

VarseoSmile® TriniQ®

Seite / page

de	Gebrauchsanweisung	2
en	Instructions for use	4
en-us	Instructions for use	6
fr	Notice d'utilisation	8
es	Instrucciones de uso	10
it	Istruzioni per l'uso	12
nl	Gebruiksaanwijzing	14
pt	Instruções de utilização	16
ru	Инструкция по применению	18
bg	Инструкция за употреба	20
cs	Návod k použití	23
da	Brugsanvisning	25

Seite / page

el	Οδηγίες χρήσης	27
et	Kasutusjuhend	30
hr	Upute za uporabu	32
hu	Használati utasítás	34
lt	Naudojimo instrukcija	36
lv	Lietošanas pamācība	38
pl	Instrukcja użytkowania	40
ro	Instrucțiuni de utilizare	42
sk	Návod na použitie	44
sl	Navodila za uporabo	46
sv	Bruksanvisning	48
tr	Kullanma talimatı	50



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



Gebrauchsanweisung

VarseoSmile® TriniQ®

1. Produktbeschreibung

Keramisch gefülltes Hybrid-Material auf Acrylatbasis zur Herstellung dentaler Objekte für die definitive oder temporäre Versorgung von Zahndefekten oder Zahnverlust in Form von Einzelzahnrestaurationen (z.B. Kronen, Inlays, Onlays, Veneers), Brücken, Verblendungen auf Metallgerüsten und Prothesenzähnen. Das Hybrid-Material wird im 3D-Druckverfahren (SLA, DLP, LCD) zu dem jeweiligen Dentalobjekt 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.

Hinweis für Kanada: Für die Verwendung von VarseoSmile® TriniQ® in Kanada gilt unabhängig von den sonstigen Angaben in dieser Gebrauchsanweisung für Einzelzahnrestaurationen und Brücken eine maximale Anwendungsdauer von 30 Tagen.

3. Indikationen und klinischer Nutzen

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

- Zahndefekte 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 Zahnlosigkeit

4. Anwender und Patientenzielgruppe

VarseoSmile® TriniQ® ist ein Medizinprodukt zur Anwendung durch Fachpersonal, wie Zahnärzte, zahnmedizinische Fachangestellte und Zahntechniker vorgesehen und kann zur Behandlung aller Patienten, bei denen keine Kontraindikation gemäß Abs. 5 vorliegt, verwendet werden.

5. Kontraindikationen

VarseoSmile® TriniQ® ist bei bekannten Allergien gegen einen oder mehrere Inhaltsstoffe kontraindiziert. In Zweifelsfällen sollte die Allergie vor der Anwendung dieses Produktes durch einen spezifischen 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 der aus diesem Material hergestellten Gegenstände haben.

6. Materialbeschaffenheit und Liefereinheit

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

Physikalische Eigenschaften

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

7. Warnungen

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

- Lesen Sie das Sicherheitsdatenblatt vor dem Gebrauch.
- VarseoSmile® TriniQ® darf ausschließlich zur Herstellung von definitiven oder temporären Brücken, Kronen, Inlays, Onlays, Veneers und Prothesenzähnen 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 Reizungen 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 spülen. Kontaktlinsen herausnehmen, falls vorhanden und leicht zu entfernen. Weiter spülen.
- Bei Verschlucken oder dem Verdacht darauf ärztlichen Rat einholen und bei Unwohlsein eine Giftnotrufzentrale/einen Arzt anrufen.

8. Vorsichtsmaßnahmen

Tragen Sie bei der Verarbeitung von VarseoSmile® TriniQ® Schutzkleidung sowie eine Schutzbrille und Nitrilhandschuhe. Weitere Informationen über die Handhabung des Produktes können dem Sicherheitsdatenblatt entnommen werden 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® TriniQ® nicht mehr verwenden.

An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht geschlossen 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 unzuverlässiger und/oder unbrauchbarer Produkte besteht, die die Sicherheit des Anwenders gefährden können.

9. MR-Sicherheit

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

10. Unerwünschte Nebenwirkungen

Unerwünschte Wirkungen, Reaktionen oder ähnliche Vorkommnisse, einschließlich solcher, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, sind unverzüglich dem Hersteller oder dem lokalen Distributor zu melden.

11. Transport und Lagerung

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

Hinweis: Eine Verarbeitung des Materials nach Ablauf des Verfallsdatums kann zu nicht verwendbaren Ergebnissen führen.

Vollständig auspolymerisierte Druckobjekte können bei Raumtemperatur vor Lichteinfall geschützt gelagert werden.

12. Entsorgung

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

13. Verarbeitungsanleitung

VarseoSmile® TriniQ® wurde entwickelt, um zahnmedizinische Objekte mit Hilfe des 3D-Druckverfahrens herzustellen. Um sichere und funktionelle Ergebnisse zu gewährleisten, müssen die folgenden Hinweise beachtet werden.

13.1. Benötigte Ausstattung

Warnung: Nur bei Nutzung validierter und zur Verarbeitung von VarseoSmile® TriniQ® freigegebener 3D-Drucker, Reinigungsmittel und UV-Polymerisationsgeräte mit den für VarseoSmile® TriniQ® vorgegebenen Verarbeitungs-Parametern können Ergebnisse erzielt werden, die die Zweckbestimmung von VarseoSmile® TriniQ® sicher erfüllen.

Validierte 3D-Drucker	<ul style="list-style-type: none">• Accuretta SOL• Asiga Max UV / Max 405• BEGO Varseo XS• Formlabs Form 4B• Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+• Shining 3D L4D	Alpha AI Version 5.0.7 oder höher Composer Version 1.3.3 oder höher CAM Creator Print Version 1.32 oder höher Aktuelle Preform-Version unter https://formlabs.com/software/preform/ Netfabb Build 2117 Release 2022.0 Engine Ver. 2021.0.2054.786 oder höher Accuware Version 3.2.0.48 oder höher
Validierte Reinigungs-Methoden	<ul style="list-style-type: none">• Ultraschallbad mit Reinigungslösung• Accuretta Cleani• Formlabs Form Wash• Rapid Shape RS Wash	s. Abschnitt 13.5 3 min + 3 min (IPA) 3 min (IPA) + Absprühen (IPA) 4 min Reservoir 1 (IPA) + 3 min Reservoir 2 (IPA) + 3 min Trocknung + Absprühen (IPA)
Validierte Nachhärtungs-Geräte	<ul style="list-style-type: none">• Accuretta Curie / Varseo Cure• Accuretta Curie Plus• Formlabs Fast Cure• Formlabs Form Cure• NK Optik Otofash / BEGO Otofash• Rapid Shape RS Cure• Shining 3D FabCure 2	2x 2:30 min bei P13 D8 T2.30 B0n 2x 2 min bei P9 D80 T2.00 B0n 2x 2 min Lvl I 2x 20 min @60 °C 2x 2000 Blitze 15 min, beide Wellenlängen, 100 % Power 2x 5 min @20 °C
Zusätzlich benötigtes Zubehör	<ul style="list-style-type: none">• Ethanol 96 % (EtOH), Isopropanol 99 % (IPA) oder InovaPrint Wash (REF 41167)• Edelstahlspatel• Sprühflasche mit EtOH oder IPA• Trennscheibe oder Seitenschneider• Evtl. Abstrahlgerät 1,5 bar• Evtl. Abstrahlmittel 50 µm• Schutzausrüstung	

Eine Übersicht über alle 3D-Drucker, Reinigungsmethoden und UV-Lichthärtungsgeräte, die für die Verwendung mit VarseoSmile® TriniQ® validiert und zugelassen sind, finden Sie in der Kompatibilitätsübersicht der 3D-Drucksystemkomponenten unter: <https://www.bego.com/de/3d-druck/kompatibilitaetsuebersicht/>

* Dieses Zeichen ist eine geschäftliche Bezeichnung/eingetragene Marke eines Unternehmens, das nicht zur BEGO Unternehmensgruppe gehört.

13.2. Konstruktionsanforderungen

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

Indikation	Design	Abbildung**	Permanent (12 Monate und länger)	Temporär (bis zu 12 Monate)	Design-Anfor- derung
Einzelzahn- restaura- tionen	Vollanatomische Einzelkrone im Frontzahnbereich		✓	✓	• Mindestwandstärke Seitenzähne und Frontzähne 0,7 mm • Minimale Wandstärke bei Veneers 0,5 mm
	Vollanatomische Einzelkrone im Seitenzahnbereich		✓	✓	
	Veneer		✓	✓	
	Inlay, Onlay		✓	✓	
Brücken- Konstruk- tionen	Vollanatomische monolithische Brückenkonstruktionen für den Front- und/oder Seitenzahnbereich bis zu 7 Gliedern ohne Brückenglieder		✓	✓	• Maximal ein Brückenglied zwischen zwei Pfeilerkronen • Brücken im Frontzahn-Bereich: • Minimale Wandstärke okklusal und umlaufend 1,0 mm • Minimaler Verbindungsquerschnitt 14 mm² • Brücken im Seitenzahn-Bereich: • Minimale Wandstärke okklusal und umlaufend 1,0 mm • Minimaler Verbindungsquerschnitt 16 mm²
	Vollanatomische monolithische Brückenkonstruktionen für den Front- und/oder Seitenzahnbereich mit max. einem Brücken-zwischenglied bis zu 3 Gliedern		✓	✓	
	Vollanatomische monolithische Brücke für den Front- und/oder Seitenzahnbereich mit max. 3 nicht benachbarten Zwischengliedern (bis zu 7-gliedrige Brückenkonstruktionen)		X	✓	
Prothesen- zähne	Prothesenzähne für den Verbund mit einer Prothesen-basis		✓	✓	• Minimale Wandstärke 1,0 mm

** beispielhaft

13.3. Nesting

Die für die Verarbeitung von VarseoSmile® TriniQ® erforderlichen Druckparameter sind in der spezifischen Materialdatei für Ihren 3D-Drucker angegeben. Um die richtige Materialdatei auszuwählen, wählen Sie Ihr 3D-Druckermodell und VarseoSmile® TriniQ® 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 zahnmedizinischen Objekte, Okklusionsebene 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® TriniQ® 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 Umfüllen 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 gedruckten Objekte in einem Ultraschallbad. Als Reinigungslösung können EtOH, IPA oder InovaPrint Wash* (REF 41167) verwendet werden:

1. 3 Minuten Reinigung im Ultraschallbad in wiederverwendbarer Reinigungslösung.
2. 2 Minuten Reinigung im Ultraschallbad in frischer Reinigungslösung.
3. Besprühen der gedruckten Objekte mit EtOH oder IPA.
4. Vorsichtiges Trocknen der gereinigten Objekte mit Druckluft.
5. Verbleibende glänzende Stellen an den gedruckten Objekten indizieren verbliebenes Restharz. Entfernen Sie dieses, indem Sie die gedruckten Objekte mit EtOH oder IPA besprühen. Mit einem in EtOH oder IPA getränkten Pinsel können Harzreste ebenfalls entfernt werden.
6. Trocknen Sie die gereinigten Objekte ggf. erneut mit Druckluft.

Warnung: EtOH oder IPA nie direkt ins Ultraschallbad füllen, sondern immer in dem empfohlenen Behälter (REF 19621) in das mit Wasser gefüllte Ultraschallbad stellen. Es ist ein explosionsgeschütztes Ultraschallbad zu verwenden.

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

Hinweis: Bei Verwendung von EtOH oder IPA als Reinigungslösung kann es zur Bildung einer weißlichen Schicht an der Oberfläche der dentalen Objekte kommen. Es handelt sich dabei um eine Ablagerung der keramischen Füllung von VarseoSmile® TriniQ®. 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 Trennscheibe oder einem Seitenschneider. Achten Sie darauf, die gedruckten Objekte nicht zu deformieren.

Härten Sie die gedruckten Objekte:

Nachhärtungs- Gerät	Nachhärtungs- Einstellung	Nachhärtungs- Prozess
BEGO Otoflash	2 x 2000 Blitze	Objekte zwischen den Zyklen umdrehen

Eine Übersicht über weitere zum Nachhärten dentaler Objekte aus VarseoSmile® TriniQ® validierte und freigegebene UV-Polymerisationsgeräte ist verfügbar in Abschnitt 13.1 oder 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-Polymerisationsgerätes zu einer Unterbrechung der Nachhärtung kommt, darf das gedruckte Objekt nicht verwendet werden, bis es unter einem vollständigen Nachhärtungs-Zyklus auspolymerisiert wurde.

13.7. Veredelung und Weiterverarbeitung gedruckter Objekte

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

Nachgehärtete Objekte aus VarseoSmile® TriniQ® können mit Komposit-Malfarben sowie direkten und indirekten Kompositen charakterisiert bzw. nachbearbeitet und ergänzt werden. Es ist die gültige Gebrauchsanweisung des Herstellers der Komposit-Malfarben bzw. Komposit-Verblendmasse zu beachten.

Befestigung von Brücken, Kronen, Inlays, Onlays und Veneers

- Die definitive Befestigung von Objekten aus VarseoSmile® TriniQ® auf natürlichem Zahn kann mit Voll- oder Selbstadhäsiven Befestigungskompositen erfolgen.
- Die temporäre Befestigung von Objekten aus VarseoSmile® TriniQ® auf natürlichem Zahn kann mit temporären Befestigungszementen erfolgen.
- Die Befestigung von Objekten aus VarseoSmile® TriniQ® auf Metallstrukturen kann mit Befestigungs- oder Verblendkompositen 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® TriniQ® nicht geeignet.

Befestigung von Prothesenzähnen

Prothesenzähne aus VarseoSmile® TriniQ® können mit kaltpolymerisierten oder 3D-gedruckten Prothesenbasis-Kunststoffen verbunden werden. Dazu ist die jeweils gültige Anleitung des Herstellers des Prothesenbasis-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 Prothesenbasen das Prothesenbasismaterial zur Verbindung der Prothesenzähne mit der Prothesenbasis und bei 3D-gedruckten Prothesenbasen das flüssige VarseoSmile® TriniQ® Harz zur Verbindung der Prothesenzähne mit der Prothesenbasis verwendet werden.

Reinigung nachgehärteter Objekte

Vollständig nachgehärtete Objekte aus VarseoSmile® TriniQ® können durch Abdampfen oder in einem Tauchbad mit Reinigungslösung gereinigt werden.

14. Etiketten-Symbole

Bezugsnummer und Graphik	Titel	Beschreibung	Referenz
	CE Konformitätskennzeichnung	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 • Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen
5.1.3	Herstellungsdatum	Zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte • Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen
5.1.4	Verwendbar bis	Zeigt das Datum an, nach dem das Medizinprodukt nicht mehr verwendet werden darf	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte • Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen
5.1.5	Chargenbezeichnung	Zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte • Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen
5.1.6	Katalognummer	Zeigt die Katalognummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte • Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen
5.3.2	Vor Sonnenlicht schützen	Zeigt ein Medizinprodukt an, das vor Lichtquellen geschützt werden muss	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte • Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen
5.3.7	Temperaturgrenzwerte	Zeigt die Temperaturgrenzwerte an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte • Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen
5.4.3	Gebrauchsanweisung beachten oder elektronische Gebrauchsanweisung beachten	Zeigt dem Anwender an, dass es notwendig ist, die Gebrauchsanweisung zu beachten	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte • Symbole zur Verwendung 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 Bedienungsperson oder einen Eingriff durch die Bedienungsperson verlangt, um unerwünschte Folgen zu vermeiden	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte • Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen
5.7.7	Medizinprodukt	Zeigt an, dass es sich bei dem betreffenden Gegenstand um ein Medizinprodukt handelt	ISO 15223-1:2021 Medizinprodukte • Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen

* Dieses Zeichen ist eine geschäftliche Bezeichnung/eingetragene Marke eines Unternehmens, das nicht zur BEGO Unternehmensgruppe gehört.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



Instructions for use

VarseoSmile® TriniQ®

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 restoration 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.

Note for Canada: In Canada, VarseoSmile® TriniQ® can be used for a maximum of 30 days, irrespective of any other information given in these instructions for use, for single tooth restorations and bridges.

3. Indications and clinical benefit

The use of dental restorations made from VarseoSmile® TriniQ® 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® TriniQ® is a medical device that is intended for use by dentists, 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® TriniQ® 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® TriniQ® is a ceramic-filled hybrid material made from (meth)acrylates, ceramic fillers, initiators, additives and pigments. VarseoSmile® TriniQ® 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

7. Warnings

The following warnings must be observed when using VarseoSmile® TriniQ® in liquid form:

- Read the safety data sheet before use.
- VarseoSmile® TriniQ® must only be used for the fabrication of permanent or temporary bridges, crowns, inlays, onlays, veneers and artificial teeth following the design requirements specified in these instructions for use.
- Any deviation from the instructions for use can have a negative effect on the chemical and physical qualities and the biocompatibility of the end product.
- The device contains substances that can cause skin irritation or allergic skin reactions.
- Avoid breathing in or swallowing. May lead to irritation of the respiratory passages.
- May harm fertility or the unborn child.
- If the resin comes into contact with the skin, wash with plenty of water.
- In the event of eye contact, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if worn and if easy to do. Continue rinsing.
- If the product is swallowed, or if this is suspected, seek medical advice and call an emergency poison centre/a doctor if you feel unwell.

8. Precautions

Always wear protective clothing, safety goggles and nitrile gloves when handling VarseoSmile® TriniQ®. Further information on handling the product can be found in the safety data sheet, which is available at www.bego.com. We cannot completely rule out the possibility that reactions (e.g. intolerances or allergic reactions) could occur in isolated cases. If this occurs, the user should refrain from using VarseoSmile® TriniQ®.

Store in a well-ventilated location. Keep container closed tight. Keep locked away. Observe the storage and transport conditions. Do not use the resin after the expiration date.

These instructions for use or the relevant information contained they contain must be passed on to other users, as failure to comply with the instructions poses a high risk of fabricating an unreliable and/or unusable product that could put the user's safety at risk.

9. MR safety

VarseoSmile® TriniQ® is made from materials that are not electrically conductive, metallic or magnetic.

10. Adverse side-effects

Adverse side-effects, reactions or similar incidents, including any not listed in these instructions for use, must be immediately reported to the manufacturer or the local distributor.

