (a tartószervek eltávolításához)
- Esztelges lefuvarító készülék 1,5 bar (pl. Perlablast® micro, BEGO, REF 46092/54302)
- Védőfelszerelés

13.2. Tervezési követelmények

A VarseoSmile TriniQ-ból készült fogszáti tárgyak digitális tervezésénél a következő utasításokat kell betartani:

Javallat	Tervezés	Ábra**	Állandó (12 hónapos vagy annál hosszabb)	Ideljár-nes (legfeljebb 12 hónapos)	Tervezési követelmény
Egy fogra készült restauráció	Teljesen anatómiai egyedi korona az előlúó fogak területén		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	• Minimális falvastagság hátsó és előlúó fogak esetén 0,7 mm
	Teljesen anatómiai egyedi korona a hátsó fogak területén		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	• Minimális falvastagság veneer-ek ese-tén 0,5 mm
Hidkoronák	Veneer		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Inlay, onlay		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Protézis-fogak	Teljesen anatómiai monolitikus hid az előlúó és/ vagy a hátsó fogterülethez, akár 7 tagig, hidagok nélkül.		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	• A köztés tag maximális szélessége 1 mm-éris • Hidak az anterior területen: • Minimális falvastagság okkluzális és kóntróris esetén 1,0 mm • Minimális csatlakozó-kereszt-metset 14 mm²
	Teljesen anatómiai monolitikus hid az előlúó és/ vagy hátsó fogterülethez, maximum egy köztés hidtaggal, legfeljebb 3 tagig		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	• Hidak a hátsó fogterületen: • Minimális falvastagság okkluzális és kóntróris esetén 1,0 mm • Minimális csatlakozó-kereszt-metset 16 mm²
	Protézis-fogak a prótezbázisához való ragasztásához		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	• Minimális falvastagság 1,0 mm

** példa

13.3. Nesting

Szükséges szoftver a felhasználói 3D nyomtatótól függően: CAM Creator Print 1.32 vagy magasabb verzió

• Asiga Composer Print 1.3.3 vagy magasabb verzió
A VarseoSmile TriniQ feldolgozásához szükséges nyomtatási paramé-terek az Ön 3D nyomtatójának saját anyagfájlijában vannak megadva. A helyes anyagfájli kiválasztásához válassza ki a 3D nyomtató modellt és a VarseoSmile TriniQ-t a megfelelő nesting szoftverben. Töltsse be a kivánt STL fájlt a nesting szoftverbe.

További nyomtatási paraméterek:

- Rétegvastagság 50 µm (előre beállított / alapértelmezett)
- A fogszáti tárgyak vízszintes igazítása, az okkluzió sík az építő plat-formhoz képest; kivétel a hidak esetében: A hidakat 45°-os szögben igazítsa el az építő platformhoz képest
- A támasztószervekkel automatikus generálása ajánlott

13.4. 3D nyomtatás

A VarseoSmile TriniQ ideális feldolgozású hőmérséklettartományja 18 °C és 35 °C között van. Rázza fel a palackot az első felhasználás előtt kb. 2 percig, hogy a gyanta homogénizálódjon. A validált 3D nyomtató gyantakádjába történő áttöltéskor ügyelni kell arra, hogy a gyanta csak a lehető legrovidebb ideig legyen napfénynek kitéve. Keverje össze a gyantát a gyantakádban, ha a felületen átlátszó réteg látható.

Indítsa el a 3D nyomtatási műveletet a 3D nyomtató gyártójának használati útmutatója szerint. Távolítsa el a nyomtatott tárgyakat a 3D nyomtató gyártójának használati útmutatója szerint az építő platformról. Szükség esetén használjon elve a célra nemesacél spatulát.

Információ: A nyomtatott tárgyaknak a 3D nyomtatóból való kivétele és az építő platformról való eltávolítása után a következő lépéseket, azaz a maradék gyanta eltávolítását és az utólagos kikeményítést hosszabb megszaktlás és a nyomtatott tárgyak tárolása nélkül kell elvégezni a nem-kivánatos anyagfajltszások elkerülése érdekében.

13.5. A maradék gyanta eltávolítása

A maradék gyanta eltávolítása a nyomtatott tárgyak ultrahangos fürdőben történő tisztításával történik. Tisztítóoldatként etanol (≥96 %), izopropanol (≥99,5 %) vagy InovaPrint Wash® (REF 41167) használható:

- 3 percet tisztítsa ultrahangos fürdőben, újrafelhasználható tisztítóoldatban.
- 2 percet tisztítsa ultrahangos fürdőben, etanol tisztítóoldatban.
- A nyomtatott tárgyak permetezése etanolal (≥96 %) vagy izopropanol-lal (≥99,5 %).
- A megisztított tárgyak óvatos szárítása sürtelt levegővel.
- A nyomtatott tárgyakon megmaradt fényes helyek a visszamaradt gyantát jelzik. Távolítsa el ezt úgy, hogy a nyomtatott tárgyat etanol-el (≥96 %) vagy izopropanollal (≥99,5 %) peremetelje. A gyantamaradványok etanolba (≥96 %) vagy izopropanolba (≥99,5 %) áztatott esetl is eltávolíthatók.
- Szükség esetén sürtelt levegővel szárítsa meg újra a megisztított tárgyakat.

Figyelmeztetés: Soha ne közvetlenül az ultrahangos fürdőbe tegye az etanolt vagy az izopropanolt, hanem az erre való tartályba (REF 19621) öntve tegye a vízzel töltött ultrahangos fürdőbe. Robbanásbiztos ultrahangos fürdők kell használni.

Információ: A tisztítás megadott teljes idejét nem szabad túllépni, mivel ellenkező esetben a nyomtatott tárgyak károsodást szenvedhetnek.

Információ: Ha tisztítóoldatként etanol (≥96 %) vagy izopropanol (≥99,5 %) használ, fehéres réteg képződhet a fogszáti területen. Itt a VarseoSmile TriniQ kerámia tömés lerakódása jelenik meg. A lerakódás ártalmatlan, és a nyomtatott tárgyak utókményítése után polirozással eltávolítható.

13.6. Utókményítés

Távolítsa el a tartószerveketet vágókoronggal vagy oldalvágóval az utókményítés előtt. Ügyeljen arra, hogy a nyomtatott tárgyak ne deformálódnak.

A nyomtatott tárgyakat a Varseo Cure UV-polimerizációs készülékkel a VarseoSmile TriniQ számarra tárolt paraméterekkel 2 x 2,30 percig keményítse utólagosan. Forgassa a tárgyakat az utókményítési ciklusok között az egyenletes polimerizáció érdekében.

A VarseoSmile TriniQ-ból készült fogszáti tárgyak utókményítésére va-lidált és jóváhagyott egyéb UV-polimerizációs készülékek áttekintése a következők címen érhető el: https://www.bego.com/de/3d-druck/kompatibilitaetsuebersicht/

Információ: Az adott esetben megadott utókményítés időtartam csak a rendszeresen használt UV-polimerizációs készülékekre vonatkozik. **Információ:** Az utókményítés után enyhe sárgás színeződés jelenhet meg a nyomtatott tárgyakon. Ez az elszíneződés normális, és rövid időn belül eltűnik.

Figyelmeztetés: Ha az UV-polimerizációs készülék meghibásodása miatt megszakad az utókményítés, a nyomtatott tárgyat nem szabad felhasználni, amíg az egy teljes utókményítési ciklus alatt nem polimerizálódott.

13.7. Nyomatott tárgyak tökéletesítése és továbbfeldolgozása
A VarseoSmile TriniQ-ból készült, utókményített tárgyakat hozzákezeléssel a polirozó pasztával lehet polirozni. Szükség esetén ügyeljen arra, hogy a polirozás során a nyomtatott tárgyak ne deformálódnak.

A VarseoSmile TriniQ-ból készült, utókményített tárgyak kompozit festékekkel, valamint direkt és indirekt kompozitokkal színezhetők vagy utómmunkálhatók és kiegészíthetők. A kompozit festékek vagy kompozit zománcanyagok gyártójának érvényes használati útmutatóját figyelembe kell venni.

