

CERTIFICADO

de biocompatibilidad

VarseoSmile Crown^{plus}

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

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



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



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