11. Transport and storage

VarseoSmile® TriniQ® resin must be protected against light to prevent spontaneous polymerisation. It must be stored and transported in the original bottle at a temperature between 4°C and 35°C. Residual resin can be left in the resin tank of the 3D printer if the printer's UV light protection cover is kept closed or if the resin tank has a lightproof cover. The expiration date on the label of each original bottle specifies when the resin must be used by.

Note: If the material is used after the expiration date, the results may be unusable.

Fully cured printed objects can be stored at room temperature and protected against light.

12. Disposal

Fully cured material residue (base plate, support structure) can be disposed of with household waste. Unused resin or cleaning solutions containing resin residue must be disposed of according to local and national regulations.

13. How to use VarseoSmile® TriniQ®

VarseoSmile® TriniQ® was developed for the fabrication of dental restorations using the 3D printing process. To guarantee reliable and functional results, the following instructions must be followed.

13.1. Required equipment

Warning: It is only possible to achieve results that reliably meet the intended purpose of VarseoSmile® TriniQ® by using 3D printers, cleaning agents and UV light-curing units that have been validated and approved for processing VarseoSmile® TriniQ®, and with the processing parameters specified for VarseoSmile® TriniQ®.

Validated 3D printers	<ul style="list-style-type: none"> • Ackuretta SOL • Asiga Max UV / Max 405 • BEGO Varseo XS • Formlabs Form 4B • Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+ • Shining 3D L4D 	<p>Alpha AI version 5.0.7 or higher Composer version 1.3.3 or higher CAM Creator Print version 1.32 or higher</p> <p>For the latest Preform version, refer to https://formlabs.com/software/preform/ Netfabb Build 2117 Release 2022.0 Engine ver. 2021.0.2054.786 or higher Accuware version 3.2.0.48 or higher</p>
Validated cleaning methods	<ul style="list-style-type: none"> • Ultrasonic bath with cleaning solution • Ackuretta Cleani • Formlabs Form Wash • Rapid Shape RS Wash 	<p>See Section 13.5</p> <p>3 mins + 3 mins (IPA)</p> <p>3 mins (IPA) + spraying (IPA)</p> <p>4 mins Reservoir 1 (IPA) + 3 mins Reservoir 2 (IPA) + 3 mins drying + spraying (IPA)</p>
Validated post-curing units	<ul style="list-style-type: none"> • Ackuretta Curie / Varseo Cure • Ackuretta Curie Plus • Formlabs Fast Cure • Formlabs Form Cure • NK Optik Otofash / BEGO Otofash • Rapid Shape RS Cure • Shining 3D FabCure 2 	<p>2x 2:30 mins for P13 D8 T2.30 B0n</p> <p>2x 2 mins for P9 D80 T2.00 B0n</p> <p>2x 2 mins Lvl 1</p> <p>2x 20 mins @60°C</p> <p>2x 2000 flashes</p> <p>15 mins, both wavelengths, 100% power</p> <p>2x 5 mins @20 °C</p>
Further required equipment	<ul style="list-style-type: none"> • Ethanol 96% (EtOH), isopropanol 99% (IPA) or InovaPrint Wash (REF 41167) • Stainless-steel spatula • Spray bottle of EtOH or IPA • Cutting disc or side cutters • Possibly sandblaster 1.5 bar • Possibly blasting material 50 µm • Protective equipment 	

An overview of all 3D printers, cleaning methods and UV light-curing units validated and approved for use with VarseoSmile® TriniQ® can be found in the compatibility overview of the 3D printing system components at: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

13.2. Design requirements

The following information must be observed for the digital design of dental restorations made from VarseoSmile® TriniQ®:

Indication	Design	Image**	Permanent (12 months or more)	Tempo- rary (up to 12 months)	Design requirement
Single tooth res- torations	Fully anatomical single crown in the anterior region		✓	✓	• Minimum wall thickness for posterior and anterior teeth 0.7 mm
	Fully anatomical single crowns in the posterior region		✓	✓	• Minimum wall thickness for veneers 0.5 mm
	Veneer		✓	✓	
	Inlay, onlay		✓	✓	
Bridge construc- tions	Fully anatomical monolithic bridge constructions for the anterior and/or posterior region, up to 7 units without pontics		✓	✓	• Maximum of one pontic between two abutment crowns • Bridges in the anterior region: • Minimum wall thickness occlusal and circumferential 1.0 mm • Minimum connector cross section 14 mm²
	Fully anatomical monolithic bridge constructions for the anterior and/or posterior region with max. one pontic, up to 3 units		✓	✓	• Bridges in the posterior region: • Minimum wall thickness occlusal and circumferential 1.0 mm • Minimum connector cross section 16 mm²
	Fully anatomical monolithic bridge for the anterior and/or posterior region with max. 3 non-neighbour- ing pontics (up to 7-unit bridge constructions)		X	✓	
	Artificial teeth for connection with a denture base		✓	✓	• Minimum wall thickness 1.0 mm

** images shown are examples

13.3. Nesting

The printing parameters required for the processing of VarseoSmile® TriniQ® are given in the specific material file for your 3D printer. To select the correct material file, select your 3D printer model and VarseoSmile® TriniQ® in the corresponding nesting software. Load the desired STL file into your nesting software.

Additional printing parameters:

- Layer thickness 50 µm (preset/default)
- Horizontal alignment of the dental restorations, occlusal plane to the build platform. Exception for bridges: Align bridges at an angle of 45° to the build platform
- Automatic generation of support structures is recommended

13.4. 3D Printing

The ideal processing temperature for VarseoSmile® TriniQ® is between 18°C and 35°C. Shake the bottle for approx. 2 minutes before first use to homogenise the resin. When filling the 3D printer's resin tank, make sure that the resin is only exposed to daylight as briefly as possible. Mix the resin in the resin tank if a transparent layer is visible on the surface.

Start the 3D print job following the instruction manual provided by the manufacturer of the 3D printer. Remove the printed objects from the build platform according to the instruction manual provided by the manufacturer of the 3D printer. Use a stainless steel spatula so if necessary.

Note: Once the printed objects have been removed from the 3D printer and separated from the build platform, the following steps, namely removal of residual resin and post-curing, should be carried out without any lengthy delay or storage of the printed objects so as to prevent undesirable material changes.

13.5. Removal of residual resin

Residual resin is removed by cleaning the printed objects in an ultrasonic bath. EtOH, IPA or InovaPrint Wash® (REF 41167) can be used as the cleaning solution:

1. 3 minutes cleaning in an ultrasonic bath in reusable cleaning solution.
2. 2 minutes cleaning in an ultrasonic bath in fresh cleaning solution.
3. Spray the printed objects with EtOH or IPA.
4. Carefully dry the cleaned objects with compressed air.
5. If shiny spots remain on the printed objects, this indicates that there is still residual resin. Remove this by spraying the printed objects with EtOH or IPA. Resin residues can also be removed with a brush soaked in EtOH or IPA.
6. If necessary, dry the cleaned objects again with compressed air.

Warning: Never put EtOH or IPA into the ultrasonic bath itself. Always put it in the recommended container (REF 19621) and place the container in the ultrasonic bath filled with water. Use an explosion-proof ultrasonic bath.

Note: The specified total cleaning time should not be exceeded, as this could have a detrimental effect on the printed objects.

Note: When EtOH or IPA is used as the cleaning solution, a whitish layer may form on the surface of the dental restorations. This is a deposit of the ceramic filling in VarseoSmile® TriniQ®. The deposit is harmless and can be removed by polishing the printed objects after post-curing.

13.6. Post-curing

Remove the support structures using a cutting disc or side cutters prior to post-curing. Take care not to deform the printed objects.

Post-cure the printed objects:

Curing unit	Curing parameters	Curing process
BEGO Otoflash	2 x 2000 Flashes	Turn object between cycles

An overview of other UV light-curing units validated and approved for post-curing dental restorations made from VarseoSmile® TriniQ® can be found in Section 13.1 or at:

<https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

Note: The specified post-curing time only applies to UV light-curing units that are maintained on a regular basis.

Note: There may be a slight yellow discolouration of the printed objects after post-curing. This discolouration is normal and will soon disappear again.

Warning: If the post-curing process is interrupted due to a malfunction of the UV light-curing unit, the printed object must not be used until it has been fully cured with a complete post-curing cycle.

13.7. Finishing and further processing of printed objects

Post-cured objects made from VarseoSmile® TriniQ® can be polished with pumice stone and polishing compound. When polishing, take care not to deform the printed objects.

Post-cured objects made from VarseoSmile® TriniQ® can be customised or finished and supplemented with composite stains as well as direct and indirect composites. The current instruction manual from the manufacturer of the composite stains or composite veneering material must be observed.

Attaching crowns, inlays, onlays and veneers

- Permanent attachment of restorations made from VarseoSmile® TriniQ® onto a natural tooth can be done using fully adhesive or self-adhesive luting composites.
- Temporary attachment of restorations made from VarseoSmile® TriniQ® onto a natural tooth can be done using temporary luting cements.
- Attachment of restorations made from VarseoSmile® TriniQ® onto metal structures can be done with luting or veneering composites.

Note: The instructions of the relevant composite or cement manufacturer must always be followed.

Note: Glass ionomer cements are not suitable for attaching restorations made from VarseoSmile® TriniQ®.

Attachment of artificial teeth

Artificial teeth made from VarseoSmile® TriniQ® can be connected with cold-cured or 3D printed denture base plastics. Follow the current instructions from the manufacturer of the denture base material for how to connect the artificial teeth to the denture base. If the manufacturer of the denture base has not provided any instructions, the denture base material can be used to connect the artificial teeth to the denture base in the case of cold-cured denture bases. For 3D printed denture bases, the liquid VarseoSmile® TriniQ® resin can be used.

Cleaning post-cured objects

Fully post-cured objects made from VarseoSmile® TriniQ® can be steam-cleaned or immersed in a bath of cleaning solution.

14. Label symbols

Ref. number and symbol	Title	Description	Reference
	CE conformity mark	Indicates conformity with EU Regulation 2017/745	EU Regulation 2017/745 Appendix V
5.1.1 	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the medical device	ISO 15223-1:2021 Medical devices • Symbols to be used in the information provided by the manufacturer
5.1.3 	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured	ISO 15223-1:2021 Medical devices • Symbols to be used in the information provided by the manufacturer
5.1.4 	Use-by date	Indicates the date after which the medical device must no longer be used	ISO 15223-1:2021 Medical devices • Symbols to be used in the information provided by the manufacturer
5.1.5 	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code for identifying the batch or lot	ISO 15223-1:2021 Medical devices • Symbols to be used in the information provided by the manufacturer
5.1.6 	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number for identifying the medical device	ISO 15223-1:2021 Medical devices • Symbols to be used in the information provided by the manufacturer
5.3.2 	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs to be protected against sources of light	ISO 15223-1:2021 Medical devices • Symbols to be used in the information provided by the manufacturer
5.3.7 	Temperature limits	Indicates the temperature limits to which the medical device can safely be exposed	ISO 15223-1:2021 Medical devices • Symbols to be used in the information provided by the manufacturer
5.4.3 	Follow the printed or electronic instructions for use	Indicates the user that it is necessary to observe the instructions for use	ISO 15223-1:2021 Medical devices • Symbols to be used in the information provided by the manufacturer
5.4.4 	Caution	Indicates that care must be taken when handling the device or the control unit in the area near where the symbol is shown, or that the current situation requires caution on the part of the operator or an intervention by the operator in order to prevent unwanted consequences	ISO 15223-1:2021 Medical devices • Symbols to be used in the information provided by the manufacturer
5.7.7 	Medical device	Indicates that the object in question is a medical device	ISO 15223-1:2021 Medical devices • Symbols to be used in the information provided by the manufacturer

* This symbol is a commercial designation/registered trademark of a company that is not part of the BEGO company group.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
 Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
 Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
 E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



Instructions for use

VarseoSmile® TriniQ®

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist. For professional use only – Rx only.

1. Product description

Ceramic-filled, acrylate-based hybrid material for the fabrication of dental objects for the definitive or temporary restoration of dental defects or tooth loss in the form of single-tooth restorations (e.g. crowns, inlays, onlays, veneers), bridges and denture teeth. The hybrid material is formed into the respective dental object using the 3D printing process (SLA, DLP, LCD) and cured in a UV polymerization unit. The 3D printing as well as the polymerization take place at light wavelengths of 385 nm to 405 nm.

2. Purpose

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

Note for Canada: For the use of VarseoSmile® TriniQ® in Canada, a maximum application period of 30 days applies for single-tooth restorations and bridges, irrespective of the other information in these instructions for use.

3. Indications for use

VarseoSmile® TriniQ® is indicated as an indirect restorative for both anterior and posterior restorations, including occlusal surfaces. The VarseoSmile® TriniQ® material is used for fabricating permanent restorations such as inlays, onlays, veneers, full crown and bridge restorations. VarseoSmile® TriniQ® can also be used for the fabrication of artificial teeth and temporary crowns & bridges.

4. Users and target patient group

VarseoSmile® TriniQ® is a medical device intended for use by professionals, such as dentists, dental assistants and dental technicians, and can be used for the treatment of all patients who do not have a contraindication according to paragraph 5.

5. Contraindications

VarseoSmile® TriniQ® is contraindicated in case of known allergies to one or more ingredients. In cases of doubt, the allergy should be clarified and excluded by a specific test before using this product. The material should not be used for purposes other than those described by the manufacturer. Any deviation from the intended use, instructions for use or design requirements for the specific purpose may have a negative impact on the chemical and physical quality of the items made from this material.

6. Material properties and supply units

VarseoSmile® TriniQ® is a ceramic-filled hybrid material consisting of (meth)acrylates, ceramic fillers, initiators, additives, and pigments. VarseoSmile® TriniQ® contains VarseoSmile® TriniQ® is a polymer-based material whose setting is achieved by the extra-oral application of UV-light and contains photopolymerization initiators for this purpose (Type I, Class II, Group II material according to ISO 4049:2019).

Material properties

Flexural strength	120 MPa
Surface hardness	>90 Shore D
Wavelength	385 – 405 nm
Curing time (post curing)	See section Post Curing
Intensity for curing	>5 mW/cm ²
Depth of cure	>99 %

7. Warnings

When processing VarseoSmile® TriniQ® in liquid form, the following warnings must be observed:

- Read the safety data sheet before use.
- VarseoSmile® TriniQ® may only be used for the fabrication of definitive or temporary bridges, crowns, inlays, onlays, veneers and denture teeth according to the design requirements described in these Instructions for Use.
- Any deviation from the Instructions for Use may have a negative impact on the chemical and physical properties and biocompatibility of the final product.
- The product contains substances which may cause skin irritation or allergic skin reactions.
- Avoid inhalation or ingestion. May cause irritation to the respiratory tract.
- May damage fertility or the unborn child.
- In case of skin contact with the resin, wash with plenty of water.
- In case of eye contact, rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses if present and easily removed. Continue to rinse.
- If swallowed or suspected, seek medical advice and call a poison control center/physician if you feel unwell.

8. Precautionary measures

Wear protective clothing, goggles and nitrile gloves when handling VarseoSmile® TriniQ®. Further information on the handling of the product can be taken from the safety data sheet available at www.bego.com. It cannot be excluded that in rare cases individual reactions (e.g. incompatibilities or allergic reactions) may occur. In these cases, the user should no longer use VarseoSmile® TriniQ®.

Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. Keep under lock and key. Observe the storage and transport conditions. Do not use the resin after the expiration date.

Forward these instructions for use or the relevant information contained therein to other users of the products, as failure to observe them may result in a high risk of unreliable and/or unusable products, which may endanger the safety of the user.

9. MR Safety

VarseoSmile® TriniQ® is composed of materials that are electrically nonconductive, nonmetallic, and nonmagnetic.

10. Adverse Side-Effects

Adverse effects, reactions or similar occurrences, including those not listed in these instructions for use, should be reported immediately to the manufacturer or local distributor.

11. Transport and storage

VarseoSmile® TriniQ® resin must be protected from light to prevent spontaneous polymerization. Storage and transport must take place in the original bottle in a temperature range between 4 °C and 35 °C. Resin residues can be stored in the resin tray of the 3D printer with the UV light protection hood of the printer closed or under a light-tight cover of the resin tray. The expiry date up to which the resin can be used is indicated on the label of each original bottle.

Note: Processing the material after the expiration date may lead to unusable results. Fully polymerized printed objects can be stored at room temperature protected from light.

12. Disposal

Completely polymerized material residues (base plate, support structure) can be disposed of in household waste. Unused resin or cleaning solutions with resin residues must be disposed of in accordance with local and national regulations.

13. Processing Instruction

VarseoSmile TriniQ has been developed to produce dental objects using the 3D printing process. To ensure safe and functional results, the following instructions must be observed.

13.1. Equipment Required

Warning: Results that safely meet the indications for use of VarseoSmile® TriniQ® can only be achieved when using validated 3D printing equipment, cleaning methods and UV polymerization units.