- Hidak, koronák, inlay-ek, onlay-ek és veneer-ek rögzítése**
 - A VarseoSmile TriniQ-ból készült tárgyak vélegyes rögzítése a termé-szetes fogakon elvégezhető teljesen vagy öntapadós rögzítő kompozitokkal.
 - A VarseoSmile TriniQ-ból készült tárgyak ideiglenes rögzítésére a termé-szetes fagon ideiglenes rögzítő cementekkel végezhető.
 - A VarseoSmile TriniQ-ból készült tárgyak fémvázakhoz rögzíthetők rögzítő vagy lepléző kompozit segítségével.

Információ: Minden esetben figyelembe kell venni az adott kompozit vagy cement gyártójának használati útmutatóját.

Információ: Az üvegeonrom cementek nem alkalmasak a VarseoSmile TriniQ-ból készült tárgyak rögzítésére.

Protézisfogak rögzítése
A VarseoSmile TriniQ-ból készült protézisfogak hidegpolimerizált vagy 3D-nyomatott protézisbázis-műanyagokkal ragaszthatók. Ebből a célból be kell tartani a protézisbázis-anyag gyártójának a protézisfogaknak a protézisbázishoz való rögzítésére vonatkozó, mindenkor érvényes út-mutatóját. Ha a protézisbázis gyártója nem ad utasításokat a protézis-fogaknak a protézisbázishoz való rögzítésére, akkor a hidegpolimerizált protézisbázisok esetében a protézisbázis anyaga használható a protézis-fogaknak a protézisbázishoz való rögzítésére, a 3D-nyomatott protézis-bázisok esetében pedig a folyékony VarseoSmile TriniQ gyanta használ-ható a protézisfogaknak a protézisbázishoz való rögzítésére.

Utókményített tárgyak tisztítása

A VarseoSmile TriniQ-ból készült, teljesen kikeményített tárgyakat gőz-léssel vagy tisztítóoldatos merülőfürdőben lehet tisztítani.

14. Cimke szimbólumok

Hivatkozási szám és grafika	Cím	Leírás	Referencia
	CE megfele-léségi jelölés	Az (EU) 2017/745 rende-letnek való megfele-léséget jelzi	(EU) 2017/745 rendelet V. melléklet
	Gyártó	Az orvostechikai esz-köz gyártóját jelzi	ISO 15223-1:2021 Orvostechikai eszköz <ul style="list-style-type: none">A gyártó által nyilat-gató információk kere-tenben használandó szimbólumok
	Gyártási dátum	Azt a dátumot jelzi, amikor az orvostechikai eszközt gyártották	ISO 15223-1:2021 Orvostechikai eszköz <ul style="list-style-type: none">A gyártó által nyilat-gató információk kere-tenben használandó szimbólumok
	Lejáráti dátum	Azt a dátumot jelzi, amely után az orvos-technikai eszköz nem használható tovább	ISO 15223-1:2021 Orvostechikai eszköz <ul style="list-style-type: none">A gyártó által nyilat-gató információk kere-tenben használandó szimbólumok
	Télelmege-vezés	Jelzi a gyártó télelme-gvezését, hogy az által gyártási felől azo-nosítható legyen	ISO 15223-1:2021 Orvostechikai eszköz <ul style="list-style-type: none">A gyártó által nyilat-gató információk kere-tenben használandó szimbólumok
	Katalógusi sorszám	Jelzi a gyártó kataló-guszámát, hogy az orvostechikai eszköz azonosítható legyen	ISO 15223-1:2021 Orvostechikai eszköz <ul style="list-style-type: none">A gyártó által nyilat-gató információk kere-tenben használandó szimbólumok
	Napfénytől védve tar-tandó	Olyan orvostechikai eszközt jelöl, amely fényfogyasztótól vé-deneti kell	ISO 15223-1:2021 Orvostechikai eszköz <ul style="list-style-type: none">A gyártó által nyilat-gató információk kere-tenben használandó szimbólumok
	Hőmérsék-let-határ-értékek	Jelzi azokat a hőmér-séklet határértékeket, amelyeknek az orvos-technikai eszköz bizton-ságosan kitéhető	ISO 15223-1:2021 Orvostechikai eszköz <ul style="list-style-type: none">A gyártó által nyilat-gató információk kere-tenben használandó szimbólumok
	Vegye figyelembe a használati utasítást vagy az elektro-nikus használati utasítást	Jelzi a felhasználónak, hogy a használati utasítást figyelembe kell venni az elektro-nikus használati utasítást	ISO 15223-1:2021 Orvostechikai eszköz <ul style="list-style-type: none">A gyártó által nyilat-gató információk kere-tenben használandó szimbólumok
	Figyelem	Jelzi, hogy óvatosságra van szükség a készlet vagy a vezérlőegység kezelésénél azon hely-kezetben, ahol a szim-bólumot elhelyezték, vagy hogy az aktuális szituáció a kezelő figye-lemét vagy beavatkozását igényli a nemkívánatos következmények elkerü-lése érdekében.	ISO 15223-1:2021 Orvostechikai eszköz <ul style="list-style-type: none">A gyártó által nyilat-gató információk kere-tenben használandó szimbólumok
	Orvostechi-ka eszköz	Jelzi, hogy az adott tárgy orvostechikai eszköz	ISO 15223-1:2021 Orvostechikai eszköz <ul style="list-style-type: none">A gyártó által nyilat-gató információk kere-tenben használandó szimbólumok

Naudojimo instrukcija

„VarseoSmile TriniQ“

Hibrinė medžiaga su keramikos užpildu akrilato pagrindu, naudojama gaminant odontologinius objektus, skirtus nuolatiniam arba laikinam dantų defektų ištaipymui ar netekus dantis, kaip sutakra vieno danties restaura-cijos priemonę (pvz., vainikėliai, įklotai, užklotai, laminatės), tiltai, laminatės ant metalinių karkasų ir dantų protezai. Hibrinė medžiaga 3D spausdinimo būdu (SLA, DLP, LCD) pavertžiama atitinkamo odontologijos objektu, o UV polimerizacijos įrenginyje sukietinama. 3D spausdinimas ir polimeriza-cija vyksta, kai šviesos bangų lūgis yra nuo 385 iki 405 nm.

2. Numatytoji paskirtis

Derva, skirta vieno danties restauracijos priemonėms, tiltais ir dirbi-niams dantims 3D spausdinimo būdu gaminti.

3. Indikacijos ir kontraindikau

ISO 15223-1:2021
Orvostechikai esz-köz
• A gyártó által nyilat-gató információk kere-tenben használandó szimbólumok
A VarseoSmile TriniQ° pagaminimo odontologijos restauracijos priem-ės naudojimas kramtymo funkcijai ir dantų estetikai priekiniu ir šoniniu dantų srityse, įskaitant kramtomuosius paviršius, atkurti šiais atvejais:
• esant dantų defektams dėl patirtų traumų, edūonies, nusidėvėjimo, abrasijos ar erozijos/biokorozijos;
• susilpnėjus ir (arba) nevaisingai sudiformavus dantų struktūrą (genetinė displazija);
• dėl paskitulos sągandžio padėties, paskitulos formai ir padėčiai;
• dėl dalinės arba visiškos adenijos.

4. Naudojotai ir tikslinė pacienčių grupė

„VarseoSmile TriniQ“ yra hibrinė medžiaga su keramikos užpildu, sudary-ta iš (met)akrilato, keramikos užpildų, inicijuojančių pagaminimą, priedų ir pigmentų. „VarseoSmile TriniQ“ yra polimerų pagrindu pagaminta medži-ga, kuri sukietėja UV šviesoje ir kuriai šiam tikslui panaudotos fotopolimerizacijos inicijuojančios medžiagos (2 kategorijos pagal ISO 4049:2019 medžiaga).

5. Kontraindikacijos

10. Instrucțiuni de utilizare

VarseoSmile TriinQ

1. Descrierea produsului

Material hibrid cu umplutură ceramică pe bază de acrilat pentru realizarea de obiecte dentare sau tratamentul definitiv sau temporar al defecțiunilor dentare sau pierderii dinților, sub formă de restaurări dentare unitare (de exemplu coroane, inlay-uri, onlay-uri, fațete), punți, învelișuri pe schelete metalice și dirigi protetici. Materialul hibrid este modelat prin procedura de printare 3D (SLA, DLP, LCD) în obiectul dentar respectiv și apoi înțart într-un aparat de polimerizare UV, Printarea 3D și polimerizarea sa oc lungimi de undă ale luminii de la 385 nm până la 405 nm, în interior protelii.

2. Scop propus

Rășina pentru printarea 3D a restaurărilor dentare unitare, punțiilor și dinților protelici.

3. Indicații și beneficii clinice

Utilizarea restaurărilor dentare din VarseoSmile TriinQ este indicată pentru restabilirea funcției masticatorii și aspectului estetic al dinților din zona frontală și laterală, inclusiv a suprafețelor de mestec.

- Defecțiunile dentare din cauza traumeilor, cariilor, uzurii, abraziunilor sau eroziunilor/biocoroziei
- Slabirea și/sau sprințarea incompletă a structurii dentare (displazie gingivală)
- Modificări ale poziției mușchului, modificări de formă și poziție
- Ectodontoși parțiali sau compleți

4. Utilizatori și grup-țintă de pacienți

VarseoSmile TriinQ este un dispozitiv medical destinat utilizării de către personalul de specialitate, cum sunt medicii stomatologi, asistenții stomatologi și tehnicienii dentari, care pot fi folosi pentru tratarea tuturor pacienților la care nu există contraindicații conform secțiunii 5.

5. Contraindicații

VarseoSmile TriinQ este contraindicat dacă se cunosc alergii la una sau mai multe substanțe constituente. În caz de dubiu, înainte de utilizarea produsului, alergia trebuie clarificată și exclusă printr-un test specific. Materialul nu trebuie utilizat pentru alte scopuri în afara celor descrise de producător. Orice abateră de la scopul utilizării, de la instrucțiunile de utilizare sau de la cerințele de construcție pentru scopul specific poate avea efecte negative asupra calității chimice și fizice a obiectelor realizate din acest material.

6. Consistența materialului și unitatea de livrare

VarseoSmile TriinQ este un material hibrid cu umplutură ceramică conștând din mel(acrilat), materiale de umplutură ceramică, inițiatori, aditivi și pigmenți. VarseoSmile TriinQ este un material pe bază de polimer, a cărui întărire se obține prin utilizarea luminii UV și care conține în acest scop inițiatori de fotopolimerizare (material din clasa a 2-a conform ISO 4049:2019).

Caracteristici fizice

Rezistența la îndoire	120 MPa
Duritatea suprafeței	>90 Shore D
Lungimea de undă	385 – 405 nm

Unități de livrare

41170	VarseoSmile TriinQ	A1	500 g
41171	VarseoSmile TriinQ	A2	500 g
41172	VarseoSmile TriinQ	A3	500 g
41177	VarseoSmile TriinQ	A3.5	500 g
41173	VarseoSmile TriinQ	B1	500 g
41178	VarseoSmile TriinQ	B2	500 g
41174	VarseoSmile TriinQ	C2	500 g
41179	VarseoSmile TriinQ	D3	500 g
41175	VarseoSmile TriinQ	OM1	500 g
41176	VarseoSmile TriinQ	OM3	500 g
41180	VarseoSmile TriinQ	A1	250 g
41181	VarseoSmile TriinQ	A2	250 g
41182	VarseoSmile TriinQ	A3	250 g
41187	VarseoSmile TriinQ	A3.5	250 g
41183	VarseoSmile TriinQ	B1	250 g
41188	VarseoSmile TriinQ	B2	250 g
41184	VarseoSmile TriinQ	C2	250 g
41189	VarseoSmile TriinQ	D3	250 g
41185	VarseoSmile TriinQ	OM1	250 g
41186	VarseoSmile TriinQ	OM3	250 g

Nuanțele și denumirile nuanțelor se bazează pe scala cromatică VITA Classical A1-D4*, precum și pe VITA Toothguide 3D-MASTER®.

Nota: Disponibilitatea variantelor individuale de produse poate diferi de o regiune la alta. Puteți găsi cele mai recente informații despre produs pe site-ul web BEGO.

7. Avertismente

La prelucrarea produsului VarseoSmile TriinQ în formă lichidă trebuie să se țină seama de următoarele avertismente:

- Ciții fișa tehnică de securitate înaintea de utilizare.
- VarseoSmile TriinQ se va utiliza exclusiv pentru realizarea de punți definitive sau temporare, coroane, inlay-uri, onlay-uri, fațete și dirnți protetici, conform cerințelor de construcție descrise în prezentele instrucțiuni de utilizare.
- Orice abateră de la instrucțiunile de utilizare poate avea efecte negative asupra caracteristicilor chimice și fizice, precum și asupra biocompatibilității produsului final.
- Produsul conține substanțe care pot provoca iritații sau reacții alergice ale pielii.
- Evitaj inhalarea sau înghițirea. Poate cauza iritații ale căilor respiratorii.
- Poate afecta fertilitatea sau fătlul nenăscut.
- La contactul pielii cu rășina, spălați cu apă din belșug.
- La contactul cu ochii, clătiți cu apă câteva minute, cu grijă. Scoateți lentilele de contact, dacă există și sunț ușor de scos. Continuați să clătiți.
- În caz de ingerare sau suspiciune de ingerare, consultați un medic, iar dacă vă simțiți rău, apelați un centru toxicologic/în medic.

8. Măsurii de precauție

Când prelucrați VarseoSmile TriinQ trebuie să purtați îmbrăcăminte de protecție, precum și ochelari de protecție și mănuși de nitril. Mai multe informații despre manevrarea produsului se găsesc în fișa tehnică de securitate, disponibilă la adresa www.bego.com. Cu toate acestea, nu poate fi exclusă posibilitatea ca în unele cazuri rare să apară reacții individuale (de ex. intoleranțe sau reacții alergice). În aceste cazuri trebuie să se renunțe la utilizarea produsului VarseoSmile TriinQ.

Păstrați într-un loc bine aerisit. Țineți recipientul bine închis. Păstrați sub cheie. Respectarea condițiilor de depozitare și transport este obligatorie. Rășina nu mai trebuie utilizată după expirarea datei de valabilitate.

Dați aceste informații de utilizare, respectiv informațiile relevante conținute în acest și altor utilizatori ai produselor. Întrucât, în caz de nerespectare, există risc ridicat de formare de produse nepemise și/sau neutilizabile care pot pune în pericol siguranța utilizatorului.

9. Siguranța RM

VarseoSmile TriinQ conștă din materiale neconductoare de electricitate, nemetalice și nemagnetice.

10. Efecte secundare nedorite

Efectele nedorite, reacțiile sau incidentele similare, inclusiv acelea care nu sunt enumerate în prezentele instrucțiuni de utilizare, trebuie comunicate neîntârziat producătorului sau distribuitorului local.

11. Transport și depozitare

Rășina VarseoSmile TriinQ trebuie protejată de incidența luminii, pentru a împiedica polimerizarea spontană. Depozitarea și transportul trebuie să se facă în flaconul original, într-un interval de temperatură cuprins între 4° C și 35° C. Pastavara restului de rășină în vială și imprimantel 3D este posibilă dacă se închide capacul de protecție împotriva luminii UV al imprimantei sau dacă vana de rășină se închide așa încât să nu pătrundă lumina. Pe eticheta flacului original este trecut un termen de valabilitate până la care rășina trebuie să fie folosită.

Nota: O prelucrare a materialului după expirarea termenului de valabilitate poate duce la rezultate nefolosibile.