Validated 3D printers	<ul style="list-style-type: none">• Ackuretta SOL• Asiga Max UV / Max 405• BEGO Varseo XS• Formlabs Form 4B• Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+• Shining 3D L4D	Alpha AI Version 5.0.7 or higher Composer Version 1.3.3 or higher CAM Creator Print Version 1.32 or higher For latest Preform version refer to https://formlabs.com/software/preform/ Netfabb Build 2117 Release 2022.0 Engine Ver. 2021.0.2054.786 or higher Accuware Version 3.2.0.48 or higher
Validated cleaning methods	<ul style="list-style-type: none">• Ultrasonic bath filled with cleaning agent• Ackuretta Cleani• Formlabs Form Wash• Rapid Shape RS Wash	See section 13.5 3 min + 3 min (IPA) 3 mins (IPA) + spraying (IPA) 4 min Reservoir 1 (IPA) + 3 min Reservoir 2 (IPA) + 3 min drying + spraying (IPA)
Validated post-curing units	<ul style="list-style-type: none">• Ackuretta Curie / Varseo Cure• Ackuretta Curie Plus• Formlabs Fast Cure• Formlabs Form Cure• NK Optik Otoflash / BEGO Otoflash• Rapid Shape RS Cure• Shining 3D FabCure 2	2x 2:30 min at P13 D8 T2.30 B0n 2x 2 min at P9 D80 T2.00 B0n 2x 2 mins Lvl 1 2x 20 min @60 °C w/o glycerin 2x 2000 flashes 15 min, both wavelengths, 100 % power 2x 5 min @20 °C
Further required equipment	<ul style="list-style-type: none">• Ethanol 96% (EtOH), isopropanol 99% (IPA) or InovaPrint Wash (REF 41167)• Stainless-steel spatula• Spray bottle of EtOH or IPA• Cutting wheel or side cutter• Possibly blasting unit 1.5 bar• Possibly blasting agent 50 µm• Protective equipment	Required as cleaning agent

An overview of all 3D printers, cleaning agents and UV light-curing units that have been validated and approved for use with VarseoSmile® TriniQ® can be found in the 3D printing system components compatibility overview at www.begousa.com

13.2. Design requirements

When digitally designing dental objects from VarseoSmile® TriniQ®, the following specifications must be observed:

Indication	Design	Illustration**	Permanent	Temporary ≤ 12 mos.	Design requirement
Single tooth res- torations	Fully anatomical single crown in the anterior region		✓	✓	• Minimum wall thickness for posterior and anterior teeth 0.7 mm
	Fully anatomical single crowns in the posterior region		✓	✓	• Minimum wall thickness for veneers 0.5 mm
	Veneer		✓	✓	
	Inlay, onlay		✓	✓	
Bridge con- structions	Fully anatomical monolithic bridge constructions for the anterior and/or posterior region, up to 7 units without pontics		✓	✓	• Maximum of one pontic between two abutment crowns • Bridges in the anterior region: • Minimum wall thickness occlusal and circumferential 1.0 mm • Minimum connector cross section 14 mm²
	Fully anatomical monolithic bridge constructions for the anterior and/or posterior region with max. one bridge pontic, up to 3 units		✓	✓	• Bridges in the posterior region: • Minimum wall thickness occlusal and circumferential 1.0 mm • Minimum connector cross section 16 mm²
	Fully anatomical monolithic bridge for the anterior and/or posterior region with max. 3 non-adjacent pontics (up to 7-unit bridge constructions)		X	✓	
	Denture teeth		✓	✓	• Minimum wall thickness 1.0 mm

** example

13.3. Nesting

The printing parameters required for processing VarseoSmile® TriniQ® are specified in the specific material file for your 3D printer. To select the correct set of printing parameters, select your 3D printer model and VarseoSmile® TriniQ® in the respective software. Load the desired STL-File into your software

Further printing parameters:

- Layer thickness 50 µm (preset/default)
- Horizontal alignment of dental objects, occlusal plane to the build platform; Exception for bridges: Orient bridges in an angle of 45° to the build platform
- Use automatic generation of support structures in the respective software to ensure required size, density and spacing of pins

13.4. 3D Printing

The ideal processing temperature range of VarseoSmile® TriniQ® is between 18 °C and 35 °C. Shake the bottle for approx. 2 min before first use to homogenize the resin. When transferring the resin to the resin tray of the validated 3D printer, make sure that the resin is only exposed to daylight for as short a time as possible. Mix the resin in the resin tray when a transparent layer is visible on the surface.

Start the 3D print job according to the 3D printer manufacturer's instructions for use. Remove the printed objects from the build platform according to the 3D printer manufacturer's instructions for use. If necessary, use a stainless-steel spatula for this purpose.

Note: After removal of the printed objects from the 3D printer and removal from the build platform, the subsequent steps of removal of residual resin and post-curing should be performed without prolonged interruption and storage of the printed objects to avoid undesirable material changes.

13.5. Removal of residual resin

Residual resin is removed by cleaning the printed objects in an ultrasonic bath. EtOH, IPA or InovaPrint Wash* (REF 41167) can be used as the cleaning solution:

1. 3 minutes cleaning in the ultrasonic bath in reusable cleaning solution.
2. 2 minutes cleaning in the ultrasonic bath in fresh cleaning solution.
3. Spray the printed objects with EtOH or IPA.
4. Carefully dry the cleaned objects with compressed air.
5. Remaining shiny spots on the printed objects indicate remaining residual resin. Remove this by spraying the printed objects with EtOH or IPA. Residual resin can also be removed with a brush soaked in EtOH or IPA.
6. If necessary, dry the cleaned objects again with compressed air

Warning: Especially when using EtOH or IPA as a cleaning solution, a whitish layer may form on the surface of the dental objects. An explosion-proof ultrasonic bath must be used.

Note: The specified total cleaning time should not be exceeded, otherwise the printed objects may be damaged.

Note: Especially when using EtOH or IPA as a cleaning solution, a whitish layer may form on the surface of the dental objects. This is a deposit of the ceramic filling of VarseoSmile® TriniQ®. The deposit is harmless and can be removed by polishing after post-curing of the printed objects.

13.6. Post-curing

Remove the support structures with a cutting disk or side cutter before post-curing. Take care not to deform the printed objects.

Post-cure the printed objects as shown in following table:

Curing unit	Curing parameters	Curing process
BEGO Otoflash	2 x 2000 Flashes	Turn object between cycles

An overview of other UV light-curing units that have been validated and approved for post-curing dental restorations made from VarseoSmile® TriniQ® can be found in section 13.1 or in the 3D printing system components compatibility overview at www.begousa.com

Note: The duration of post-curing specified in each case applies only to regularly maintained UV curing units.

Note: After post-curing, a slight yellowish discoloration of the printed objects may appear. This discoloration is normal and will disappear after a short time.

Warning: If there is an unintended interruption of the post-curing process, do not use the printed object until it has been polymerized under a full post-curing cycle.

13.7. Finishing and further processing of printed objects

Post-cured objects made of VarseoSmile® TriniQ® can be polished with pumice stone and polishing paste. Take care not to deform the printed objects when polishing.

Post-cured objects made of VarseoSmile® TriniQ® can be characterized or finished and supplemented with composite stains as well as direct and indirect composites. The valid instructions for use of the manufacturer of the composite stains or composite veneering material must be observed.

Cementation of bridges, crowns, inlays, onlays and veneers

- Permanent cementation of objects made of VarseoSmile® TriniQ® can be performed with fully adhesive or self-adhesive luting composites.
- Temporary cementation of objects made of VarseoSmile® TriniQ® can be performed with temporary luting cements.
- The cementation of objects made of VarseoSmile® TriniQ® on metal frameworks can be performed with adhesive luting or veneering composites.

Note: In any case, the instructions for use of the respective composite or cement manufacturer must be observed.

Note: Glass ionomer cements are not suitable for cementing objects made of VarseoSmile® TriniQ®.

Fixation of denture teeth

Denture teeth made of VarseoSmile® TriniQ® can be bonded to cold-polymerized or 3D-printed denture base resins. For this purpose, the respective valid instructions of the denture base material manufacturer for bonding denture teeth to the denture base must be observed. If the denture base manufacturer does not provide instructions for bonding the denture teeth to the denture base, the denture base material can be used to bond the denture teeth to the denture base in the case of cold-cured denture bases and the liquid VarseoSmile® TriniQ® resin can be used to bond the denture teeth to the denture base in the case of 3D-printed denture bases.

Cleaning of post-cured objects

Fully post-cured objects made of VarseoSmile® TriniQ® can be cleaned by evaporation or in an immersion bath with cleaning solution.

14. Symbols used on labels

Reference number and graphik	Title	Description	Reference
5.1.1 	Manufacturer	Indicates the manufacturer of the medical device	ISO 15223-1:2021 Medical devices • Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
5.1.3 	Date of manufacture	Indicates the date when the medical device was manufactured	ISO 15223-1:2021 Medical devices • Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
5.1.4 	Use-by date	Indicates the date after which the medical device is not to be used	ISO 15223-1:2021 Medical devices • Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
5.1.5 	Batch code	Indicates the manufacturer's batch code so that the batch or lot can be identified	ISO 15223-1:2021 Medical devices • Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
5.1.6 	Catalogue number	Indicates the manufacturer's catalogue number so that the medical device can be identified	ISO 15223-1:2021 Medical devices • Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
5.3.2 	Keep away from sunlight	Indicates a medical device that needs protection from light sources	ISO 15223-1:2021 Medical devices • Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
5.3.7 	Temperature limit	Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed	ISO 15223-1:2021 Medical devices • Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
5.4.3 	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use	Indicates the need for the user to consult the instructions for use	ISO 15223-1:2021 Medical devices • Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer
5.4.4 	Caution	Indicates that caution is necessary when operating the device or control close to where the symbol is placed, or that the current situation needs operator awareness or operator action in order to avoid undesirable consequences	ISO 15223-1:2021 Medical devices • Symbols to be used in the information provided by the manufacturer
	For professional only	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a dentist	FDA Use of Symbols in Labeling final rule
	MR safe	Indicates that the device is safe to use in magnetic resonance environment	ASTM F2503-20

* This symbol is a commercial designation/registered trademark of a company that is not part of the BEGO company group.



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.

Remarque pour le Canada : pour l'utilisation de VarseoSmile® TriniQ® au Canada, la durée d'application pour des restaurations de dents unitaires et des bridges ne doit pas dépasser 30 jours, indépendamment des autres indications stipulées dans la présente notice d'utilisation.

3. Indications et bénéfice clinique

L'utilisation de restaurations en 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 les surfaces occlusales.

- Défaut dentaire dû à un traumatisme, des caries, l'usure, l'abrasion ou encore l'érosion ou la corrosion biologique
- Affaiblissement 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

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 contient des matières susceptibles de provoquer des irritations cutanées ou des allergies cutanées.
- Éviter d'inhalier 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 clef. 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 développé pour la fabrication d'objets dentaires par impression 3D. Respecter impérativement les consignes suivantes pour garantir des résultats sûrs et fonctionnels.

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®.

Imprimantes 3D validées	<ul style="list-style-type: none">• Ackuretta SOL• Asiga Max UV / Max 405• BEGO Varseo XS• Formlabs Form 4B• Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+• Shining 3D L4D	Alpha AI, version 5.0.7 ou supérieure Composer, version 1.3.3 ou supérieure CAM Creator Print, version 1.32 ou supérieure Version actuelle de preform sur https://formlabs.com/software/preform/ Netfabb Build 2117 Release 2022.0 Engine, ver. 2021.0.2054.786 ou supérieure Accuware, version 3.2.0.48 ou supérieure
Méthodes de nettoyage validées	<ul style="list-style-type: none">• Bain à ultrasons avec solution de nettoyage• Ackuretta Cleani• Formlabs Form Wash• Rapid Shape RS Wash	Voir paragraphe 13.5 3 min + 3 min (IPA) 3 min (IPA) + vaporisation (IPA) 4 min réservoir 1 (IPA) + 3 min réservoir 2 (IPA) + 3 min séchage + vaporisation (IPA)
Équipements de post-durcissement validés	<ul style="list-style-type: none">• Ackuretta Curie / Varseo Cure• Ackuretta Curie Plus• Formlabs Fast Cure• Formlabs Form Cure• NK Optik Otofash / BEGO Otofash• Rapid Shape RS Cure• Shining 3D FabCure 2	2 fois 2 min 30 s pour P13 D8 T2.30 B0n 2 fois 2 min pour P9 D80 T2.00 B0n 2 fois 2 min Lvl 1 2 fois 20 min à 60 °C 2 fois 2 000 flashes 15 min, les deux longueurs d'onde, puissance 100 % 2 fois 5 min à 20 °C
Accessoires supplémentaires requis	<ul style="list-style-type: none">• Éthanol 96 % (EtOH), alcool isopropylique 99 % (IPA) ou InovaPrint Wash (REF 41167)• Spatule en inox• Flacon pulvérisateur d'EtOH ou d'IPA• Disque à tronçonner ou pince coupante diagonale• Le cas échéant, sableuse, 1,5 bar• Le cas échéant, abrasif 50 µm• Équipement de protection	

Vous trouverez une vue d'ensemble de toutes les imprimantes 3D, méthodes de nettoyage et photopolymérisateurs aux UV validés et homologués pour l'utilisation avec VarseoSmile® TriniQ® dans le récapitulatif des compatibilités des composants de systèmes d'impression 3D à l'adresse : <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

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
Restaurations de dents unitaires	Couronne unitaire entièrement anatomique dans la zone antérieure		✓	✓	• Épaisseur minimale de la paroi pour les dents latérales et antérieures 0,7 mm
	Couronne unitaire entièrement anatomique dans la zone latérale		✓	✓	• Épaisseur minimale de la paroi pour les facettes prothétiques 0,5 mm
	Facette prothétique		✓	✓	
	Inlay, onlay		✓	✓	
Constructions de ponts	Constructions de ponts monolithiques entièrement anatomiques pour les zones antérieure et/ou latérale jusqu'à 7 éléments sans éléments de pont		✓	✓	• Un élément de pont maximum entre deux couronnes-piliers • Ponts pour dents de la zone antérieure : • Épaisseur minimale de la paroi occlusale et périphérique 1,0 mm • Section minimale du connecteur 14 mm²
	Constructions de ponts monolithiques entièrement anatomiques pour les zones antérieure et/ou latérale avec un seul élément intermédiaire de pont jusqu'à 3 éléments		✓	✓	• Ponts dans la zone latérale : • Épaisseur minimale de la paroi occlusale et périphérique 1,0 mm • Section minimale du connecteur 16 mm²
	Bridge monolithique entièrement anatomique pour les zones antérieure et/ou latérale avec 3 éléments intermédiaires non voisins au maximum (constructions de ponts jusqu'à 7 éléments)		X	✓	
	Dents prothétiques		✓	✓	• Épaisseur minimale des parois 1,0 mm

** à titre d'exemple

13.3. Imbrication

Les paramètres d'impression requis pour la mise en œuvre de VarseoSmile® TriniQ® sont indiqués dans le fichier matériaux 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 matériaux. Charger le fichier STL désiré dans le logiciel d'imbrication.

Autres paramètres d'impression :

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

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. Il est possible d'utiliser comme solution de nettoyage de l'EtOH, de l'IPA ou de l'InovaPrint Wash® (REF 41167) :

1. 3 minutes de nettoyage en bain à ultrasons dans une solution de nettoyage réutilisable.
2. 2 minutes de nettoyage en bain à ultrasons dans une solution de nettoyage fraîche.
3. Vaporisation d'EtOH ou d'IPA sur les objets imprimés.
4. Séchage prudent des objets nettoyés à l'air comprimé.
5. Des surfaces restées brillantes indiquent la présence de restes de résine résiduelle sur les objets imprimés. Les éliminer en vaporisant de l'EtOH ou de l'IPA sur les objets imprimés. Il est également possible d'éliminer les restes de résine avec un pinceau trempé dans de l'EtOH ou de l'IPA.
6. Le cas échéant, sécher à nouveau les objets nettoyés à l'air comprimé.

Mise en garde : ne jamais verser de l'EtOH ou de l'IPA 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'utilisation d'EtOH ou d'IPA comme solution de nettoyage est susceptible de former une couche blanchâtre à la surface des objets dentaires. Il 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 la structure 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.

Durcissement des objets imprimés :

Équipement de post-durcissement	Réglage du post-durcissement	Processus de post-durcissement
BEGO Otoflash	2 fois 2 000 flashes	Tourner l'objet entre deux cycles

Une vue d'ensemble d'autres polymériseurs aux UV validés et autorisés pour le post-durcissement d'objets dentaires en VarseoSmile® TriniQ® est disponible au paragraphe 13.1 et à l'adresse :

<https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

Remarque : la durée respective indiquée pour le post-durcissement ne s'applique que pour des polymériseurs 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 polymériseur 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 maillants composites ou encore avec des composites directs ou indirects. Respecter pour cela la notice d'utilisation en vigueur du fabricant des maillants composites ou de la masse de revêtement composite.

Fixation de ponts, 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 structures 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 verres 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
5.1.1	Fabricant	Indique le fabricant du dispositif médical.	ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux • 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 • 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 • 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 • 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 • 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 • 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 • Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
5.4.3	Consulter les instructions d'utilisation ou les instructions d'utilisation électroniques	Indique à l'utilisateur qu'il est nécessaire de consulter les instructions d'utilisation.	ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux • Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
5.4.4	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 • Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux
5.7.7	Dispositif médical	Indique que l'article est un dispositif médical.	ISO 15223-1:2021 Dispositifs médicaux • Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux

* Cette appellation est une dénomination commerciale/une marque déposée d'une entreprise qui n'appartient pas au groupe BEGO.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



Instrucciones de uso

VarseoSmile® TriniQ®

1. Descripción del producto

Material híbrido con relleno cerámico y base de acrilato para la fabricación de objetos dentales para la restauración definitiva o temporal de defectos dentales o pérdida de dientes en forma de restauraciones de dientes individuales (p. ej., coronas, inlays, onlays, carillas), puentes, revestimientos sobre estructuras metálicas y dientes protésicos. El material híbrido se moldea para obtener el objeto dental correspondiente en el proceso de impresión 3D (SLA, DLP, LCD) y se endurece en una unidad de polimerización UV. Tanto la impresión 3D como la polimerización se llevan a cabo con longitudes de onda de entre 385 nm y 405 nm.

2. Finalidad prevista

Resina para la impresión 3D de restauraciones de dientes individuales, puentes y dientes artificiales.

Aviso para Canadá: Para el uso de VarseoSmile® TriniQ® en Canadá se aplica, independientemente del resto de información incluida en estas instrucciones de uso, una duración máxima de uso de 30 días para restauraciones de dientes individuales y puentes.

3. Indicaciones y beneficio clínico

La aplicación de restauraciones dentales de VarseoSmile® TriniQ® está indicada para la restauración de la función masticatoria y de la estética de dientes en la región anterior y posterior del diente, incluidas las superficies oclusales, en caso de:

- Defectos dentales debidos a traumatismos, caries, desgaste, abrasión o erosión/biocorrosión
- Debilitamiento y/o fijación incompleta de la estructura dental (displasia genética)
- Alteraciones de la posición oclusal, alteraciones de la forma y la posición
- Edentulismo parcial o total

4. Usuario y grupo de pacientes objetivo

VarseoSmile® TriniQ® es un producto sanitario previsto para su utilización por parte de personal especializado, como odontólogos, empleados especializados en Odontología y técnicos dentales, y puede emplearse para el tratamiento de cualquier paciente que no presente ninguna de las contraindicaciones enumeradas en el apartado 5.