Obiectele printate polimerizate complet pot fi depozitate la temperatura camerei, protejate de incidența luminii.

12. Eliminare

Resturile de material complet polimerizate (placa de bază, structura suport) se pot arunca la gunoia generală. Rășina nefolosită sau soluțiile de curățat cu resturi de rășină trebuie eliminate conform normelor locale și naționale.

13. Instrucțiuni de prelucrare

Produsul VarseoSmile TriinQ a fost dezvoltat pentru realizarea de obiecte dentare prin procedura de printare 3D. O vedere de ansamblu asupra tubului imprimantelor 3D validate și aprobate pentru prelucrarea produsului VarseoSmile TriinQ, precum și asupra agenților de curățare și aparaturii de polimerizare UV este disponibilă la adresa: https://www.bego.com/de/3d-druck/kompatibilitaetsuebersicht/

13.1. Dotare necesară

Avertisment: Numai dacă se utilizează imprimante 3D, agenți de curățare și aparate de polimerizare UV validate și aprobate pentru prelucrarea produsului VarseoSmile TriinQ, cu parametri de prelucrare specificați pentru VarseoSmile TriinQ se pot obține rezultate care să garanteze îndepinerea scopului produsului VarseoSmile TriinQ.

- Imprimantă 3D validată, inclusiv software de nesting, de exemplu BEGO Varscoe XS și BEGO CAM Creator
- Agent de curățare/aparat de curățare validat pentru îndepărtarea resturilor de rășină, de exemplu etanol (≥96%), izopropanol (≥99.5%) sau InovaPrint Wash® (REF 41167) și baie de ultrasunete
- Aparat de polimerizare UV validat, de ex. Varscoe Cure
- VarseoSmile TriinQ
- Spătual de inox
- Flacon pulverizator cu etanol sau izopropanol
- Disc tăbător sau clește tăbător (pentru îndepărtarea structurii suport)
- Eventual sablon de 1.5 bar
- Eventual agent de sablare de 50 μm (de ex. Perlablast® micro, BEGO, REF 46092/54302)
- Echipament de protecție

13.2. Cerințe de construcție

La construcția digitală a obiectelor dentare din VarseoSmile TriinQ trebuie respectate următoarele indicații:

Indicație	Design	Figură**	Permanență (12 luni și mai mult)	Tempor (până la 12 luni)	Cerințe de design
	Coroană unitară complet anatomică în zona dinților din față		✓	✓	<ul style="list-style-type: none">Grosimea minimă a pereteului dinți laterali și frontal: 0,7 mm Grosimea minimă a pereteleii la nivelul 0,5 mm
	Restaurări dentare unitare	Coroană unitară complet anatomică în zona dinților laterali		✓	<ul style="list-style-type: none">Grosimea minimă a pereteleii la nivelul 0,5 mm
	Fațete	Inlay, onlay		✓	<ul style="list-style-type: none">Grosimea minimă a pereteleii ocuzal și perimetral 1,0 mm Secțiunea minimă a elementului de legătură 14 mm² Punți în zona dinților laterali: <ul style="list-style-type: none">Grosime minimă a pereteleii ocuzal și perimetral 1,0 mm Secțiunea minimă a elementului de legătură 16 mm²
	Construcții de punte	Construcții de punți monolite complet anatomică pentru zona dinților frontali și/sau laterali cu un element intermediar al punții până la 3 elemente		✓	<ul style="list-style-type: none">Lățimea maximă a elementului intermediar 1 mm Punți în zona anterioară: <ul style="list-style-type: none">Grosime minimă a pereteleii ocuzal și perimetral 1,0 mm Secțiunea minimă a elementului de legătură 14 mm²
	Dinți protetici	Dinți protetici pentru imbinarea cu baza de proteză		✓	<ul style="list-style-type: none">Grosimea minimă a pereteleii 1,0 mm

** cu titlu de exemplu

13.3. Nesting

Software necesar în funcție de imprimanta 3D utilizată:

- CAM Creator Print versiunea 1.32 sau mai recentă

- Asiga Composer versiunea 1.3.3 sau mai recentă

Parametri de printare necesari pentru prelucrarea produsului VarseoSmile TriinQ sunt indicați în fișierul specific materialului pentru imprimanta dvs. 3D. Pentru a selecta fișierul corect al materialului, selectați modelul dvs. de imprimanță 3D și VarseoSmile TriinQ în software-ul de nesting corespunzător. Încărcați fișierul STL din software-ul dvs. de nesting.

Ați parametri de printare:

- Grosimea stralului 50 μm (presetați/default)
- Orientarea orizontală a obiectelor stomatologice, nivelul de ocuzie față de platforma de construcție, excepții pentru punți: orientarea punților într-un unghi de 45° față de platforma de construcție
- Se recomandă generarea automată a structurilor de sprijin

13.4. Printare 3D

Intervalul ideal de temperaturi de prelucrare al VarseoSmile TriinQ este cuprins între 18 °C și 35 °C. Înainte de prima utilizare, agitați flaconul circa 2 minute, pentru a omogeniza rășina. La transvazare în vana de rășină a imprimantei 3D validate trebuie să vă asigurați că expuneți rășina la lumina zilei numai cât mai puțin cu putinți. Omogenizați rășina în vana de rășină, atunci când pe suprafață este vizibilă o peliculă transparentă.

Pomiți comanda de printare 3D conform instrucțiunilor de utilizare ale producătorului imprimantei 3D. Îndepărtați obiectele printate de pe platforma de construcție conform instrucțiunilor de utilizare ale imprimantei 3D. Utilizați eventual o spatulă de inox în acest scop.

Nota: După scoaterea obiectelor printate din imprimanta 3D și după îndepărtarea lor de pe platforma de construcție ar trebui parcurși următorii pași: îndepărtarea restului de rășină precum și post-polimerizarea fără întrerupere mai lungă și depozitarea obiectelor printate, pentru a evita modificările nedorite de material.

13.5. Îndepărtarea restului de rășină

Îndepărtarea restului de rășină se face prin curățarea obiectelor printate într-o baie de ultrasunete. Ca soluție de curățat se poate utiliza etanol (≥96%), izopropanol (≥99.5%) sau InovaPrint Wash® (REF 41167).

- 3 minute curățare în baie de ultrasunete în soluție de curățat refolosibilă.
- 2 minute curățare în baie de ultrasunete în soluție de curățat proaspătă.
- Pulverizarea obiectelor printate cu etanol (≥96%) sau izopropanol (≥99.5%).
- Usucarea atentă a obiectelor curățate cu aer comprimat.
- Locuire structuroare rămaspe pe obiectele printate încă rășină reziduală rămasă. Îndepătați-pulverizând obiectele printate cu etanol (≥96%) sau izopropanol (≥99.5%). Resturile de rășină pot fi îndepărtate de asemenea cu o pensulă imbrătată în etanol (≥96%) sau izopropanol (≥99.5%).
- Eventual uscați din nou cu aer comprimat obiectele curățate.

Avertisment: Nu turnați niciodată direct etanolul sau izopropanolul în baie de ultrasunete, ci plasați-l întotdeauna în recipientul recomandat (REF 19621) în baia cu ultrasunete umplută cu apă. A se utiliza o baia cu ultrasunete cu protecție împotriva exploziilor.

Nota: Durata totală indicată pentru curățare nu trebuie depășită, pentru că alminten poate interveni o deteriorare a obiectelor printate.

Nota: Dacă se utilizează etanol (≥96%) sau izopropanol (≥99.5%) ca soluție de curățat se poate forma un strat albicios la suprafața obiectelor dentare. Este vorba despre o depunere a umpluturii ceramice a VarseoSmile TriinQ. Depunerea nu are efecte negative și poate fi îndepărtată prin polizare după post-polimerizarea obiectelor printate.

13.6. Post-polimerizare

Înainte de post-polimerizare îndepărtați obiectele suport cu un disc tăbător sau un clește tăbător. Aveți grijă să nu deformați obiectele printate. Înțartiți obiectele printate cu aparatul de polimerizare UV Varscoe Cure, cu parametrii salvați pentru VarseoSmile TriinQ, timp de 2 x 2.30 min. Pentru o polimerizare uniformă, rotiți obiectele între ocuzile de post-polimerizare.

Pentru o vedere de ansamblu asupra altor aparatele de polimerizare UV validate și aprobate pentru înțartirea obiectelor dentare din VarseoSmile TriinQ este disponibilă la adresa: https://www.bego.com/de/3d-druck/kompatibilitaetsuebersicht/

Nota: Durata indicată pentru post-polimerizare este valabilă numai pentru aparate de polimerizare înțreținute periodic.

Nota: După pot-polimerizare poate apărea o ușoară colorare în gălbuie a obiectelor printate. Această colorare este normală și după scurt timp se va estompa.

Avertisment: Dacă din cauza unui defect de funcționare al aparatului de polimerizare UV intervenit o întrerupere în timpul procesului de post-polimerizare, obiectul printat nu trebuie utilizat până când nu s-a polimerizat parcurgând un ciclu complet de post-polimerizare.

13.7. Finisarea și continuarea prelucrării obiectelor printate

Obiectele post-polimerizate din VarseoSmile TriinQ pot fi polizate cu piatră ponză și pastă de polizare. La polizare, aveți grijă să nu deformați obiectele printate.

Obiectele post-polimerizate din VarseoSmile TriinQ pot fi caracterizate, respectiv finisate și completate cu nuanțe compozite, precum și cu compozite indirecte și indirecte. Trebuie respectate instrucțiunile de utilizare valabile ale producătorului nuanțelor compozite, respectiv ale masei de îmbrăcare compozite.

Fixarea punțiilor, coroanelor, inlay-urilor, onlay-urilor și fațetelor

- Fixarea definitivă a obiectelor din VarseoSmile TriinQ pe dintelre natural se poate face cu compozite de fixare complet adezive sau autoadezive.
- Fixarea temporară a obiectelor din VarseoSmile TriinQ pe dintelre natural se poate face cu cimenturi de fixare temporare.
- Fixarea obiectelor din VarseoSmile TriinQ pe schelete metalice se poate face cu compozite de fixare sau de îmbrăcare.

Nota: În orice caz, trebuie respectate instrucțiunile de utilizare ale producătorului respectiv de compozit sau ciment.

Nota: Cimenturile glassionomere nu sunt adecvate pentru fixarea obiectelor din VarseoSmile TriinQ.

Fixarea dinților protetici

Dinții protetici din VarseoSmile TriinQ pot fi imbranjați cu masele plastice pentru bază protetică fie polimerizate la rece, fie printate 3D. În acest scop trebuie respectate instrucțiunile aplicabile ale producătorului materialului bazei protezei privind imbinarea dinților protetici cu baza protezei.

Dacă producătorul bazei protezei nu pune la dispoziție instrucțiuni pentru imbinarea dinților protetici cu baza protezei, în cazul cazelor de proteze polimerizate la rece se poate utiliza materialul de bază și protezei pentru imbinarea dinților protetici cu baza protezei, iar în cazul cazelor de proteză printate 3D se poate folosi rășina VarseoSmile TriinQ pentru imbinarea dinților protetici cu baza protezei.

Curățarea obiectelor post-polimerizate

Obiectele complet post-polimerizate din VarseoSmile TriinQ pot fi curățate prin evaporare sau într-o baie de ultrasunete cu soluție de curățat.

14. Simboluri pe etichetă

Număr de referință și grafic	Titlu	Descriere	Referință
	Marcat de conformitate CE	Indică conformitatea cu Regulamentul (UE) 2017/745	Regulamentul (UE) 2017/745 Anexa V
5.1.1	Producător	Indică producătorul dispozitivului medical	ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale <ul style="list-style-type: none">Simbolul pentru utilizarea în cadrul informațiilor puse la dispoziție de producător
5.1.3	Data fabricației	Indică data fabricației dispozitivului medical	ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale <ul style="list-style-type: none">Simbolul pentru utilizarea în cadrul informațiilor puse la dispoziție de producător
5.1.4	Data limită de utilizare	Indică data după care dispozitivul medical nu mai poate fi folosit	ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale <ul style="list-style-type: none">Simbolul pentru utilizarea în cadrul informațiilor puse la dispoziție de producător

5.1.5	Denumirea lotului	Indică denumirea lotului producătorului, pentru ca lotul sau șarja să poată fi identificată	ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale <ul style="list-style-type: none">Simbolul pentru utilizarea în cadrul informațiilor puse la dispoziție de producător
5.1.6	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, pentru ca dispozitivul medical să poată fi identificat	ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale <ul style="list-style-type: none">Simbolul pentru utilizarea în cadrul informațiilor puse la dispoziție de producător

	Denumirea lotului	Indică denumirea lotului producătorului, pentru ca lotul sau șarja să poată fi identificată	ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale <ul style="list-style-type: none">Simbolul pentru utilizarea în cadrul informațiilor puse la dispoziție de producător
5.1.6	Număr de catalog	Indică numărul de catalog al producătorului, pentru ca dispozitivul medical să poată fi identificat	ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale <ul style="list-style-type: none">Simbolul pentru utilizarea în cadrul informațiilor puse la dispoziție de producător

	A se se ține deparie de lumina soarelui	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de sursele de lumină	ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale <ul style="list-style-type: none">Simbolul pentru utilizarea în cadrul informațiilor puse la dispoziție de producător
5.3.2	Valori limită de temperatură	Indică valorile limită de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță	ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale <ul style="list-style-type: none">Simbolul pentru utilizarea în cadrul informațiilor puse la dispoziție de producător

5.3.7	Valori limită de temperatură	Indică valorile limită de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în condiții de siguranță	ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale <ul style="list-style-type: none">Simbolul pentru utilizarea în cadrul informațiilor puse la dispoziție de producător
-------	------------------------------	--	---

5.4.3	Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare electronice	Îi indică utilizatorului că este necesară respectarea instrucțiunilor de utilizare	ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale <ul style="list-style-type: none">Simbolul pentru utilizarea în cadrul informațiilor puse la dispoziție de producător
5.4.4	Atenție	Indică faptul că în apropierea locului în care a fost aplicat simbolul este necesară prudență în manevrarea aparatului sau sistemului de comandă sau că situația actuală impune atenția operatorului sau intervenția operatorului, pentru evitarea urmărilor nedorite	ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale <ul style="list-style-type: none">Simbolul pentru utilizarea în cadrul informațiilor puse la dispoziție de producător

5.4.3	Consultați instrucțiunile de utilizare sau instrucțiunile de utilizare electronice	Îi indică utilizatorului că este necesară respectarea instrucțiunilor de utilizare	ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale <ul style="list-style-type: none">Simbolul pentru utilizarea în cadrul informațiilor puse la dispoziție de producător
5.4.4	Atenție	Indică faptul că în apropierea locului în care a fost aplicat simbolul este necesară prudență în manevrarea aparatului sau sistemului de comandă sau că situația actuală impune atenția operatorului sau intervenția operatorului, pentru evitarea urmărilor nedorite	ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale <ul style="list-style-type: none">Simbolul pentru utilizarea în cadrul informațiilor puse la dispoziție de producător

5.7.7	Dispozitiv medical	Indică faptul că obiectul respectiv este un dispozitiv medical	ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale <ul style="list-style-type: none">Simbolul pentru utilizarea în cadrul informațiilor puse la dispoziție de producător
41170	VarseoSmile TriinQ	A1	500 g
41171	VarseoSmile TriinQ	A2	500 g
41172	VarseoSmile TriinQ	A3	500 g
41177	VarseoSmile TriinQ	A3.5	500 g
41173	VarseoSmile TriinQ	B1	500 g
41178	VarseoSmile TriinQ	B2	500 g
41174	VarseoSmile TriinQ	C2	500 g
41179	VarseoSmile TriinQ	D3	500 g
41175	VarseoSmile TriinQ	OM1	500 g
41176	VarseoSmile TriinQ	OM3	500 g
41180	VarseoSmile TriinQ	A1	250 g
41181	VarseoSmile TriinQ	A2	250 g
41182	VarseoSmile TriinQ	A3	250 g
41187	VarseoSmile TriinQ	A3.5	250 g
41183	VarseoSmile TriinQ	B1	250 g
41188	VarseoSmile TriinQ	B2	250 g
41184	VarseoSmile TriinQ	C2	250 g
41189	VarseoSmile TriinQ	D3	250 g
4118			