5. Contraindicaciones

VarseoSmile® TriniQ® está contraindicado en caso de alergias conocidas a alguno(s) de los componentes. En caso de duda, se recomienda averiguar mediante una prueba específica si existe una alergia antes de la aplicación de este producto, a fin de excluir la posibilidad de una reacción alérgica. El material no debe utilizarse para otras finalidades que no sean las descritas por el fabricante. Cualquier desviación de la finalidad prevista, de las instrucciones de uso o de los requisitos de diseño para la finalidad específica puede afectar negativamente a la calidad química y física de los objetos fabricados con este material.

6. Características del material y unidad de entrega

VarseoSmile® TriniQ® es un material híbrido con relleno cerámico compuesto por (met)acrilatos, materiales de relleno cerámicos, iniciadores, aditivos y pigmentos. VarseoSmile® TriniQ® es un material de base polimérica cuyo fraguado se consigue aplicando luz UV, por lo que incluye iniciadores de fotopolimerización (material de clase 2 según ISO 4049:2019).

Características físicas

Resistencia a la flexión	120 MPa
Dureza de la superficie	>90 Shore D
Longitud de onda	385 – 405 nm

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 puentes, 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. Quítese las lentes de contacto si las lleva puestas y se pueden quitar fácilmente. Continúe enjuagando.
- En caso de ingestión o de sospecha de ingestión, consulte a un médico; en caso de malestar, llame a un centro toxicológico o a un médico.

8. Medidas de precaución

Durante el procesamiento de VarseoSmile® TriniQ®, lleve indumentaria de protección, así como gafas de protección y guantes de nitrilo. Puede consultar información adicional sobre el manejo del producto en la ficha de datos de seguridad, disponible en la dirección www.bego.com. No puede excluirse la posibilidad de que, en casos aislados, se produzcan reacciones individuales (p. ej., intolerancias o reacciones alérgicas). En estos casos, el usuario no deberá seguir utilizando VarseoSmile® TriniQ®.

Almacene el producto en un lugar bien ventilado. Mantenga el recipiente herméticamente cerrado. Guárdelo bajo llave. Observe las condiciones de almacenamiento y transporte. No siga utilizando la resina una vez expirada la fecha de caducidad.

Transmita estas instrucciones de uso o la información relevante contenida en las mismas a otros usuarios de los productos, ya que en caso de inobservancia existe un riesgo elevado de generar productos poco fiables y/o inutilizables que pueden poner en peligro la seguridad del usuario.

9. Seguridad RM

VarseoSmile® TriniQ® está compuesto por materiales no conductores de electricidad, no metálicos y no magnéticos.

10. Efectos secundarios indeseables

Los efectos adversos, reacciones u otros incidentes similares, incluidos aquellos que no están enumerados en estas instrucciones de uso, deben notificarse inmediatamente al fabricante o al distribuidor local.

11. Transporte y almacenamiento

La resina VarseoSmile® TriniQ® debe protegerse de la incidencia de la luz, a fin de evitar una polimerización espontánea. El almacenamiento y el transporte deben realizarse en la botella original y en un rango de temperatura de entre 4 °C y 35 °C. Es posible guardar restos de resina en la cubeta para resina de la impresora 3D si la cubierta de protección contra luz UV de la impresora está cerrada, o bajo una cubierta de la cubeta para resina que no deje pasar la luz. En la etiqueta de cada botella original hay indicada una fecha de caducidad hasta la cual puede utilizarse la resina.

Nota: Un procesamiento del material una vez expirada la fecha de caducidad puede producir resultados inutilizables.

Los objetos de impresión completamente polimerizados pueden almacenarse a temperatura ambiente protegidos contra la incidencia de la luz.

12. Eliminación

Los restos de material completamente polimerizados (placa de base, estructura de apoyo) pueden eliminarse con la basura doméstica. La resina no utilizada o las soluciones de limpieza que contengan restos de resina deben eliminarse según las disposiciones locales y nacionales.

13. Instrucciones de procesamiento

VarseoSmile® TriniQ® ha sido desarrollado para la fabricación de objetos dentales mediante el proceso de impresión 3D. Para garantizar unos resultados seguros y funcionales, deben observarse las siguientes indicaciones.

13.1. Equipamiento necesario

Advertencia: Únicamente utilizando impresoras 3D, productos de limpieza y unidades de polimerización UV validadas y autorizadas para el procesamiento de VarseoSmile® TriniQ® con los parámetros de procesamiento especificados para VarseoSmile® TriniQ® pueden obtenerse resultados que cumplen de forma segura la finalidad prevista de VarseoSmile® TriniQ®.

Impresoras 3D validadas	<ul style="list-style-type: none"> Akkuretta SOL Asiga Max UV / Max 405 BEGO Varseo XS Formlabs Form 4B Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+ Shining 3D L4D 	Alpha AI, versión 5.0.7 o superior Composer, versión 1.3.3 o superior CAM Creator Print, versión 1.32 o superior Versión actual de PreForm, en https://formlabs.com/software/preform/ Netfabb, comp. 2117 Versión 2022.0, v. motor 2021.0.2054.786 o superior AccuWare, versión 3.2.0.48 o superior
Métodos de limpieza validados	<ul style="list-style-type: none"> Baño de ultrasonidos con solución de limpieza Akkuretta Cleani Formlabs Form Wash Rapid Shape RS Wash 	Ver sección 13.5 3 min + 3 min (IPA) 3 min (IPA) + pulverización (IPA) 4 min depósito 1 (IPA) + 3 min depósito 2 (IPA) + 3 min secado + pulverización (IPA)
Equipos de reendurecimiento validados	<ul style="list-style-type: none"> Akkuretta Curie / Varseo Cure Akkuretta Curie Plus Formlabs Fast Cure Formlabs Form Cure NK Optik Otofash / BEGO Otofash Rapid Shape RS Cure Shining 3D FabCure 2 	2 x 2-30 min con P13 D8 T2.30 B0n 2 x 2 min con P9 D80 T2.00 B0n 2 x 2 min, nivel 1 2 x 20 min a 60 °C 2 x 2000 destellos 15 min, ambas longitudes de onda, 100 % de potencia 2 x 5 min a 20 °C
Accesorios adicionales necesarios	<ul style="list-style-type: none"> Etanol 96 % (EtOH), isopropanol 99 % (IPA) o InovaPrint Wash (REF 41167) Espátula de acero inoxidable Pulverizador con EtOH o IPA Disco separador o alicates de corte lateral Si procede, arenadora 1,5 bar Si procede, material de arenado 50 µm Equipo de protección individual 	

Puede consultar una vista general de todas las impresoras 3D, métodos de limpieza y equipos de polimerización UV validados y autorizados para el uso con VarseoSmile® TriniQ® en la vista general de compatibilidad de los componentes del sistema de impresión 3D, en: <https://iberia.bego.com/la-impresion-3d/impresoras-compatibles/>

* Este símbolo es una denominación comercial/marca registrada de una empresa que no pertenece al grupo empresarial BEGO.

13.2. Requisitos de diseño

Durante el diseño digital de objetos dentales de VarseoSmile® TriniQ® deben observarse las siguientes indicaciones:

Indicación	Diseño	Figura**	Permanente (12 meses o más)	Temporal (hasta 12 meses)	Requisito de diseño
Restauraciones de dientes individuales	Corona individual totalmente anatómica en la región anterior		✓	✓	• Grosor de pared mínimo de dientes posteriores y dientes anteriores 0,7 mm
	Corona individual totalmente anatómica en la región posterior		✓	✓	• Grosor de pared mínimo con carillas 0,5 mm
	Carilla		✓	✓	
	Inlay, onlay		✓	✓	
Estructuras de puente	Estructuras de puente monolíticas totalmente anatómicas para la región anterior y/o posterior con hasta 7 piezas sin elementos de puente		✓	✓	• Como máximo un elemento de puente entre dos pilares de corona
	Estructuras de puente monolíticas totalmente anatómicas para la región anterior y/o posterior con máx. una pieza de puente intermedia de hasta 3 piezas		✓	✓	• Puentes en la región anterior: • Grosor de pared mínimo oclusal y circunferencial 1,0 mm • Sección transversal mínima del conector 14 mm ²
	Puentes monolíticos totalmente anatómicos para la región anterior y/o posterior con máx. 3 piezas intermedias no adyacentes (estructuras de puente de hasta 7 piezas)		X	✓	• Puentes en la región posterior: • Grosor de pared mínimo oclusal y circunferencial 1,0 mm • Sección transversal mínima del conector 16 mm ²
	Dientes protésicos para la unión a una base protésica		✓	✓	• Grosor de pared mínimo 1,0 mm

** a modo de ejemplo

13.3. Anidamiento

Los parámetros de impresión necesarios para el procesamiento de VarseoSmile® TriniQ® se indican en el archivo de materiales específico para su impresora 3D. Para seleccionar el archivo de materiales correcto, elija su modelo de impresora 3D y VarseoSmile® TriniQ® en el software de anidamiento correspondiente. Cargue el archivo STL deseado en su software de anidamiento.

Otros parámetros de impresión:

- Grosor de capa 50 µm (predefinido/por defecto)
- Alineación horizontal de los objetos dentales, plano de oclusión hacia la plataforma de construcción; excepción para puentes: alinee los puentes en un ángulo de 45° respecto a la plataforma de construcción
- Se recomienda la generación automática de estructuras de apoyo

13.4. Impresión 3D

El rango de temperatura de procesamiento ideal de VarseoSmile® TriniQ® es de entre 18 °C y 35 °C. Agite la botella durante aprox. 2 minutos antes del primer uso para homogeneizar la resina. Al verterla en la cubeta para resina de la impresora 3D validada, la resina debe exponerse durante el menor tiempo posible a la luz diurna. Mezcle la resina en la cubeta para resina si hay una capa transparente visible en la superficie.

Inicie el encargo de impresión 3D según las instrucciones de uso del fabricante de la impresora 3D. Retire los objetos impresos de la plataforma de construcción según las instrucciones de uso del fabricante de la impresora 3D. Para ello, utilice una espátula de acero inoxidable si fuera necesario.

Nota: Una vez retirados los objetos impresos de la impresora 3D y de la plataforma de construcción, deben llevarse a cabo los pasos siguientes, es decir, eliminación de la resina excedente y reendurecimiento, sin que haya una interrupción prolongada y un almacenamiento de los objetos impresos, a fin de evitar alteraciones no deseadas del material.

13.5. Eliminación de la resina excedente

La eliminación de la resina excedente se realiza limpiando los objetos impresos en un baño de ultrasonidos. Como solución de limpieza puede utilizarse EtOH, IPA o InovaPrint Wash* (REF 41167):

1. 3 minutos de limpieza en baño de ultrasonidos en una solución de limpieza reutilizable.
2. 2 minutos de limpieza en baño de ultrasonidos en una solución de limpieza recién preparada.
3. Pulverice el objeto impreso con EtOH o IPA.
4. Secado minucioso de los objetos limpios con aire comprimido.
5. Si quedan puntos brillantes en los objetos impresos, esto es un indicio de que sigue habiendo resina excedente. Elimínela pulverizando los objetos impresos con EtOH o IPA. Los restos de resina también pueden eliminarse utilizando un pincel embebido en EtOH o IPA.
6. Seque los objetos limpios de nuevo con aire comprimido si fuera necesario.

Advertencia: No vierta nunca el EtOH o IPA directamente en el baño de ultrasonidos, sino en el recipiente recomendado (REF 19621) dentro del baño de ultrasonidos lleno de agua. Se debe utilizar un baño de ultrasonidos a prueba de explosiones.

Nota: No debe superarse la duración total indicada de la limpieza, dado que, en caso contrario, podrían producirse daños en los objetos impresos.

Nota: Si se utiliza EtOH o IPA como solución de limpieza, puede producirse la formación de una capa blanquecina en la superficie de los objetos dentales. Se trata de una sedimentación del relleno cerámico de VarseoSmile® TriniQ®. Esta sedimentación es inocua y puede eliminarse puliendo los objetos impresos tras el reendurecimiento.

13.6. Reendurecimiento

Retire las estructuras de apoyo antes del reendurecimiento con un disco separador o unos alicates de corte lateral. Tenga cuidado de no deformar los objetos impresos.

Efectúe el reendurecimiento de los objetos impresos:

Equipo de reendurecimiento	Configuración del reendurecimiento	Proceso de reendurecimiento
BEGO Otoflash	2 x 2000 destellos	Gire el objeto entre los ciclos

Hay disponible una vista general de equipos de polimerización UV validados y autorizados para el reendurecimiento de objetos dentales de VarseoSmile® TriniQ® en la sección 13.1 o en:

<https://iberia.bego.com/la-impresion-3d/impresoras-compatibles/>

Nota: La duración del reendurecimiento indicada en cada caso solo es válida para unidades de polimerización UV sometidas a un mantenimiento regular.

Nota: Después del reendurecimiento, los objetos impresos pueden presentar una ligera coloración amarillenta. Esta coloración es normal y desaparece tras un breve periodo de tiempo.

Advertencia: Si se produce una interrupción del reendurecimiento a causa de un fallo de funcionamiento de la unidad de polimerización UV, el objeto impreso no debe utilizarse hasta que se haya polimerizado sometándolo a un ciclo de reendurecimiento completo.

13.7. Perfeccionamiento y procesamiento posterior de objetos impresos

Los objetos reendurecidos de VarseoSmile® TriniQ® pueden pulirse con una piedra pómez y una pasta pulidora. Durante el pulido, tenga cuidado de no deformar los objetos impresos.

Los objetos reendurecidos de VarseoSmile® TriniQ® pueden personalizarse o retocarse y complementarse con tintes para composite, así como con composites directos e indirectos. Deben observarse las instrucciones de uso del fabricante del tinte para composite o la masa de revestimiento para composite.

Fijación de puentes, coronas, inlays, onlays y carillas

- La fijación definitiva de objetos de VarseoSmile® TriniQ® en el diente natural puede realizarse con composites de fijación totalmente adhesivos o autoadhesivos.
- La fijación temporal de objetos de VarseoSmile® TriniQ® en el diente natural puede realizarse con cementos de fijación temporales.
- La fijación de objetos de VarseoSmile® TriniQ® en estructuras metálicas puede realizarse con composites de fijación o de revestimiento.

Nota: En cualquier caso, deben observarse las instrucciones de uso del fabricante del composite o cemento correspondiente.

Nota: Los cementos de ionómero de vidrio no son adecuados para la fijación de objetos de VarseoSmile® TriniQ®.

Fijación de dientes protésicos

Los dientes protésicos de VarseoSmile® TriniQ® pueden unirse con materiales plásticos para bases protésicas polimerizadas en frío o impresas en 3D. Para ello deben observarse las respectivas instrucciones aplicables del fabricante del material para bases protésicas para la unión de dientes protésicos a la base protésica. Si el fabricante de la base protésica no facilita ninguna instrucción para la unión de los dientes protésicos a la base protésica, en el caso de las bases protésicas polimerizadas en frío puede utilizarse el material para bases protésicas para la unión de los dientes protésicos a la base protésica,

y en el caso de las bases protésicas impresas en 3D puede utilizarse la resina VarseoSmile® TriniQ® líquida para la unión de los dientes protésicos a la base protésica.

Limpieza de objetos reendurecidos

Los objetos completamente reendurecidos de VarseoSmile® TriniQ® pueden limpiarse por vapor o en un baño de inmersión con solución de limpieza.

14. Símbolos del etiquetado

Número de referencia y gráfico	Título	Descripción	Referencia
	Marcado CE de conformidad	Indica la conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745	Reglamento (UE) 2017/745 Anexo V
5.1.1	Fabricante	Indica el fabricante del producto sanitario	ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios • Símbolos que deben utilizarse en el marco de la información facilitada por el fabricante
5.1.3	Fecha de fabricación	Indica la fecha en que se fabricó el producto sanitario	ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios • Símbolos que deben utilizarse en el marco de la información facilitada por el fabricante
5.1.4	Fecha de caducidad	Indica la fecha después de la cual no se ha de utilizar el producto sanitario	ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios • Símbolos que deben utilizarse en el marco de la información facilitada por el fabricante
5.1.5	Código de lote	Indica el código de lote del fabricante de forma que se pueda identificar el lote	ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios • Símbolos que deben utilizarse en el marco de la información facilitada por el fabricante
5.1.6	Número de catálogo	Indica el número de catálogo del fabricante de forma que se pueda identificar el producto sanitario	ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios • Símbolos que deben utilizarse en el marco de la información facilitada por el fabricante
5.3.2	Manténgase fuera de la luz del sol	Indica un producto sanitario que precisa protección frente a las fuentes de luz	ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios • Símbolos que deben utilizarse en el marco de la información facilitada por el fabricante
5.3.7	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el producto sanitario de forma segura	ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios • Símbolos que deben utilizarse en el marco de la información facilitada por el fabricante
5.4.3	Consúltense las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas	Indica la necesidad de que el usuario consulte las instrucciones de uso	ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios • Símbolos que deben utilizarse en el marco de la información facilitada por el fabricante
5.4.4	Precaución	Indica que, cerca del lugar en el que se ha colocado el símbolo, hay que tener cuidado con el manejo del equipo o con el control, o que la situación actual requiere la atención del operador o una intervención por parte del mismo para evitar consecuencias no deseadas	ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios • Símbolos que deben utilizarse en el marco de la información facilitada por el fabricante
5.7.7	Producto sanitario	Indica que el objeto en cuestión es un producto sanitario	ISO 15223-1:2021 Productos sanitarios • Símbolos que deben utilizarse en el marco de la información facilitada por el fabricante

* Este símbolo es una denominación comercial/marca registrada de una empresa que no pertenece al grupo empresarial BEGO.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
 Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
 Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
 E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



Istruzioni per l'uso

VarseoSmile® TriniQ®

1. Descrizione del prodotto

Materiale ibrido riempito in ceramica a base di acrilato per la realizzazione 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 rispettivo oggetto dentale mediante processo di stampa 3D (SLA, DLP, LCD) e polimerizzato in un polimerizzatore. Sia la stampa 3D che la polimerizzazione avvengono a lunghezze 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.

Indicazioni per il Canada: Per l'utilizzo di VarseoSmile® TriniQ® in Canada, per i restauri singoli e ponti si applica una durata di utilizzo massima di 30 giorni, indipendentemente dalle altre informazioni contenute nelle presenti istruzioni per l'uso.