10. Navodila za uporabo

VarseoSmile TriniQ

1. Opis izdelka

Hibridni material na osnovi akrilata s keramičnim polnilom za izdelavo zobozdravstvenih objektov za trajno ali začasno zdravljenje zobnih okvar ali izgube zob v obliki restavracije posameznega zoba (npr. kron, inlay, onlay, luski), mostičkov, oblog na kovinskih ogrojdih in protetičnih zob. Hibridni material se oblikuje v posebnih detalnih oblikah s postopkom 3D-iskanja (SLA, DLP, LCD) in strdi v napravi za UV-polimerizacijo. 3D-tiskanje in polimerizacija potekata pri svetlobnih valovnih dolžinah od 385 do 405 nm.

2. Previdni namen

Smola za 3D-tiskanje restavracij posameznih zob, mostičkov in umetnih zob.

3. Indikacije in klinične koristi

- Uporaba detalnih restavracij iz VarseoSmile TriniQ je indicirana za obnovo funkcije zvežanja in estetsko zob v srednjem in stranskem prečnem, vključno s površnimi za zvežanje, in sicer v naslednjih primerih:
 - okvare zob zaradi travme, kariesa, obrabe, abrazije ali erozije/biokorozije
 - oslabitev inivali neopopolno naleganje zobne strukture (genetska displazija)
 - spremembe položaja uzraza, spremembe oblike in položaja
 - delna ali popolna brez zob.

4. Uporabniki in ciljna skupina pacientov

VarseoSmile TriniQ je medicinski pripomoček, namenjen strokovnjakom, kot so zobozdravniki, zobozdravstveni asistenti in zobotekniki, in se lahko uporablja za zdravljenje vseh pacientov, pri katerih ni kontraindikacij v skladu s 5. odstavkom.

5. Kontraindikacije

VarseoSmile TriniQ je kontraindiciran pri znanih alergijah na eno ali več sestavin. V primeru dvoma je treba alergijo pred uporabo tega izdelka preveriti in izključiti s posobnim testom. Material se ne sme uporabljati za namene, ki niso navedeni s strani proizvalca. Vsako odstopanje od predvidene uporabe, navodil za uporabo ali konstrukcijskih zahtev za določen namen lahko negativno vpliva na kemično in fizikalno kakovost izdelkov iz tega materiala.

6. Lastnosti materiala in dobavna enota

VarseoSmile TriniQ je hibridni material s keramičnim polnilom, sestavljen iz (met)akrilatov, keramičnih polnil, iniciatorjev, aditivov in pigmentov. VarseoSmile TriniQ je material na osnovi polimerov, katerega stvjenje se doseže z uporabo UV-svetlobe in za ta namen vsebuje iniciatorje fotopolimerizacije (material razreda 2 po ISO 4049:2019).

Upogibna trdnost	120 MPa
Površinska trdota	>90 Shore D
Valovna dolžina	385–405 nm

Dostavne enote					
41170	VarseoSmile TriniQ	A1	500 g		
41171	VarseoSmile TriniQ	A2	500 g		
41172	VarseoSmile TriniQ	A3	500 g		
41177	VarseoSmile TriniQ	A3.5	500 g		
41173	VarseoSmile TriniQ	B1	500 g		
41178	VarseoSmile TriniQ	B2	500 g		
41174	VarseoSmile TriniQ	C2	500 g		
41179	VarseoSmile TriniQ	D3	500 g		
41175	VarseoSmile TriniQ	OM1	500 g		
41176	VarseoSmile TriniQ	OM3	500 g		
41180	VarseoSmile TriniQ	A1	250 g		
41181	VarseoSmile TriniQ	A2	250 g		
41182	VarseoSmile TriniQ	A3	250 g		
41187	VarseoSmile TriniQ	A3.5	250 g		
41183	VarseoSmile TriniQ	B1	250 g		
41188	VarseoSmile TriniQ	B2	250 g		
41184	VarseoSmile TriniQ	C2	250 g		
41189	VarseoSmile TriniQ	D3	250 g		
41185	VarseoSmile TriniQ	OM1	250 g		
41186	VarseoSmile TriniQ	OM3	250 g		

Barve in oznake otenkov na podlagi barvne lestvice VITA Classical A1-D4* ter VITA Toothguide 3D-MASTER®.

Opomba: razpoložljivost posameznih različic izdelka se lahko regionalno razlikuje. Aktualne informacije o izdelku najdete na spletni strani BEGO.

7. Opozorila

Pri obdelavi zdraviha VarseoSmile TriniQ v tekoči obliki je treba upoštevati naslednja opozorila:

- Pred uporabo preberite varnostni list.
- VarseoSmile TriniQ se sme uporabljati samo za izdelavo trajnih ali začasnih mostičkov, kron, inlayev, onlayev, lusk in protetičnih zob v skladu z zahtevami glede sestave, opisanimi v teh navodilih za uporabo.
- Vsako odstopanje od navodil za uporabo lahko negativno vpliva na kemijske in fizikalne lastnosti ter biokorozivnost končnega izdelka.
- Izdelek vsebuje snovi, ki lahko povzročijo draženje kože ali alergijske kožne reakcije.
- Izogibajte se vdihavanju ali požiranju. Lahko povzročijo draženje dihalnih poti.
- Lahko škoduje plodnosti ali nerojenemu otroku.
- V primeru stika kože s smolo sperite z obilo vode.
- V primeru stika z očmi previdno izpirajte z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in jih je enostavno odstraniti. Nadaljeujte z izpiranjem.
- Če pride do zaužjaja ali suma naj, poiščite zdravniško pomoč in pokličite center za zastrupitve/zdravnika, če se ne počutite dobro.

8. Previdnostni ukrepi

Med obdelavo VarseoSmile TriniQ nosite zaščitno obleko, zaščitna očala in nitrilne rokavice. Dodatne informacije o ravnanju z izdelkom najdete v varnostnem listu, ki je na voljo na www.bego.com. Ni mogoče izključiti, da se lahko v redkih primerih pojavijo individualne reakcije (npr. nezdržljivost ali alergijske reakcije). V teh primerih naj uporabnik izdelka VarseoSmile TriniQ ne uporablja več.

Hranite na dobro prežračenem mestu. Posodo hranite tesno zaprto. Hranite pod ključem. Upoštevati je treba pogoje skladiščenja in transporta. Smole ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Ta navodila za uporabo ali v njih vsebovane ustrezne informacije posreduje drugim uporabnikom izdelkov, saj njihovo neupoštevanje predstavlja veliko tveganje za nastanek nezanesljivih inivali neuporabnih izdelkov, ki lahko ogrozijo varnost uporabnika.

9. Varnost za silikanje MR

VarseoSmile TriniQ je sestavljen iz materialov, ki niso električno prevodni, kovinski in magnetni.

10. Neželeni stranski učinki

Neželenne učinke, reakcije ali podobne dogodke, vključno s tistimi, ki niso navedeni v tem navodilu za uporabo, je treba takoj sporočiti proizvajalcu ali lokalnemu distributurju.

11. Transport in skladiščnje

Smlo VarseoSmile TriniQ je treba zaščititi pred svetlobo, da se prepreči spontano polimerizacijo. Skladiščenje in transport morata potekati v originalni stekleniki pri temperaturi med 4 in 35 °C. Shranjevanje ostanok smole v posodi za smolo 3D-iskalnika je možno, ko je pokrov iskalnika zaščito pred UV-svetlobo zaprt ali pod svetlobno neprepustnim pokrovom posode za smolo. Na etiketi vsake originalne steklenice je naveden rok uporabe, da katerega je smola uporabna.

Opomba: obdelava materiala, ki mu je potekel rok uporabe, lahko povzroči neuporabne rezultate.

Popolnoma polimerizirane tiskane objekte lahko hranite pri sobni temperaturi, zaščiten pred svetlobo.

12. Odstranjanje

Popolnoma polimerizirane ostanke materiala (spodnja plošča, podporna struktura) lahko odvzimate med gospodinjске odpadke. Neuporabljeno smolo ali čistilne rezalnice s ostanki smole zavrzite v skldu z lokalnimi in državnimi predpisi.

13. Navodila za obdelavo

Izdelek VarseoSmile TriniQ je bil razvit za izdelavo zobnih objektov s postopkom 3D-iskanja. Pregled vseh 3D-iskalnikov, čistilnih sredstev in naprav za UV-polimerizacijo, potrjenih in odobrenih za obdelavo izdelka VarseoSmile TriniQ s parametri obdelave, določenimi za VarseoSmile TriniQ, je na voljo na: https://www.bego.com/de/3d-druck/kompatibilitaetsuebersicht/

13.1. Potrebna oprema

- Preverjen 3D-iskalnik, vključno s programsko opremo Nesting, npr. BEGO Varseo XS in BEGO CAM Creator
- Potrebno čistilno sredstvo/naprava za odstranjevanje ostanok smole, npr. etanol (≥ 96 %), izopropanol (≥ 99,5 %) ali InovaPrint Wash® (REF 41167) in ultrazvočna kopol
- Potrebna naprava za UV-polimerizacijo, npr. Varseo Cure
- VarseoSmile TriniQ
- Lopatica iz nerjavne jekla
- Razpršilo z etanolom ali izopropanolom
- Rezalna plošča ali kleščo ščipalke (za odstranjanje podporne strukture)
- Po možnosti peskarna naprava 1,5 bara
- Po možnosti brusilno sredstvo 50 µm (npr. Perlblast® micro, BEGO, REF 46092/54302)
- Zaščitna oprema

13.2. Konstrukcijske zahteve

Pri digitalni konstrukciji detalnih objektov iz VarseoSmile TriniQ, je treba upoštevati naslednje:

Indikacija	Oblikovanje	Slika**	Trajno (12 mesecev)	Začasno (do 12 mesecev)	Zahteva za zasovo
	Popolnoma anatomska enotna krona v predelu sprednjih zob		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none">Najmanjša debelina sten stranskih in sprednjih zob 0,7 mm Minimalna debelina sten z lakse 0,5 mm
	Restavracijska posamezna krona v predelu stranskih zob		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none">Minimalna debelina sten z lakse 0,5 mm
	Luska		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Inlay, onlay		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
	Popolnoma anatomski monolitni konstrukcije mostičkov z območje sprednjih inival stranskih zob z do 7 členi brez členov		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none">Največja širina medčlenja je 1 mol Mostički v anterionem območju: Najmanjša debelina stene okluzalno in obodno 1,0 mm Najmanjši preerez spojnika 14 mm² Mostički v območju stranskih zob: Najmanjša debelina stene okluzalno in obodno 1,0 mm Najmanjši preerez spojnika 16 mm²
	Popolnoma anatomski monolitni konstrukcije mostičkov z območje sprednjih inival stranskih zob z največ enim vmesnim členom mostička z do 3 členi		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none">Najmanjša debelina stene okluzalno in obodno 1,0 mm Najmanjši preerez spojnika 16 mm²
	Konstrukcije stranskih mostičkov		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none">Minimalna debelina stene 1,0 mm
	Protetični zobje		<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<ul style="list-style-type: none">Minimalna debelina stene 1,0 mm

** primer

13.3. Nesting

Potrebna programska oprema glede na uporabljene 3D-iskalnike:

- CAM Creator Print različica 1.32 ali novejša
- Asiga Composer različica 1.3.3 ali novejša

Parametri tiskanja, ki so potrebni za obdelavo izdelka VarseoSmile TriniQ, so navedeni v posebni datoteki materiala za vaš 3D-iskalnik. Če želite izbrati pravo datoteko materiala, izberite svoj model 3D-iskalnika in VarseoSmile TriniQ u ustrezni programski opremi Nesting. Naložite zeleno datoteko STL v programsko opremo Nesting.

Druzi parametri tiskanja:

- Debelina sloja 50 µm (prednastavljena/prizvela)
- Horizontalna poravnava zobnih objektov, okluzalne ravnine na gradno platformo; izjema za mostičke: poravnajte mostičke pod kotom 45° glede na gradno platformo
- Priporočljivo je samodejno ustvarjanje podpornih struktur

13.4. 3D-tiskanje

Idealno temperaturo območje obdelave za VarseoSmile TriniQ je med 18 in 35 °C. Pred prvo uporabo plastenko stresajte približno 2 minuti, da se smola homogenizira. Pri vlivanju v posodico za smolo potnjenega 3D-iskalnika je treba paziti, da je smola izpostavljena dnevni svetlobi čim krajši čas. Smolo zmešajte v posodici za smolo, ko je na površini vidna prozorna plast.

Zaženite opravilo 3D-tiskanje v skladu z navodili za uporabo proizvajalca 3D-iskalnika. Odstranite natisnjene predmete z gradne platforme v skladu z navodili za uporabo proizvajalca 3D-iskalnika. Po potrebi uporabite lopatico iz nerjavne jekla.

Opomba: po odstranitvi natisnjenih predmetov iz 3D-iskalnika in njihove odstranitve z gradne ploščadi je treba nadaljnje korake odstranjanjeva ostanokv smole in naknadnega utvrtjanja izvesti brez daljših prekinitev in skladiščjenja natisnjenih predmetov, da se izogne neželitem spremembam materiala.

13.5. Odstranjanje ostanokv smole

Ostanke smole odstranite s čiščenjem natisnjenih objektov v ultrazvočni kopeli. Kot čistilno raztopino lahko uporabite etanol (≥ 96 %), izopropanol (≥ 99,5 %) ali InovaPrint Wash® (REF 41167).

- 3 minute čiščenja v ultrazvočni kopeli (≥ 96 %), izopropanol (≥ 99,5 %) ali InovaPrint Wash® (REF 41167) za večkratno uporabo.
- 2 minuti čiščenja v ultrazvočni kopeli s svežo čistilno raztopino.
- Pršenje potiskanih predmetov z etanolom (≥ 96 %) ali izopropanolom (≥ 99,5 %).
- Previdno sušenje očiščenih objektov s stisnjnim zrakom.
- Preostale sijoče lise na natisnjenih objekih kažejo na ostanke smole. Te odstranite tako, da natisnjene objekte pokropite z etanolom (≥ 96 %) ali izopropanolom (≥ 99,5 %). S čopičem, nadočenim v etanol (≥ 96 %) ali izopropanol (≥ 99,5 %), lahko prav tako odstranite ostanke smole.
- Po potrebi očiščene objekte ponovno osušite s stisnjnim zrakom.

Opozorilo: nikoli ne nalijte etanola ali izopropanola neposredno v ultrazvočno kopol, ampak ga vedno postavite v priporočeni posodi (REF 19621) v z vodo napolnjeno ultrazvočno kopol. Uporabljajte ultrazvočno kopol, ki je varna pred eksplozijo.

Opomba: ne prekoračite določenega skupnega časa čiščenja, sicer se lahko natisnjeni objekti poškodujejo.

Opomba: pri uporabi etanola (≥ 96 %) ali izopropanola (≥ 99,5 %) kot čistilne raztopine se lahko na površini zobnih objektov tvori belkasta plast. To je usedlina keramičnega polnila izdelka VarseoSmile TriniQ. Usedlina je neškodljiva in jo je mogoče odstraniti s poliranjem po naknadnem utvrtjanju natisnjenih objektov.