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 dubbio, l'allergia 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).

Proprietà fisiche

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

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 protesi 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 antiveneni/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 o 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 RM

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 i 4°C e i 35°C. È possibile conservare i residui di 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.

13. Istruzioni per la lavorazione

VarseoSmile® TriniQ® è stato sviluppato per la realizzazione di oggetti dentali mediante il processo di stampa 3D. Per garantire risultati sicuri e funzionali, osservare le indicazioni che seguono.

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.

Stampanti 3D convalidate	<ul style="list-style-type: none"> • Ackuretta SOL • Asiga Max UV / Max 405 • BEGO Varseo XS • Formlabs Form 4B • Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+ • Shining 3D L4D 	Alpha AI Versione 5.0.7 o successiva Composer Versione 1.3.3 o successiva CAM Creator Print Versione 1.32 o successiva Versione Preform attuale all'indirizzo https://formlabs.com/it/software/preform/ Netfabb Build 2117 Release 2022.0 Engine Ver. 2021.0.2054.786 o successiva Accuware Versione 3.2.0.48 o successiva
Metodi di pulizia convalidati	<ul style="list-style-type: none"> • Bagno ad ultrasuoni con soluzione detergente • Ackuretta Cleani • Formlabs Form Wash • Rapid Shape RS Wash 	Vedere paragrafo 13.5 3 min + 3 min (IPA) 3 min (IPA) + spruzzatura (IPA) 4 min serbatoio 1 (IPA) + 3 min serbatoio 2 (IPA) + 3 min asciugatura + spruzzatura (IPA)
Dispositivi di polimerizzazione convalidati	<ul style="list-style-type: none"> • Ackuretta Curie / Varseo Cure • Ackuretta Curie Plus • Formlabs Fast Cure • Formlabs Form Cure • NK Optik Otofash / BEGO Otofash • Rapid Shape RS Cure • Shining 3D FabCure 2 	2x 2:30 min per P13 D8 T2.30 B0n 2x 2 min per P9 D80 T2.00 B0n 2x 2 min Lvl 1 2x 20 min @60 °C 2x 2000 lampeggi 15 min, entrambe le lunghezze d'onda, 100 % Power 2x 5 min @20 °C
Ulteriori accessori necessari	<ul style="list-style-type: none"> • Etanolo 96 % (EtOH), Isopropanolo 99 % (IPA) o InovaPrint Wash (REF 41167) • Spatola in acciaio inossidabile • Flacone spray con EtOH o IPA • Disco separatore o tronchese a taglio laterale • Se necessario, sabbatrice da 1,5 bar • Se necessario, sabbatrice da 50 µm • Dispositivi di protezione 	

Una panoramica di tutte le stampanti 3D, i metodi di pulizia e i dispositivi di fotopolimerizzazione UV convalidati e autorizzati per l'utilizzo in combinazione con VarseoSmile® TriniQ® è disponibile nella panoramica sulla compatibilità dei componenti della stampante 3D all'indirizzo: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

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

Indicazione	Progettazione	Figura**	Permanente (12 mesi e oltre)	Provviso- riorio (fino a design 12 mesi)	
Restauro singoli	Corone singole completamente anatomiche nell'area dei denti frontali		✓	✓	• Spessore minimo della parete dei denti laterali e denti frontali 0,7 mm • Spessore minimo della parete con veneer 0,5 mm
	Corone singole completamente anatomiche nell'area dei denti laterali		✓	✓	
	Veneer		✓	✓	
	Inlay, onlay		✓	✓	
Ponti dentali	Ponti dentali monolitici completamente anatomici per l'area dei denti frontali o laterali fino a 7 elementi senza elementi del ponte		✓	✓	• Massimo un elemento ponte fra due corone pilastro • Ponti nell'area anteriore: • Spessore minimo della parete occlusale e perimetrale 1,0 mm • Sezione per connettori minima 14 mm² • Ponti nell'area laterale: • Spessore minimo della parete occlusale e perimetrale 1,0 mm • Sezione per connettori minima 16 mm²
	Ponti dentali monolitici completamente anatomici per l'area dei denti frontali o laterali con max. un elemento intermedio fino a 3 elementi		✓	✓	
	Ponti dentali monolitici completamente anatomici per l'area dei denti frontali o laterali con max. 3 elementi intermedi non adiacenti (ponti costituiti da fino a 7 elementi)		X	✓	
	Denti protesici per il fissaggio a una base protesica		✓	✓	

** esempio

13.3. Nesting
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 (predefinito / 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 piattaforma 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 EtOH, IPA o InovaPrint Wash® (CODICE 41167):

1. 3 minuti di pulizia in bagno a ultrasuoni con soluzione detergente riutilizzabile.
2. 2 minuti di pulizia in bagno a ultrasuoni con soluzione detergente nuova.
3. Nebulizzare gli oggetti stampati con EtOH o IPA.
4. Asciugare accuratamente gli oggetti stampati con aria compressa.
5. Eventuali punti ancora lucidi sugli oggetti stampati indicano la presenza di residui di resina. Per rimuoverli, nebulizzare gli oggetti stampati con EtOH o IPA. I residui di resina possono essere rimossi anche con un pennello imbevuto di EtOH o IPA.
6. Se necessario, asciugare nuovamente gli oggetti con aria compressa.

Avvertenza: L'EtOH o IPA 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: L'utilizzo di EtOH o IPA come soluzione detergente può comportare la formazione di uno strato biancastro sulla superficie degli oggetti dentali. 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.

Dispositivo di polimerizzazione	Impostazioni per la polimerizzazione	Processo di polimerizzazione
BEGO Otoflash	2 x 2000 flash	Girare l'oggetto tra un ciclo e l'altro

Una panoramica di tutti i polimerizzatori convalidati e approvati per il post-indurimento degli oggetti dentali realizzati in VarseoSmile® TriniQ® è disponibile al paragrafo 13.1 o all'indirizzo: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

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

Nota: Al termine 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 o rielaborati e integrati con supercolori in composito e compositi diretti e indiretti. Osservare le istruzioni per l'uso applicabili del fabbricante dei supercolori in composito o 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 autoadesivi.
 - 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 vetroinometro 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.

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.	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici • Simboli da utilizzare nel contesto delle informazioni che il fabbricante deve fornire
5.1.3 	Data di fabbricazione	Indica la data di fabbricazione del dispositivo medico.	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici • 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 • 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 consentire l'identificazione.	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici • 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 • 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 • 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 medico può essere esposto in sicurezza.	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici • Simboli da utilizzare nel contesto delle informazioni che il fabbricante deve fornire
5.4.3 	Osservare le istruzioni per l'uso o le istruzioni per l'uso elettroniche.	Indica all'utilizzatore che è necessario seguire le istruzioni per l'uso.	ISO 15223-1:2021 Dispositivi medici • 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 • 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 • Simboli da utilizzare nel contesto delle informazioni che il fabbricante deve fornire

* Questo marchio è una denominazione commerciale/un marchio registrato di un'azienda che non appartiene al gruppo BEGO.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



Gebruiksaanwijzing

VarseoSmile® TriniQ®

1. Productbeschrijving

Keramisch gevuld hybride materiaal op acrylaatbasis 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 geraamten en prothesetanden. Het hybride materiaal wordt in een 3D-printproces (SLA, DLP, LCD) gevormd tot het betreffende tandheelkundige object en uitgehard in een UV-polymerisatieapparaat. Het 3D-printen en de polymerisatie vinden plaats bij lichtgolflengten van 385 nm tot 405 nm.

2. Beoogd doeleinde

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

Aanwijzing voor Canada: voor het gebruik van VarseoSmile® TriniQ® in Canada geldt onafhankelijk van de overige informatie in deze gebruiksaanwijzing voor restauraties van losse elementen en bruggen een maximale gebruiksduur van 30 dagen.

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, cariës, slijtage, abrasie of erosie/ biocorrosie
- verzwakking en/of onvolledige aanleg van de tandstructuur (genetische dysplasie)
- veranderingen van beetpositie, vorm en ligging
- gedeeltelijke of volledige tandeloosheid

4. Gebruikers en patiëntendoelgroep

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 gecontra-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 fysieke kwaliteit van de voorwerpen die van dit materiaal worden gemaakt.

6. Materiaalkwaliteit en leveringsseenheid

VarseoSmile® TriniQ® is een keramisch gevuld hybride materiaal dat bestaat uit (meth-)acrylaten, keramische vulstoffen, initiators, additieven en pigmenten. VarseoSmile® TriniQ® is een materiaal op polymere basis 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
Golflengte	385 – 405 nm

7. Waarschuwingen

Bij de verwerking van VarseoSmile® TriniQ® in vloeibare vorm dient goed nota te worden genomen van de volgende waarschuwingen:

- lees vóór gebruik het veiligheidsinformatieblad.
- VarseoSmile® TriniQ® mag uitsluitend worden gebruikt voor de vervaardiging van definitieve of tijdelijke bruggen, kronen, inlays, onlays, veneers en prothesetanden conform de in deze gebruiksaanwijzing beschreven constructievereisten.
- elke afwijking van de gebruiksaanwijzing kan negatieve uitwerkingen hebben op de chemische en fysieke eigenschappen en de biocompatibiliteit van het eindproduct.
- het hulpmiddel bevat stoffen die huidirritaties of allergische huidreacties kunnen veroorzaken.
- vermijd inademen of inslikken. Kan leiden tot irritaties van de luchtwegen.
- kan schadelijk zijn voor de vruchtbaarheid of het ongeboren kind.
- bij huidcontact met de hars moet de huid met overvloedig water worden gewassen.
- bij oogcontact moeten de ogen enkele minuten lang voorzichtig met water worden uitgespoeld. Verwijder contactlenzen, als deze aanwezig zijn en gemakkelijk kunnen worden uitgenomen. Blijf spoelen.
- bij inslikken of het vermoeden hiervan moet een arts worden geraadpleegd en wanneer de gedupeerde zich niet lekker voelt, moet het vergiftigingencentrum/een arts worden gebeld.

8. Voorzorgsmaatregelen

Draag bij de verwerking van VarseoSmile® TriniQ® beschermende kleding evenals een veiligheidsbril en nitrilhandschoenen. Meer informatie over het hanteren van het hulpmiddel vindt u in het veiligheidsinformatieblad dat op www.bego.com beschikbaar is. Het valt niet helemaal uit te sluiten dat in zeldzame gevallen individuele reacties (bijv. overgevoeligheid of allergische reacties) kunnen optreden. In deze gevallen dient de gebruiker VarseoSmile® TriniQ® niet meer te gebruiken.

Bewaar het product op een goed geventileerde plek. Houd de verpakking goed gesloten. Bewaar het product achter slot en grendel. Er moet goed nota worden genomen van de opslag- en transportvoorwaarden. De hars mag na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum niet meer worden gebruikt.

Geef deze gebruiksaanwijzing of de daarin aanwezige relevante informatie aan andere gebruikers van de hulpmiddelen door, aangezien bij veronachtzaming ervan een groot risico op het ontstaan van onbetrouwbare en/of onbruikbare producten bestaat, die de veiligheid van de gebruiker in gevaar kunnen brengen.

9. MR-veiligheid

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

10. Ongewenste bijwerkingen

Ongewenste werkingen, reacties of soortgelijke incidenten, waaronder ook die incidenten die niet in deze gebruiksaanwijzing zijn vermeld, moeten onmiddellijk bij de fabrikant of de lokale distributeur worden gemeld.

11. Transport en opslag

VarseoSmile® TriniQ®-hars moet worden beschermd tegen lichtinval om spontane polymerisatie te vermijden. Opslag en transport moeten plaatsvinden in de originele fles in een temperatuurbereik tussen 4 °C en 35 °C. Het bewaren van harsresten in de harsbak van de 3D-printer is bij gesloten uv-lichtkap van de printer of onder een lichtdichte afdekking van de harsbak mogelijk. Op het etiket van elke originele fles staat een vervaldatum tot wanneer de hars kan worden gebruikt.

Aanwijzing: verwerking van het materiaal na verstrijken van de vervaldatum kan leiden tot niet-buikbare resultaten.

Volledig gepolymeriseerde printobjecten kunnen op kamertemperatuur tegen lichtinval beschermd worden opgeslagen.

12. Afvoer

Volledig gepolymeriseerde materiaalresten (onderplaat, ondersteunende structuur) kunnen samen met het huisvuil worden afgevoerd. Onverbruikte hars of reinigingsoplossingen met harsresten moeten overeenkomstig de lokale en nationale voorschriften worden afgevoerd.

13. Verwerkingsinstructies

VarseoSmile® TriniQ® werd ontwikkeld om met behulp van het 3D-printproces tandheelkundige objecten te vervaardigen. Om betrouwbare en functionele resultaten te waarborgen, moet goed nota worden genomen van de volgende aanwijzingen.

13.1. Benodigde uitrusting

Waarschuwing: alleen bij het gebruik van gevalideerde en voor de verwerking van VarseoSmile® TriniQ® vrijgegeven 3D-printers, reinigingsmiddelen en UV-polymerisatieapparaten met de voor VarseoSmile® TriniQ® vastgelegde verwerkingsparameters kunnen resultaten worden bereikt die veilig voldoen aan het beoogde doeleinde van VarseoSmile® TriniQ®.

Gevalideerde 3D-printers	<ul style="list-style-type: none"> • Accuretta SOL • Asiga Max UV / Max 405 • BEGO Varseo XS • Formlabs Form 4B • Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+ • Shining 3D L4D 	Alpha AI versie 5.0.7 of hoger Composer versie 1.3.3 of hoger CAM Creator Print versie 1.32 of hoger Actuele Preform-versie op https://formlabs.com/software/preform/ Netfabb Build 2117 Release 2022.0 Engine ver. 2021.0.2054.786 of hoger Accuware versie 3.2.0.48 of hoger
Gevalideerde reinigingsmethoden	<ul style="list-style-type: none"> • Ultrasoonbad met reinigingsoplossing • Ackuretta Cleani • Formlabs Form Wash • Rapid Shape RS Wash 	Zie hoofdstuk 13.5 3 min + 3 min (IPA) 3 min (IPA) + afsproeien (IPA) 4 min reservoir 1 (IPA) + 3 min reservoir 2 (IPA) + 3 min drogen + afsproeien (IPA)
Gevalideerde nahardingsapparaten	<ul style="list-style-type: none"> • Accuretta Curie/Varseo Cure • Accuretta Curie Plus • Formlabs Fast Cure • Formlabs Form Cure • NK Optik Otoflash/BEGO Otoflash • Rapid Shape RS Cure • Shining 3D FabCure 2 	2 x 2:30 min bij P13 D8 T2.30 BOn 2 x 2 min bij P9 D80 T2.00 BOn 2 x 2 min Lvl 1 2 x 20 min op 60 °C 2 x 2000 flitsen 15 min, beide golflengtes, 100% vermogen 2 x 5 min op 20 °C
Extra benodigd toebehoren	<ul style="list-style-type: none"> • Ethanol 96% (EtOH), Isopropanol 99% (IPA) of InovaPrint Wash (REF 41167) • Roestvrijstalen spatel • Spuitfles met EtOH of IPA • Doorslijpschijf of zijknijptang • Evt. straalinstallatie 1,5 bar • Evt. straalmiddel 50 µm • Beschermingsmiddelen 	

Een overzicht van alle 3D-printers, reinigingsmethoden en UV-lichthardingsapparaten die voor het gebruik met VarseoSmile® TriniQ® gevalideerd en goedgekeurd zijn, is te vinden in het compatibiliteitsoverzicht van de 3D-printstelsysteemcomponenten op: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

* Dit teken is een handelsmerk/gedeponeerd merk van een onderneming die niet tot de BEGO-bedrijfsgroep behoort.

13.2. Constructievereisten

Bij de digitale constructie van tandheelkundige objecten die zijn gemaakt van VarseoSmile® TriniQ® moet goed nota worden genomen van de volgende aanwijzingen:

Indicatie	Design	Afbeelding**	Permanente (12 maanden en langer)	Tijdelijk (max. 12 maanden)	Designvereiste
Restauraties van losse elementen	Volledig anatomische losse kroon voor frontale elementen		✓	✓	<ul style="list-style-type: none">• Minimale wanddikte laterale en frontale elementen 0,7 mm• Minimale wanddikte bij veneers 0,5 mm
	Volledig anatomische losse kroon voor laterale elementen		✓	✓	
	Veneer		✓	✓	
	Inlay, onlay		✓	✓	
Brugconstructies	Volledig anatomische monolitische brugconstructies voor de frontale en laterale elementen tot max. 7 elementen zonder brugelementen		✓	✓	<ul style="list-style-type: none">• Maximaal één brugelement tussen twee pijlerkronen• Bruggen voor frontale elementen:• Minimale wanddikte occlusaal en rondlopend 1,0 mm• Minimale verbindingsstukdoorsnede 14 mm²• Bruggen voor laterale elementen:• Minimale wanddikte occlusaal en rondlopend 1,0 mm• Minimale verbindingsstukdoorsnede 16 mm²
	Volledig anatomische monolitische brugconstructies voor de frontale en/of laterale elementen met max. één brugtussenelement tot max. 3 elementen		✓	✓	
	Volledig anatomische monolitische brug voor de frontale en/of laterale elementen met max. 3 niet-aangrenzende tussenelementen (brugconstructies met max. 7 elementen)		✗	✓	
	Prothesetanden voor verbinding met een prothesebasis		✓	✓	

**exemplarisch

13.3. Nesting

De voor de verwerking van VarseoSmile® TriniQ® noodzakelijke printparameters staan vermeld in het specifieke materiaalbestand voor uw 3D-printer. Om het juiste materiaalbestand te selecteren, selecteert u uw 3D-printermodel en VarseoSmile® TriniQ® in de betreffende nesting-software. Laad het gewenste STL-bestand in uw nesting-software.

Verdere printparameters:

- laagdikte 50 µm (vooringesteld/default)
- horizontale uitlijning van de tandheelkundige objecten, occlusaal vlak t.o.v. opbouwvlak; uitzondering voor bruggen: lijn bruggen in een hoek van 45° t.o.v. het opbouwvlak uit
- automatisch genereren van ondersteunende structuren wordt aanbevolen

13.4. 3D-printen

Het ideale verwerkingstemperatuurbereik van VarseoSmile® TriniQ® ligt tussen 18 °C en 35 °C. Schud de fles vóór het eerste gebruik ca. 2 minuten lang om de hars te homogeniseren. Let er bij het vullen van de harsbak van de gevalideerde 3D-printer op dat de hars zo kort mogelijk aan daglicht wordt blootgesteld. Meng de hars in de harsbak wanneer er op het oppervlak een transparante laag te zien is.

Start de 3D-printopdracht volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de 3D-printer. Verwijder de geprinte objecten volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de 3D-printer van het opbouwvlak. Gebruik hiervoor evt. een roestvrijstalen spatel.

Aanwijzing: nadat de geprinte objecten uit de 3D-printer en van het opbouwvlak zijn verwijderd, moeten de volgende stappen voor het verwijderen van resthars evenals het naharden zonder langere onderbreking en opslag van de geprinte objecten worden uitgevoerd om ongewenste materiaalveranderingen te vermijden.

13.5. Verwijderen van resthars

Het verwijderen van resthars vindt plaats door de geprinte objecten in een ultrasoonbad te reinigen. Als reinigingsoplossing kan EtOH, IPA of InovaPrint Wash* (REF 41167) worden gebruikt:

1. reiniging van 3 minuten in ultrasoonbad in een herbruikbare reinigingsoplossing.
2. reiniging van 2 minuten in ultrasoonbad in een verse reinigingsoplossing.

3. geprinte objecten besproeien met EtOH of IPA.
4. droog de gereinigde objecten voorzichtig met perslucht.
5. resterende glanzende plekken op de geprinte objecten duiden op achtergebleven resthars. Verwijder deze door de geprinte objecten met EtOH of IPA te besproeien. Met een wastje dat in EtOH of IPA is gedoopt, kunnen harsresten eveneens worden verwijderd.
6. Droog de gereinigde objecten evt. opnieuw met perslucht.

Waarschuwing: vul het ultrasoonbad nooit rechtstreeks met EtOH of IPA maar plaats altijd de aanbevolen bak (REF 19621) in het met water gevulde ultrasoonbad. Er moet een ultrasoonbad met explosie-beveiliging worden gebruikt.

Aanwijzing: de vermelde totale duur van de reiniging mag niet worden overschreden, omdat anders de geprinte objecten kunnen worden beschadigd.

Aanwijzing: bij gebruik van EtOH of IPA als reinigingsoplossing kan er een witachtige laag op het oppervlak van de tandheelkundige objecten worden gevormd. Het gaat daarbij om een afzetting van de keramische vulling van VarseoSmile® TriniQ®. De afzetting is onschadelijk en kan middels polijsten na het naharden van de geprinte objecten worden verwijderd.

13.6. Naharden

Verwijder de ondersteunende structuren vóór het naharden met een doorslijpschijf of een zijknijptang. Let erop dat u de geprinte objecten niet vervormt.

Hard de geprinte objecten uit:

Nahardings-apparaat	Nahardings-instelling	Nahardings-proces
BEGO Otoflash	2 x 2000 flitsen	Object tussen de cycli in draaien

Een overzicht van andere gevalideerde en goedgekeurde UV-polymerisatieapparaten voor het naharden van tandheelkundige objecten, gemaakt van VarseoSmile® TriniQ®, is beschikbaar in hoofdstuk 13.1 of op: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

Aanwijzing: de telkens aangegeven duur van de naharding geldt alleen voor regelmatig onderhouden UV-polymerisatieapparaten.

Aanwijzing: na het naharden kan een lichte geelachtige verkleuring van de geprinte objecten te zien zijn. Deze verkleuring is normaal en verdwijnt na een poosje weer.

Waarschuwing: wanneer er zich als gevolg van een storing van het UV-polymerisatieapparaat een onderbreking van het nahardingsproces voordoet, mag het geprinte object niet worden gebruikt voordat een volledige nahardingscyclus is verstreken.

13.7. Verfijning en verdere verwerking van geprinte objecten

Nageharde objecten die zijn gemaakt van VarseoSmile® TriniQ®, kunnen met puimsteen en polijst pasta worden gepolijst. Let er evt. bij het polijsten op dat u de geprinte objecten niet vervormt.

Nageharde objecten die zijn gemaakt van VarseoSmile® TriniQ®, kunnen met composiet-kleurstoffen evenals directe en indirecte composieten worden gekarakteriseerd of bijgewerkt en gecompliceerd. Er moet goed nota worden genomen van de geldige gebruiksaanwijzing van de fabrikant van de composiet-kleurstoffen of het composiet-veneermateriaal.

Bevestiging van bruggen, kronen, inlays, onlays en veneers

- De definitieve bevestiging op natuurlijke tanden van objecten die zijn gemaakt van VarseoSmile® TriniQ®, kan plaatsvinden met volledig gelijmde of zelfklevende bevestigingscomposieten.
- De tijdelijke bevestiging op natuurlijke tanden van objecten die zijn gemaakt van VarseoSmile® TriniQ®, kan plaatsvinden met tijdelijke bevestigingscementen.
- De bevestiging van objecten die zijn gemaakt van VarseoSmile® TriniQ® op metalen geraamten kan plaatsvinden met bevestigings- of veneercomposieten.

Aanwijzing: in elk geval moet goed nota worden genomen van de gebruiksaanwijzing van de betreffende composiet- of cementfabrikant.

Aanwijzing: glesionomeercementen zijn niet geschikt voor de bevestiging van objecten die zijn gemaakt van VarseoSmile® TriniQ®.

Bevestiging van prothesetanden

Prothesetanden die zijn gemaakt van VarseoSmile® TriniQ® kunnen met koud gepolymeriseerde of 3D-geprinte prothesebasiskunststoffen worden verbonden. Hiervoor moet goed nota worden genomen van de telkens geldende instructies van de fabrikant van het prothesebasismateriaal voor de verbinding van prothesetanden met de prothesebasis. Wanneer de fabrikant van de prothesebasis geen instructies voor de verbinding van de prothesetanden met de prothesebasis beschikbaar stelt, kan bij koud gepolymeriseerde prothesebases het prothesebasismateriaal voor de verbinding van de prothesetanden met de prothesebasis, en bij 3D-geprinte prothesebases de vloeibare VarseoSmile® TriniQ®-hars voor de verbinding van de prothesetanden met de prothesebasis worden gebruikt.

Reiniging van nageharde objecten

Volledig nageharde objecten die zijn gemaakt van VarseoSmile® TriniQ® kunnen met stoom of in een dompelbad met reinigingsoplossing worden gereinigd.

14. Symbolen op het etiket

Referentienummer en afbeelding	Titel	Beschrijving	Referentie
	CE-conformiteitsmarkering	Geeft de conformiteit met verordening (EU) 2017/745 aan	Verordening (EU) 2017/745 bijlage V
5.1.1 	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel aan	ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen • Symbolen voor gebruik in het kader van de door de fabrikant ter beschikking te stellen informatie
5.1.3 	Fabricagedatum	Geeft de datum aan waarop het medisch hulpmiddel werd geproduceerd	ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen • Symbolen voor gebruik in het kader van de door de fabrikant ter beschikking te stellen informatie
5.1.4 	Uiterste gebruiksdatum	Geeft de datum aan waarna het medisch hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt	ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen • Symbolen voor gebruik in het kader van de door de fabrikant ter beschikking te stellen informatie
5.1.5 	Batchcode/lotnummer	Geeft de partijcode van de fabrikant aan, zodat de partij of de batch kan worden geïdentificeerd	ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen • Symbolen voor gebruik in het kader van de door de fabrikant ter beschikking te stellen informatie
5.1.6 	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd	ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen • Symbolen voor gebruik in het kader van de door de fabrikant ter beschikking te stellen informatie
5.3.2 	Beschermen tegen zonlicht	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat moet worden beschermd tegen lichtbronnen	ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen • Symbolen voor gebruik in het kader van de door de fabrikant ter beschikking te stellen informatie
5.3.7 	Temperatuurlimiet	Geeft de temperatuurlimieten aan waaraan het medisch hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld	ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen • Symbolen voor gebruik in het kader van de door de fabrikant ter beschikking te stellen informatie
5.4.3 	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg de elektronische gebruiksaanwijzing	Geeft de gebruiker aan dat het noodzakelijk is om goed nota te nemen van de gebruiksaanwijzing	ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen • Symbolen voor gebruik in het kader van de door de fabrikant ter beschikking te stellen informatie
5.4.4 	Let op	Geeft aan dat voorzichtigheid is geboden bij het gebruik van het hulpmiddel of bedieningselement nabij de plaats waar het symbool is aangebracht, of dat in de huidige situatie een bepaalde bewustzijn of een bepaalde handeling van de gebruiker vereist is om ongewenste gevolgen te voorkomen.	ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen • Symbolen voor gebruik in het kader van de door de fabrikant ter beschikking te stellen informatie
5.7.7 	Medisch hulpmiddel	Geeft aan dat het artikel een medisch hulpmiddel is	ISO 15223-1:2021 Medische hulpmiddelen • Symbolen voor gebruik in het kader van de door de fabrikant ter beschikking te stellen informatie

* Dit teken is een handelsmerk/gedeponeerd merk van een onderneming die niet tot de BEGO-bedrijvengroep behoort.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



Instruções de utilização

VarseoSmile® TriniQ®

1. Descrição do produto

Material híbrido com enchimento cerâmico à base de acrílato para fabrico de objetos dentários para a restauração definitiva ou temporária de defeitos dentários ou de perda dentária sob a forma de restaurações dentárias unitárias (p. ex. coroas, enchimentos, revestimentos, facetas), pontes, revestimentos em estruturas de metal e dentes protéticos. O material híbrido é moldado com o método de impressão em 3D (SLA, DLP, LCD) para se tornar o respetivo objeto dentário e endurecido num equipamento de polimerização UV. A impressão 3D e a polimerização processam-se com comprimentos de onda da luz de 385 nm a 405 nm.

2. Finalidade prevista

Resina para a impressão 3D de restaurações dentárias unitárias, pontes e dentes artificiais.

Nota para Canadá: para a utilização de VarseoSmile® TriniQ® no Canadá aplica-se uma duração máxima da utilização de 30 dias, independentemente das restantes indicações nestas instruções de utilização para restaurações dentárias unitárias e pontes.

3. Indicações e benefício clínico

A aplicação de restaurações dentárias de VarseoSmile® TriniQ® está indicada para a restauração da função mastigatória e estética dos dentes na região dentária anterior e posterior incluindo as zonas de mastigação no caso de:

- defeitos dentários devido a trauma, cárie, desgaste, abrasão ou erosão / biocorrosão
- enfraquecimento e/ou preparação incompleta da estrutura dentária (displasia genética)
- alterações da posição de mordida, da forma e da posição
- falta parcial ou total dos dentes

4. Utilizadores e grupo-alvo de doentes

O VarseoSmile® TriniQ® é um dispositivo médico destinado à aplicação por parte de pessoal técnico, como dentistas, empregados técnicos odontológicos e técnicos de laboratório de prótese dentária, e pode ser utilizado para o tratamento de todos os pacientes para os quais não haja qualquer contraindicação conforme o parágr. 5.

5. Contraindicações

O VarseoSmile® TriniQ® está contraindicado em caso de alergia conhecida a um ou vários elementos constituintes. Em caso de dúvidas, a alergia deve ser determinada e excluída mediante um teste específico antes de se usar este dispositivo. O material não deve ser utilizado para quaisquer outras finalidades que não as descritas pelo fabricante. Qualquer desvio da finalidade prevista, das instruções de utilização ou dos requisitos de fabrico para a finalidade específica pode ter efeitos adversos na qualidade química e física dos objetos fabricados com este material.

6. Qualidade do material e unidade fornecida

O VarseoSmile® TriniQ® constitui um material híbrido com enchimento cerâmico que é composto por (met)acrilatos, massas de enchimento cerâmicas, iniciadores, aditivos e pigmentos. O VarseoSmile® TriniQ® é um material à base de polímero cujo endurecimento é conseguido pela aplicação de luz UV e que para essa finalidade contém iniciadores de fotopolimerização (material da classe 2 segundo ISO 4049:2019).

Propriedades físicas

Resistência à flexão	120 MPa
Dureza da superfície	>90 Shore D
Comprimento de onda	385 – 405 nm

7. Avisos

No processamento do VarseoSmile® TriniQ® em forma líquida devem ser respeitadas as seguintes advertências:

- Leia a ficha de dados de segurança antes da utilização.
- O VarseoSmile® TriniQ® pode ser exclusivamente utilizado para o fabrico de pontes, coroas, enchimentos, revestimentos, facetas e dentes protéticos definitivos ou temporários de acordo com os requisitos de fabrico descritos nestas instruções de utilização.
- Qualquer desvio das instruções de utilização pode ter um efeito negativo nas propriedades químicas e físicas e na biocompatibilidade do dispositivo acabado.
- O dispositivo contém materiais que podem causar irritações na pele ou reações alérgicas na mesma.
- Evite a inalação ou ingestão. Pode provocar irritações das vias respiratórias.
- Pode prejudicar a fertilidade ou a criança por nascer.
- Em caso de contacto da pele com a resina, lavar com bastante água.

- Enxaguar cuidadosamente com água por alguns minutos em caso de contacto com os olhos. Retirar as lentes de contacto, caso haja e sejam fáceis de remover. Continuar a enxaguar.
- Em caso de ingestão ou de suspeita relacionada, obter aconselhamento médico e, se houver indisposição, contactar um centro antiveneno/médico.

8. Medidas de precaução

Durante o processamento do VarseoSmile® TriniQ®, use vestuário de proteção, assim como óculos de proteção e luvas de nitrilo. Pode consultar mais informações sobre o manuseamento do dispositivo na ficha de dados de segurança que está disponível em www.bego.com. Em casos raros, não é possível excluir a possibilidade de ocorrência de reações individuais (p. ex. incompatibilidades ou reações alérgicas). Nestes casos, o utilizador deverá deixar de usar o VarseoSmile® TriniQ®.

Armazenar em local bem ventilado. Manter o recipiente bem fechado. Armazenar em local fechado à chave. Devem ser respeitadas as condições de transporte e armazenamento. Não voltar a utilizar a resina depois de decorrido o prazo de validade.

Reencaminhe estas instruções de utilização ou as informações aí incluídas para outros utilizadores dos dispositivos, pois a sua inobservância envolve um risco elevado de criação de dispositivos não fiáveis e/ou não utilizáveis que podem pôr em perigo a segurança do utilizador.

9. Segurança de RM

O VarseoSmile® TriniQ® é composto de materiais não metálicos, não magnéticos e sem condutividade elétrica.

10. Efeitos secundários indesejáveis

Os efeitos indesejáveis, as reações ou incidentes similares, incluindo os que não sejam mencionados nestas instruções de utilização, devem ser imediatamente comunicados ao fabricante ou ao distribuidor local.

11. Transporte e armazenamento

O VarseoSmile® TriniQ® em resina tem de ser protegido contra a incidência de luz para evitar a polimerização espontânea. O armazenamento e o transporte devem ocorrer na garrafa original num intervalo de temperaturas entre 4 °C e 35 °C. Os resíduos de resina podem ser guardados na cubeta de resina da impressora 3D com a tampa de proteção contra a luz UV da impressora fechada ou sob uma cobertura opaca da cubeta de resina. No rótulo de cada garrafa original vem indicado um prazo de validade durante o qual a resina pode ser utilizada.

Nota: O processamento do material depois de decorrido o prazo de validade pode levar a resultados não utilizáveis.

Os objetos impressos inteiramente polimerizados podem ser armazenados protegidos contra a incidência de luz e à temperatura ambiente.

12. Eliminação

Os restos de material inteiramente polimerizados (placa de base, estrutura de suporte) podem ser eliminados no lixo doméstico. A resina não utilizada ou as soluções de limpeza com resíduos de resina devem ser eliminadas em conformidade com as disposições locais e nacionais.

13. Instruções de processamento

O VarseoSmile® TriniQ® foi desenvolvido para fabricar objetos odontológicos com a ajuda do método de impressão em 3D. A fim de garantir resultados seguros e funcionais, devem ser respeitadas as seguintes notas.

13.1. Equipamento necessário

Aviso: só podem ser obtidos resultados que cumpram a finalidade prevista do VarseoSmile® TriniQ® de modo seguro, se forem usados produtos de limpeza, impressoras 3D e equipamentos de polimerização UV validados e aprovados para o processamento de VarseoSmile® TriniQ® com os parâmetros de processamento especificados para VarseoSmile® TriniQ®.