13.6. Naknadno utvrtjanje

Pred naknadnim utvrtjanjem odstranite podpome strukture z rezalno ploščo za kleščami ščipalkami. Pazite, da natisnjenih objektov ne deformirate.

Naknadno utrdite natisnjene objekte z napravo za UV-polimerizacijo Varseo Cure s parametri, shranjenimi za VarseoSmile TriniQ, in sicer 2 x 2:30 min. Objekte med cikl naknadnega utvrtjanja obračaje za enokotno polimerizacijo.

Pregled drugih naprav za UV-polimerizacijo, potrjenih in odobrenih za naknadno utvrtjanje zobnih objektov podjetja VarseoSmile TriniQ, je na voljo na: https://www.bego.com/de/3d-druck/kompatibilitaetsuebersicht/

Opomba: trajanje posamzno navedenega naknadnega utvrtjanja velja le za naprave za UV-polimerizacijo, ki so redno vzdrževane.

Opomba: po naknadnem utvrtjanju se lahko natisneni objekti rahlo rumenkasto obarvajo. To obarvanje je normalno in po kratkem času izgine.

Opozorilo: če je naknadno utvrtjanje prekinjeno zaradi okvare naprave za UV-polimerizacijo, natisnjeneha objekta ne smete uporabiti, dokler ni popolnoma utrjen s celotnim ciklom naknadnega utvrtjanja.

13.7. Dodelava in nadaljnja obdelava natisnjenih objektov

Naknadno utrjene objekte iz VarseoSmile TriniQ lahko polirate s plovcem in polimo pasto. Pri poliranju, če je potrebno, pazite, da ne deformirate natisnjenih objektov.

Naknadno utrjene objekte izdelane iz VarseoSmile TriniQ, je mogoče karakterizirati ali naknadno obdelati in dopolniti s kompozitnimi barvami ter direktnimi in indirektnimi kompoziti. Upoštevati je treba veljavna navodila za uporabo proizvajalca kompozitnih lazur ali kompozitnega materiala za prevleke.

Pritrditve mostičkov, kron, inlayev, onlayev in lusk

- Objekti iz VarseoSmile TriniQ se lahko dokončno pritrdijo na naravni zob s pomočjo polno lepilnih ali samolepilnih pritrdilnih kompozitov.
- Objekti iz VarseoSmile TriniQ se lahko začasno pritrdijo na naravni zob s pomočjo začasnih pritrdilnih kompozitov.
- Objekti iz VarseoSmile TriniQ se lahko na kovinska ogrođa pritrdijo s pritrdilnimi kompoziti ali kompoziti za prevleke.

Opomba: v vsakem primeru je treba upoštevati navodila za uporabo posameznega proizvajalca kompozita ali cimenta.

Opomba: steklonomerni cementi niso primerni za pritrdjevanje objektov iz VarseoSmile TriniQ.

Pritrditve protetičnih zob

Protetični zobje, izdelani iz VarseoSmile TriniQ, se lahko povežejo s hladno polimeriziranimi ali 3D-natisnjenimi umetnimi masami za protetično materiala za protetično osnovo za povezozv protetičnih zob s proizvajalca osnovo. V ta namen je treba upoštevati veljavna navodila proizvajalca materiala za protetično osnovo za povezozv protetičnih zob s protetično osnovo. Če proizvajalec protetične osnove ne zagotovi navodil za povezozvanje protetičnih zob s protetično osnovo, lahko uporabite material za protetično osnovo za povezozvanje protetičnih zob s protetično osnovo za hladno polimerizirane protetične osnove in takočo smolo VarseoSmile TriniQ za povezozvanje protetičnih zob na protetično osnovo za 3D-natisnjene protetične osnove.

Čiščenje naknadno utrjenih objektov

Popolnoma utrjene objekte iz VarseoSmile TriniQ lahko očistite z izhlapevanjem ali v potpni kopeli s čistilno raztopino.

Referenčna številka in grafika	Naziv	Opis	Referenca
	Oznaka skladnosti CE	Označuje skladnost z Uredbo (EU) 2017/745, Priloga V	
	Proizvajalec	Navaja proizvajalca medicinskega pripomočka	ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki <ul style="list-style-type: none">Simboli za uporabo v informacijah, ki jih zagotovi proizvajalec
	Datum proizvodnje	Navaja datum izdelave medicinskega pripomočka	ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki <ul style="list-style-type: none">Simboli za uporabo v informacijah, ki jih zagotovi proizvajalec
	Uporabno do	Navaja datum, po katerem medicinskega pripomočka ni več dovoljeno uporabljati	ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki <ul style="list-style-type: none">Simboli za uporabo v informacijah, ki jih zagotovi proizvajalec
	Oznaka serije	Navaja proizvajalčovo številko serije, da je serijo mogoče identificirati	ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki <ul style="list-style-type: none">Simboli za uporabo v informacijah, ki jih zagotovi proizvajalec
	Številka kataloga	Navaja katalogsko številko proizvajalca, da je mogoče identificirati medicinski pripomoček	ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki <ul style="list-style-type: none">Simboli za uporabo v informacijah, ki jih zagotovi proizvajalec
	Zaščitni pred sončno svetlobo	Navaja medicinski pripomoček, ki zahteva zaščito pred viri svetlobe	ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki <ul style="list-style-type: none">Simboli za uporabo v informacijah, ki jih zagotovi proizvajalec
	Temperaturne mejne vrednosti	Navaja temperaturne mejne vrednosti, ki jim je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen	ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki <ul style="list-style-type: none">Simboli za uporabo v informacijah, ki jih zagotovi proizvajalec
	Upoštevajte navodila za uporabo ali upoštevajte elektronska navodila za uporabo	Uporabnik sporoča, da je treba upoštevati navodila za uporabo	ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki <ul style="list-style-type: none">Simboli za uporabo v informacijah, ki jih zagotovi proizvajalec
	Pozor	Označuje, da je potrebna previdnost pri ravnanju s pripomočkom ali krminikom v bližini mesta, kjer je nameščen simbol, ali da trenutna situacija zahteva pozornost ali posredovanje upraviTelce, da se preprečijo neželeni posledice	ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki <ul style="list-style-type: none">Simboli za uporabo v informacijah, ki jih zagotovi proizvajalec
	Medicinski pripomoček	Označuje, da je zadevni predmet medicinski pripomoček	ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki <ul style="list-style-type: none">Simboli za uporabo v informacijah, ki jih zagotovi proizvajalec

Fizikaliska egenskaper			
Böjvärdighet	120 MPa		
Ythårdhet	>90 Shore D		
Väglängd	385–405 Nm		
Levranseheter			
41170	VarseoSmile TriniQ	A1	500 g
41171	VarseoSmile TriniQ	A2	500 g
41172	VarseoSmile TriniQ	A3	500 g
41177	VarseoSmile TriniQ	A3.5	500 g
41173	VarseoSmile TriniQ	B1	500 g
41178	VarseoSmile TriniQ	B2	500 g
41174	VarseoSmile TriniQ	C2	500 g
41179	VarseoSmile TriniQ	D3	500 g
41175	VarseoSmile TriniQ	OM1	500 g
41176	VarseoSmile TriniQ	OM3	500 g
41180	VarseoSmile TriniQ	A1	250 g
41181	VarseoSmile TriniQ	A2	250 g
41182	VarseoSmile TriniQ	A3	250 g
41187	VarseoSmile TriniQ	A3.5	250 g
41183	VarseoSmile TriniQ	B1	250 g
41188	VarseoSmile TriniQ	B2	250 g
41184	VarseoSmile TriniQ	C2	250 g
41189	VarseoSmile TriniQ	D3	250 g
41185	VarseoSmile TriniQ	OM1	250 g
41186	VarseoSmile TriniQ	OM3	250 g

Färger och färgbeteckningar enligt VITA Classical A1-D4®-färgskalan samt VITA Toothguide 3D-MASTER®.