Impressoras 3D validadas	<ul style="list-style-type: none"> • Accuretta SOL • Asiga Max UV / Max 405 • BEGO Varseo XS • Formlabs Form 4B • Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+ • Shining 3D L4D 	Alpha AI Versão 5.0.7 ou superior Composer Versão 1.3.3 ou superior CAM Creator Print Versão 1.32 ou superior Versão Preform atual em https://formlabs.com/software/preform/ Netfabb Build 2117 Release 2022.0 Engine Ver. 2021.0.2054.786 ou superior Accuware Versão 3.2.0.48 ou superior
Métodos de limpeza validados	<ul style="list-style-type: none"> • Banho de ultrassons com solução de limpeza • Accuretta Cleani • Formlabs Form Wash • Rapid Shape RS Wash 	Ver secção 13.5 3 min + 3 min (IPA) 3 min (IPA) + pulverização (IPA) 4 min reservatório 1 (IPA) + 3 min reservatório 2 (IPA) + 3 min secagem + pulverização (IPA)
Equipamentos de pós-endurecimento validados	<ul style="list-style-type: none"> • Accuretta Curie / Varseo Cure • Accuretta Curie Plus • Formlabs Fast Cure • Formlabs Form Cure • NK Optik Otofash / BEGO Otofash • Rapid Shape RS Cure • Shining 3D FabCure 2 	2x 2:30 min com P13 D8 T2.30 B0n 2x 2 min com P9 D80 T2.00 B0n 2x 2 min Lvl 1 2x 20 min @60 °C 2x 2000 flashes 15 min, ambos os comprimentos de onda, 100% Power 2x 5 min @20 °C
Acessórios adicionais necessários	<ul style="list-style-type: none"> • Etanol 96% (EtOH), isopropilol 99% (IPA) ou InovaPrint Wash (REF 41167) • Espátula de aço inoxidável • Garrafa de pulverização com EtOH ou IPA • Disco de corte ou cortador lateral • Se necessário, equipamento de jateamento 1,5 bar • Se necessário, produto de jateamento 50 µm • Equipamento de proteção 	

Encontrará um resumo de todos os métodos de limpeza, impressoras 3D e equipamentos de fotopolimerização UV, validados e autorizados para a utilização com VarseoSmile® TriniQ®, no resumo de compatibilidade dos componentes do sistema de impressão 3D em: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

13.2. Requisitos de fabrico

Na construção digital de objetos dentários de VarseoSmile® TriniQ® devem ser respeitadas as seguintes indicações:

Indicação	Design	Imagem**	Perma- nente (12 meses e mais)	Temporá- rio (até 12 meses)	Requisito de design
Restau- rações dentárias unitárias	Coroa unitária totalmente anatomica na região dentária anterior		✓	✓	• Espessura mínima de parede de dentes posteriores e frontais 0,7 mm
	Coroa unitária totalmente anatomica na região dentária posterior		✓	✓	• Espessura mínima de parede em facetas 0,5 mm
	Faceta		✓	✓	
	Enchimento, revestimento		✓	✓	
Constru- ções de pontes	Construções de pontes totalmente anatomicas e monolíticas para a região dentária anterior e / ou posterior até 7 elementos sem elementos de ponte		✓	✓	• No máximo um elemento de ponte entre duas coroas de pilar • Pontes na região dentária anterior: • Espessura mínima de parede oclusal e a toda a volta 1,0 mm
	Construções de pontes totalmente anatomicas e monolíticas para a região dentária anterior e / ou posterior com no máx. um elemen- to intermédio de ponte até 3 elementos		✓	✓	• Seção trans- versal mínima de conectores 14 mm² • Pontes na região dentária posterior: • Espessura mínima de parede oclusal e a toda a volta 1,0 mm • Seção trans- versal mínima de conectores 16 mm²
	Ponte totalmente anatomica e monolítica para a região dentária anterior e / ou posterior com no máx. 3 elementos intermédios não adjacentes (até construções de pontes de 7 elementos)		X	✓	
	Dentes protéticos para a ligação a uma base de prótese		✓	✓	• Espessura mí- nima de parede 1,0 mm

** a título de exemplo

13.3. Nesting

Os parâmetros de impressão necessários para o processamento do VarseoSmile® TriniQ® vêm indicados no ficheiro de material específico para a sua impressora 3D. Para selecionar o ficheiro de material certo, selecione o seu modelo da impressora 3D e VarseoSmile® TriniQ® no respetivo software de nesting. Carregue o ficheiro STL desejado no seu software de nesting.

Outros parâmetros de impressão:

- Espessura de camada 50 µm (predefinida / default)
- Alinhamento horizontal dos objetos odontológicos, nível de oclusão em relação à plataforma de construção; exceção para pontes: alinhar as pontes num ângulo de 45° em relação à plataforma de construção
- É recomendado gerar estruturas de apoio automaticamente

13.4. Impressão 3D

A temperatura de processamento ideal do VarseoSmile® TriniQ® situa-se entre os 18 °C e 35 °C. Antes da primeira utilização, sacuda a garrafa durante aprox. 2 min. para homogeneizar a resina. Ao transvasar para a cubeta de resina da impressora 3D validada, deverá certificar-se de que a resina é exposta o mínimo possível à luz do dia. Misture a resina na cubeta de resina se for visível uma camada transparente na superfície.

Inicie o pedido de impressão 3D conforme as instruções de utilização do fabricante da impressora 3D. Remova os objetos impressos da plataforma de construção de acordo com as instruções de utilização do fabricante da impressora 3D. Utilize para tal uma espátula de aço inoxidável se necessário.

Nota: depois de retirar os objetos impressos da impressora 3D, assim como da plataforma de construção, os passos seguintes, ou seja, a remoção da resina residual e o pós-endurecimento, devem ser executados sem interrupção prolongada nem armazenamento dos objetos impressos, a fim de evitar alterações do material indesejáveis.

13.5. Remoção da resina residual

A resina residual é removida, limpando os objetos impressos num banho de ultrassons. Como solução de limpeza podem ser utilizados EtOH, IPA ou InovaPrint Wash® (REF 41167):

1. 3 minutos de limpeza no banho de ultrassons em solução de limpeza reutilizável.
2. 2 minutos de limpeza no banho de ultrassons em solução de limpeza fresca.
3. Pulverizar os objetos impressos com EtOH ou IPA.
4. Secagem cuidadosa dos objetos limpos, com ar comprimido.
5. Os pontos brilhantes restantes nos objetos impressos indiciam a resina residual que persiste. Remova-os pulverizando os objetos impressos com EtOH ou IPA. Com a ajuda de um pincel embebido em EtOH ou IPA também é possível eliminar os resíduos de resina.
6. Seque os objetos limpos de novo com ar comprimido, se necessário.

Aviso: Não encher o EtOH ou IPA diretamente no banho de ultrassons, mas sempre no recipiente recomendado (REF 19621) no banho de ultrassons cheio de água. Deve ser utilizado um banho de ultrassons com proteção contra explosão.

Nota: O tempo total de limpeza indicado não deve ser excedido, caso contrário, podem ocorrer danos nos objetos impressos.

Nota: Em caso de utilização de EtOH ou IPA como solução de limpeza, pode formar-se uma camada esbranquiçada na superfície dos objetos dentários. Trata-se de um depósito do enchimento cerâmico do VarseoSmile® TriniQ®. O depósito é inócuo e pode ser retirado, polindo após o pós-endurecimento dos objetos impressos.

13.6. Pós-endurecimento

Remova as estruturas de suporte antes do pós-endurecimento com um disco de corte ou um cortador lateral. Tenha atenção para não deformar os objetos impressos.

Endureça os objetos impressos:

Equipamento de pós-endurecimento	Ajuste do pós- endurecimento	Processo de pós- endurecimento
BEGO Otoflash	2 x 2000 flashes	Rode o objeto entre ciclos

Um resumo de mais equipamentos de polimerização UV validados e aprovados para o pós-endurecimento de objetos dentários de VarseoSmile® TriniQ® está disponível na secção 13.1 ou em: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

Nota: a respetiva duração indicada do pós-endurecimento aplica-se apenas aos equipamentos de polimerização UV com manutenção regular.

Nota: após o pós-endurecimento poderá ser visível uma mudança de cor ligeiramente amarelada dos objetos impressos. Esta mudança de cor é normal e desaparece após uma curta duração.

Aviso: Se ocorrer uma interrupção do pós-endurecimento em consequência de uma anomalia do equipamento de polimerização UV, o objeto impresso não deve ser utilizado até ser polimerizado sob um ciclo de pós-endurecimento completo.

13.7. Acabamento e processamento posterior de objetos impressos

Os objetos pós-endurecidos de VarseoSmile® TriniQ® podem ser polidos com pedra-pomes e pasta de polimento. Ao polir, tenha atenção para não deformar os objetos impressos se necessário.

Os objetos pós-endurecidos de VarseoSmile® TriniQ® podem ser caracterizados ou reprocessados e complementados com tintas para compósito e compósitos diretos e indiretos. Devem ser respeitadas as instruções de utilização válidas do fabricante das tintas para compósito ou da massa de revestimento para compósito.

Fixação de pontes, coroas, enchimentos, revestimentos e facetas

- A fixação definitiva dos objetos de VarseoSmile® TriniQ® no dente natural pode ser feita com compósitos de fixação completamente adesivos ou autoadesivos.
- A fixação temporária dos objetos de VarseoSmile® TriniQ® no dente natural pode ser feita com cimentos de fixação temporários.
- A fixação dos objetos de VarseoSmile® TriniQ® em estruturas metálicas pode ser feita com compósitos de fixação ou de revestimento.

Nota: em todo o caso devem ser respeitadas as instruções de utilização do respetivo fabricante dos compósitos ou cimentos.

Nota: os cimentos de ionómero de vidro não são adequados para a fixação dos objetos de VarseoSmile® TriniQ®.

Fixação de dentes protéticos

Os dentes protéticos de VarseoSmile® TriniQ® podem ser unidos a plásticos, com base de prótese, polymerizados a frio ou impressos a 3D. Para tal deve ser respeitado o respetivo manual válido do fabricante do material da base de prótese para a união de dentes protéticos à base de prótese. Se o fabricante da base de prótese não disponibilizar instruções para a união dos dentes protéticos à base de prótese, pode ser utilizado o material da base de prótese para união dos dentes protéticos à base de prótese em bases de prótese polymerizadas a frio e o VarseoSmile® TriniQ® em resina líquido para a união dos dentes protéticos à base de prótese em bases de prótese impressas a 3D.

Limpeza dos objetos pós-endurecidos

Os objetos totalmente pós-endurecidos de VarseoSmile® TriniQ® podem ser limpos mediante evaporação ou em banho de imersão com solução de limpeza.

14. Símbolos dos rótulos

Número de referência e gráfico	Designação	Descrição	Referência
	Marcação CE de conformidade	Indica a conformidade com o regulamento (UE) 2017/745	Regulamento (UE) 2017/745 Anexo V
5.1.1 	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos • Símbolos para a utilização no âmbito das informações a disponibilizar pelo fabricante
5.1.3 	Data de fabrico	Indica a data em que o dispositivo médico foi fabricado	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos • Símbolos para a utilização no âmbito das informações a disponibilizar pelo fabricante
5.1.4 	Data limite de utilização	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode voltar a ser utilizado	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos • Símbolos para a utilização no âmbito das informações a disponibilizar pelo fabricante
5.1.5 	Código de lote	Indica o código de lote do fabricante para que o lote possa ser identificado	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos • Símbolos para a utilização no âmbito das informações a disponibilizar pelo fabricante
5.1.6 	N.º de catálogo	Indica o n.º de catálogo do fabricante para que o dispositivo médico possa ser identificado	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos • Símbolos para a utilização no âmbito das informações a disponibilizar pelo fabricante
5.3.2 	Manter afastado da luz solar	Indica um dispositivo médico que tem de ser protegido contra fontes de luz	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos • Símbolos para a utilização no âmbito das informações a disponibilizar pelo fabricante
5.3.7 	Limite de temperatura	Indica os valores-limite de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto de forma segura	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos • Símbolos para a utilização no âmbito das informações a disponibilizar pelo fabricante
5.4.3 	Consultar as instruções de utilização ou as instruções de utilização eletrónicas	Indica ao utilizador que é necessário respeitar as instruções de utilização	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos • Símbolos para a utilização no âmbito das informações a disponibilizar pelo fabricante
5.4.4 	Atenção	Indica que perto do ponto, onde o símbolo foi colocado, é preciso ter cuidado ao manusear o equipamento ou o comando ou que a situação atual exige a atenção do operador ou a sua intervenção para evitar consequências indesejáveis	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos • Símbolos para a utilização no âmbito das informações a disponibilizar pelo fabricante
5.7.7 	Dispositivo médico	Indica que o objeto em questão constitui um dispositivo médico	ISO 15223-1:2021 Dispositivos médicos • Símbolos para a utilização no âmbito das informações a disponibilizar pelo fabricante

* Esta marca é uma designação comercial/marca registada de uma empresa que não pertence ao grupo de empresas BEGO.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



Инструкция по применению

VarseoSmile® TriniQ®

1. Описание материала

Гибридный стоматологический материал на акрилатной основе с керамическим наполнителем для создания временных или постоянных зубных протезов при наличии зубных дефектов либо отсутствии зубов, который используется как в качестве материала для реставрации одиночных зубов (изготовление коронок, вкладок, накладок, виниров) и изготовления мостовидных протезов, так и в качестве облицовочного материала для металлических каркасов и искусственных зубов. Протез формируется из гибридного материала с помощью 3D-печати (SLA, DLP, LCD), после чего отверждается в устройстве УФ-полимеризации. 3D-печать и полимеризация выполняются при длине волны от 385 до 405 нм.

2. Целевое назначение

Смола для 3D-печати одиночных зубных протезов, мостовидных протезов и искусственных зубов.

Указание в отношении использования продукта в Канаде: В отношении использования VarseoSmile® TriniQ® в Канаде действует максимальный срок применения в 30 дней, независимо от отличающихся указаний в данной инструкции по применению для реставрации одиночных зубов и мостовидных протезов.

3. Показания и клиническое применение

Зубные протезы, изготовленные из материала VarseoSmile® TriniQ®, показаны для восстановления жевательной функции и эстетики передних и боковых зубов, включая жевательную поверхность, в следующих случаях:

- Дефекты зубов вследствие травм, кариеса, износа, абразии, эрозии или биокоррозии
- Ослабление твердых тканей зуба и/или нарушение процесса их формирования (генетически обусловленная дисплазия)
- Изменения прикуса, формы и положения
- Частичная или полная адентия

4. Пользователь и группа пациентов

Материал VarseoSmile® TriniQ® является медицинским изделием и предназначен для применения специалистами – стоматологами, стоматологическим медсестрами и зубными техниками. При отсутствии медицинских противопоказаний, указанных в п. 5, материал подходит всем пациентам.

5. Противопоказания

Применение VarseoSmile® TriniQ® противопоказано при наличии аллергии на любой из его компонентов. В случае сомнений следует перед применением провести специальный тест, чтобы исключить вероятность аллергии. Запрещается использовать материал для иных целей, не предусмотренных изготовителем. Любое отклонение от предусмотренного назначения, инструкции по применению либо требований, которые необходимо соблюдать при конструировании, может отрицательно сказаться на химическом поведении и физических свойствах материала протеза.

6. Свойства материала и единица поставки

VarseoSmile® TriniQ® – гибридный стоматологический материал с керамическим наполнением, состоящий из (метил-) акрилатов, керамических наполнителей, инициаторов, добавок и пигментов. VarseoSmile® TriniQ® является материалом на полимерной основе, отверждение которого происходит под действием УФ-излучения. В его состав входят компоненты, которые являются инициаторами реакции фотополимеризации (материал класса 2 в соответствии с ISO 4049:2019).

Физические свойства

Прочность на изгиб	120 МПа
Твердость поверхности	>90 по Shore D
Длина волны	385 – 405 нм

7. Предупреждения

Правила техники безопасности при работе с материалом VarseoSmile® TriniQ® в жидком виде:

- Перед применением ознакомиться с Паспортом безопасности.
- Применять материал VarseoSmile® TriniQ® исключительно для изготовления временных или постоянных мостовидных протезов, коронок, вкладок, накладок, виниров и искусственных зубов и в соответствии с приведенными в данной инструкции по применению требованиями, которые необходимо соблюдать при конструировании зубного протеза.
- Любое отклонение от инструкции по применению может отрицательно сказаться на химических и физических свойствах, а также на биологической совместимости зубного протеза.
- Материал содержит вещества, которые при попадании на кожу могут вызвать раздражение и аллергическую реакцию.
- Не допускать вдыхания или проглатывания. Может вызвать раздражение дыхательных путей.

- Может нанести вред фертильности или плоду.
- При попадании смолы на кожу: промыть участок кожи большим количеством воды.
- При попадании в глаза: осторожно промыть глаза водой в течение нескольких минут. Снять контактные линзы (при их наличии и если они легко снимаются). Продолжать промывать водой.
- При (возможном) проглатывании проконсультируйтесь с врачом. В случае ухудшения самочувствия обратитесь в токсикологический центр/к врачу.

8. Меры предосторожности

При работе с VarseoSmile® TriniQ® надевать защитную одежду, защитные очки и нитриловые перчатки. Дополнительная информация о правильном обращении с материалом содержится в паспорте безопасности на сайте www.bego.com. Тем не менее, в редких случаях нельзя исключить возникновения индивидуальных реакций (например, реакций непереносимости или аллергических реакций). В таких случаях следует прекратить использование VarseoSmile® TriniQ®.

Хранить в хорошо проветриваемом месте, в плотно закрытой емкости. Хранить под замком. Соблюдать условия хранения и транспортировки. Не использовать смолу после истечения срока годности.

Передайте данную инструкцию по применению и/или важную информацию, содержащуюся в ней, другим пользователям продукции, поскольку при ее несоблюдении существует высокий риск изготовления некачественных и/или непригодных для использования изделий, что может поставить под угрозу безопасность пользователя.

9. Безопасность при проведении МРТ

Материал VarseoSmile® TriniQ® не содержит проводящие электрический ток, металломагнитные примеси.

10. Нежелательные побочные эффекты

Обо всех нежелательных побочных эффектах и реакциях, в том числе о тех, которые не указаны в данной инструкции по применению, немедленно сообщать изготовителю или местному дистрибьютору.

11. Транспортировка и хранение

Чтобы избежать случайной полимеризации, хранить смолу VarseoSmile® TriniQ® в защищенном от солнечных лучей месте. Хранить и транспортировать в оригинальной емкости при диапазоне температур от 4 °C до 35 °C. Остатки смолы можно хранить в ванночке для смолы 3D-принтера при условии, что смола находится под закрытым защищающим от УФ-излучения колпаком принтера или светонепроницаемой крышкой ванночки для смолы. На этикетке каждой оригинальной бутылки указан срок годности. Использование смолы по истечении данного срока не допускается.

Примечание: Изготовленные из просроченного материала изделия могут быть непригодны для использования.

Полностью затвердевшие напечатанные объекты можно хранить при комнатной температуре в защищенном от солнечных лучей месте.

12. Утилизация

Полностью затвердевшие остатки материала (опорную пластину, поддержки) можно утилизировать с бытовыми отходами. Неиспользованную смолу и чистящий раствор с остатками смолы следует утилизировать в соответствии с местными и государственными предписаниями.

13. Руководство по работе материалом

Материал VarseoSmile® TriniQ® был разработан для изготовления стоматологических объектов методом 3D-печати. Чтобы получить надежный результат и функционально эффективные изделия, необходимо соблюдать следующие указания.

13.1. Оборудование и приспособления для работы с материалом

Предупреждение: Только при использовании валидированных и допущенных к применению с материалом VarseoSmile® TriniQ® 3D-принтеров, чистящих средств и устройств УФ-полимеризации, а также соблюдении указанных параметров можно получить результаты, отвечающие предполагаемому назначению материала VarseoSmile® TriniQ®.

Валидированные 3D-принтеры	<ul style="list-style-type: none"> • Ackuretta SOL • Asiga Max UV / Max 405 • BEGO Varseo XS • Formlabs Form 4B • Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+ • Shining 3D L4D 	Alpha AI, версия 5.0.7 или выше Composer, версия 1.3.3 или выше CAM Creator Print, версия 1.32 или выше ПО Preform в актуальной версии доступно по ссылке https://formlabs.com/software/preform/ Netfabb Build 2117 Release 2022.0 Engine, версия 2021.0.2054.786 или выше Accuware, версия 3.2.0.48 или выше
Валидированные методы очистки	<ul style="list-style-type: none"> • Ультразвуковая ванна с чистящим раствором • Ackuretta Cleanii • Formlabs Form Wash • Rapid Shape RS Wash 	См. раздел 13.5 3 мин + 3 мин (IPA) 3 мин (IPA) + опрыскивание (IPA) 4 мин резервуар 1 (IPA) + 3 мин резервуар 2 (IPA) + 3 мин сушка + опрыскивание (IPA)
Валидированные устройства постполимеризации	<ul style="list-style-type: none"> • Ackuretta Curie / Varseo Cure • Ackuretta Curie Plus • Formlabs Fast Cure • Formlabs Form Cure • NK Optik Otofash / BEGO Otofash • Rapid Shape RS Cure • Shining 3D FabCure 2 	2x 2:30 мин при P13 D8 T2.30 BOn 2x 2 мин при P9 D80 T2.00 BOn 2x 2 мин Lvl 1 2x 20 мин @60 °C 2x 2000 вспышек 15 мин, обе длины волны, 100 % мощность 2x 5 мин @20 °C
Необходимые дополнительные принадлежности	<ul style="list-style-type: none"> • Этанол 96 % (EtOH), изопропанол 99 % (IPA) или InovaPrint Wash (REF 41167) • Шпатель из нержавеющей стали • Распылитель с EtOH или IPA • Сепарационный диск или кусачки-бокорезы • При необходимости – пескоструйный аппарат 1,5 бар • При необходимости – абразив с размером зерен 50 мкм 	

Обзор всех 3D-принтеров, методов очистки и устройств для УФ световой полимеризации, которые были валидированы и одобрены для использования с VarseoSmile® TriniQ®, представлен в обзоре по совместимости компонентов систем для 3D-печати, доступном по ссылке: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

13.2. Требования, которые необходимо соблюдать при конструировании зубного протеза

При цифровом конструировании стоматологических объектов из VarseoSmile® TriniQ® соблюдайте следующее:

Показатели к применению	Дизайн	Иллюстрация**	Постоянные (12 месяцев и больше)	Временные (до 12 месяцев)	Требования к дизайну
Реставрация одиночных зубов	Полностью анатомическая одинарная коронка в области фронтальных зубов		✓	✓	• Минимальная толщина стенки боковых и передних зубов 0,7 мм
	Полностью анатомическая одинарная коронка в области боковых зубов		✓	✓	• Минимальная толщина стенки виниров 0,5 мм
	Виниры		✓	✓	
	Вкладки, накладки		✓	✓	
Мостовидные протезы	Полностью анатомические монолитные мостовидные протезы в области фронтальных или боковых зубов, до 7 единиц без промежуточных звеньев		✓	✓	• Не более одного звена моста между двумя опорными коронками • Мостовидные протезы в области передних зубов: • Минимальная толщина стенки в окклюзионном и окружном направлениях 1,0 мм • Минимальное сечение соединителя 14 мм ²
	Полностью анатомические монолитные мостовидные протезы в области фронтальных или боковых зубов с не более чем одним промежуточным звеном до 3 единиц		✓	✓	• Мостовидные протезы в области боковых зубов: • Минимальная толщина стенки в окклюзионном и окружном направлениях 1,0 мм • Минимальное сечение соединителя 16 мм ²
	Полностью анатомический монолитный протез в области фронтальных или боковых зубов не более 3 несмежных промежуточных звеньев (мостовидные протезы до 7 единиц)		X	✓	
	Искусственные зубы для соединения с базисом		✓	✓	• Минимальная толщина стенки 1,0 мм

** в качестве примера

13.3. Нестинг

Параметры печати для работы с VarseoSmile® TriniQ® указаны в файле материала для вашего 3D-принтера. Чтобы найти нужный файл материала, выберите модель 3D-принтера и VarseoSmile® TriniQ® в нестинговом ПО. Загрузите STL-файл в нестинговое ПО.

Другие параметры печати:

- Толщина слоя 50 мкм (по умолчанию)
- Горизонтальное направление стоматологических объектов; положение окклюзионной плоскости по отношению к платформе; исключение для мостовидных протезов: мостовидные протезы располагаются под углом 45° к платформе
- Рекомендуется автоматическая генерация опорных структур

13.4. 3D-печать

Идеальный температурный диапазон для работы с VarseoSmile® TriniQ® – от 18 °C до 35 °C. Перед первым использованием встряхивайте бутылку в течение 2 минут для гомогенизации смолы. При переливании смолы в ванночку 3D-принтера постарайтесь, чтобы она как можно меньше подвергалась воздействию солнечного света. Если на поверхности появился прозрачный слой, перемешайте смолу в ванночке для смолы.

Запустите 3D-печать в соответствии с инструкцией принтера. Снимите напечатанные объекты с платформы 3D-принтера в соответствии с инструкцией. При необходимости воспользуйтесь шпатель из нержавеющей стали.

Примечание: После извлечения напечатанных объектов из 3D-принтера и удаления платформы выполните следующие шаги (удаление остатков смолы и дополнительное отверждение) как можно быстрее, чтобы избежать нежелательных изменений в материале.

13.5. Удаление остатков смолы

Удаление остатков смолы выполняется в ультразвуковой ванне. В качестве чистящего раствора можно использовать EtOH, IPA или средство InovaPrint Wash® (REF 41167):

1. 3-минутная очистка в ультразвуковой ванне, допустимо повторное использование чистящего раствора.
2. 2-минутная очистка в ультразвуковой ванне, с использованием свежего чистящего раствора.
3. Опыскивание напечатанных объектов EtOH или IPA.
4. Осторожная сушка очищенных объектов сжатым воздухом.
5. Оставшиеся блестящие места указывают на неудаленную смолу. Чтобы удалить остатки смолы, распылите EtOH или IPA на загрязненный участок. Остатки смолы также можно удалять кисточкой, смоченной EtOH или IPA.
6. Снова высушите очищенные объекты сжатым воздухом.

Предупреждение: Никогда не заливайте EtOH или IPA непосредственно в ультразвуковую ванну. Сперва залейте его в рабочую емкость (REF 19621), а затем поместите емкость в заполненную водой ультразвуковую ванну.

Примечание: Не превышайте указанное общее время очистки, т.к. это может привести к повреждению напечатанного объекта.

Примечание: После очистки с использованием EtOH или IPA на поверхности стоматологических объектов может образоваться белый налет. Он представляет собой осадок керамического наполнителя VarseoSmile® TriniQ®. Этот осадок безвреден. Можно отполировать объект после дополнительного отверждения, чтобы удалить его.

13.6. Дополнительное отверждение

Перед дополнительным отверждением удалите поддержки с помощью сепарационного диска или бокорезов. Действуйте осторожно, чтобы не деформировать напечатанный объект.

Выполните отверждение напечатанных объектов:

Устройство для постполимеризации	Настройка постполимеризации	Процесс постполимеризации
BEGO Otoflash	2x 2000 вспышек	Поворачивайте объект в перерыве между циклами

Список других устройств УФ-полимеризации, валидированных и одобренных для постполимеризации стоматологических объектов, изготовленных из VarseoSmile® TriniQ®, представлен в разделе 13.1 или на сайте: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

Примечание: Указанное время дополнительного отверждения действительно только для устройств УФ-полимеризации, проходящих регулярное техобслуживание.

Примечание: После дополнительного отверждения объекты могут немного пожелтеть. Такое изменение цвета является нормальным и исчезает через небольшой промежуток времени.

Предупреждение: Если дополнительное отверждение прервалось из-за ошибки устройства УФ-полимеризации, использование напечатанного объекта не допускается, пока он заново не пройдет полный цикл дополнительного отверждения.

13.7. Облагораживание и дальнейшая обработка напечатанных объектов

После дополнительного отверждения объекты из VarseoSmile® TriniQ® можно отполировать пемзой и полиуретановой пастой. Полируйте осторожно, чтобы не деформировать объект.

После дополнительного отверждения объекты из VarseoSmile® TriniQ® можно обработать композитными красителями, а также композитами прямого и непрямого воздействия. Соблюдайте инструкции изготовителя композитных красителей и облицовочных материалов.

Фиксация мостовидных протезов, коронок, вкладок, накладок и виниров

- Постоянная фиксация объектов из VarseoSmile® TriniQ® на зубе может выполняться с помощью самоадгезивных или полностью адгезивных композитных материалов.
- Временная фиксация объектов из VarseoSmile® TriniQ® на зубе может выполняться с помощью временного цемента.
- Фиксация объектов из VarseoSmile® TriniQ® на металлических конструкциях может выполняться с помощью фиксирующих или облицовочных композитных материалов.

Примечание: В любом случае следует соблюдать инструкции изготовителя композитных/цементных материалов.

Примечание: Стеклоиономерный цемент не подходит для фиксации объектов из VarseoSmile® TriniQ®.

Фиксация искусственных зубов

Искусственные зубы из VarseoSmile® TriniQ® могут соединяться с полимерными базисами холодной полимеризации либо напечатанными на 3D-принтере. Соблюдайте инструкции изготовителя базисов по их соединению с искусственными зубами. Если изготовитель дает никаких указаний, то для соединения базисов холодной полимеризации с искусственными зубами можно использовать материал базиса, а для базисов, напечатанных на 3D-принтере – жидкую смолу VarseoSmile® TriniQ®.

Очистка объектов после дополнительного отверждения

Объекты из VarseoSmile® TriniQ®, прошедшие полный цикл дополнительного отверждения, можно очищать паром, либо погружением в ванночку с чистящим раствором.

14. Символы на этикетке

Ссылочный номер символа	Наименование символа	Описание символа	Ссылка
5.1	Знак соответствия CE	Указывает на соответствие постановлению ЕС 2017/745	Постановление ЕС 2017/745, приложение V
5.1.1	Изготовитель	Указывает изготовителя медицинского изделия	ISO 15223-1:2021 Медицинские изделия • Символы для информации, предоставленной изготовителем
5.1.3	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие	ISO 15223-1:2021 Медицинские изделия • Символы для информации, предоставленной изготовителем
5.1.4	Использовать до	Указывает дату, после истечения медицинского изделия не должно использоваться	ISO 15223-1:2021 Медицинские изделия • Символы для информации, предоставленной изготовителем
5.1.5	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия	ISO 15223-1:2021 Медицинские изделия • Символы для информации, предоставленной изготовителем
5.1.6	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя	ISO 15223-1:2021 Медицинские изделия • Символы для информации, предоставленной изготовителем
5.3.2	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света	ISO 15223-1:2021 Медицинские изделия • Символы для информации, предоставленной изготовителем
5.3.7	Температурный диапазон	Указывает температурный диапазон, в пределах которого медицинское изделие надежно сохраняется	ISO 15223-1:2021 Медицинские изделия • Символы для информации, предоставленной изготовителем
5.4.3	Обратитесь к (электронной) инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению	ISO 15223-1:2021 Медицинские изделия • Символы для информации, предоставленной изготовителем
5.4.4	Осторожно!	Указывает на необходимость осторожного обращения с устройством или системой управления, либо текущая ситуация требует внимания/вмешательства оператора для предотвращения нежелательных последствий.	ISO 15223-1:2021 Медицинские изделия • Символы для информации, предоставленной изготовителем
5.7.7	Медицинское изделие	Указывает, что предмет является медицинским изделием	ISO 15223-1:2021 Медицинские изделия • Символы для информации, предоставленной изготовителем

* Данный знак является фирменным наименованием/зарегистрированной торговой маркой компании, которая не входит в группу компаний BEGO.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
 Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
 Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
 E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



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 загуба на зъби под формата на реставрации на единични зъби (напр. корони, инлеи, онлеи, фасети), мостове, облицовки върху метални скелети и протезни зъби. Хибридният материал се формова 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.

Указание за Канада: За използването в Канада на VarseoSmile® TriniQ® за реставрации на единични зъби и мостове важи – независимо от другите данни в настоящите инструкции за употреба – максимална продължителност на употреба от 30 дни.

3. Показания и клинична полза

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

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

4. Потребители и целева група пациенти

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

5. Противопоказание

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.

6. Свойства на материала и доставна единица

VarseoSmile® TriniQ® представлява керамично напълнен хибриден материал, състоящ се от (мет)акрилати, керамични пълнители, инициатори, адитиви и пигменти. VarseoSmile® TriniQ® представлява полимернобазирани 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 огъване	120 MPa
Повърхностна твърдост	> 90 Shore D
Дължина на вълната	385 – 405 nm

7. Предупреждения

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

- Преди употреба прочетете информационния 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 описаните 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 вдихане и поглъщане. Продуктът може да доведе до дразнения на дихателните пътища.
- Продуктът може да увреди фертилитета или нероденото дете.
- При контакт на кожата със смолата измийте с обилно количество вода.

- При контакт с очите промийте 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 поглъщане или съмнение за поглъщане потърсете медицински съвет и при неразположение се обадете на токсикологичен център/лекар.

8. Предпазни мерки

При обработването на VarseoSmile® TriniQ® носете защитно облекло, както и защитни очила и нитрилови ръкавици. Допълнителна информация за боравенето с продукта може да се вземе от информационния 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 потребителят повече не трябва да използва VarseoSmile® TriniQ®.

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

Предайте 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 ненадеждни и/или неизползваеми изделия, които могат да застрашат безопасността на потребителя.

9. Безопасност в МР среда

VarseoSmile® TriniQ® се състои от материали, които са електронепроводими, немагнитни и немагнитни.

10. Нежелани странични ефекти

Нежелани ефекти, реакции или подобни инциденти, включително такива, 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 при затворен капак за защита от UV светлина на принтера или под непроницаемо светлина покритие 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 битовите отпадъци. Неизразходена смола или почистващи разтвори 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 с помощта на метода на 3D принтиране. За гарантиране на надеждни и функционални резултати трябва да се вземат под внимание следните указания.

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 зададените за VarseoSmile® TriniQ® параметри за обработване могат да се постигнат резултати, които изпълняват надеждно предназначението на VarseoSmile® TriniQ®.

Валидирани 3D принтери	<ul style="list-style-type: none"> Ackuretta SOL Asiga Max UV / Max 405 BEGO Varseo XS Formlabs Form 4B Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+ Shining 3D L4D 	Alpha AI версия 5.0.7 или по-висока Composer версия 1.3.3 или по-висока CAM Creator Print версия 1.32 или по-висока Актуална Preform версия на https://formlabs.com/software/preform/ Netfabb Build 2117 Release 2022.0 Engine ver. 2021.0.2054.786 или по-висока Accuware версия 3.2.0.48 или по-висока
Валидирани методи на почистване	<ul style="list-style-type: none"> Ултразвукова ванa с почистващ разтвор Ackuretta Cleani Formlabs Form Wash Rapid Shape RS Wash 	Вж. раздел 13.5 3 min + 3 min (IPA) 3 min (IPA) + напръскване (IPA) 4 min резервоар 1 (IPA) + 3 min резервоар 2 (IPA) + 3 min изсушаване + напръскване (IPA)
Валидирани апарати за допълнителна полимеризация	<ul style="list-style-type: none"> Ackuretta Curie / Varseo Cure Ackuretta Curie Plus Formlabs Fast Cure Formlabs Form Cure NK Optik Otofash / BEGO Otofash Rapid Shape RS Cure Shining 3D FabCure 2 	2x 2:30 min при P13 D8 T2 30 BOn 2x 2 min при P9 D80 T2.00 BOn 2x 2 min Lvl 1 2x 20 min @60 °C 2x 2000 пробысьска 15 min, двете дължини на вълната, 100 % Power 2x 5 min @20 °C
Допълнително необходими принадлежности	<ul style="list-style-type: none"> Етанол 96 % (EtOH), изопропанол 99 % (IPA) или InovaPrint Wash (REF 41167) Шпатула от висококачествена стомана Спрей с EtOH или IPA Отриващ диск или диагонални клещи резачки Евентуално пясъкоструен апарат 1.5 bar Евентуално средство за пясъкоструйно почистване 50 µm Лични предпазни средства 	

Преглед на всички 3D принтери, методи на почистване и апарати за UV фотополимеризация, които са валидирани и одобрени за използване с VarseoSmile® TriniQ®, ще намерите в прегледа на съвместимостта на компонентите на 3D принтерните системи на: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

13.2. Изисквания към конструкцията

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

Показание	Конструкция	Изображение**	Постоянна (12 месеца и по-дълго)	Временна (до 12 месеца)	Изискване към конструкцията
Възстановявания на единични зъби	Напълно анатомична единична корона в областта на предните зъби		✓	✓	• Минимална дебелина на стената на странични зъби 0,7 mm
	Напълно анатомична единична корона в областта на страничните зъби		✓	✓	• Минимална дебелина на стената при фасети 0,5 mm
	Фасета		✓	✓	
	Инлей, онлей		✓	✓	
Мостови конструкции	Напълно анатомични монолитни мостови конструкции за областта на предните и/или страничните зъби до 7 елемента без мостови елементи		✓	✓	• Максимален един мостов елемент между две абатмънт коронки • Мостове в областта на предните зъби: • Минимална дебелина на стената оклузално и по периферията 1,0 mm • Минимално сечение на съединителния елемент 14 mm²
	Напълно анатомични монолитни мостови конструкции за областта на предните и/или страничните зъби с максимум един междинен мостов елемент до 3 елемента		✓	✓	• Мостове в областта на страничните зъби: • Минимална дебелина на стената оклузално и по периферията 1,0 mm • Минимално сечение на съединителния елемент 16 mm²
	Напълно анатомичен монолитен мост за областта на предните и/или страничните зъби с максимум 3 несъединени междинни елемента (мостови конструкции до 7 елемента)		X	✓	
	Протезни зъби за свързване с протезна основа		✓	✓	• Минимална дебелина на стената 1,0 mm

**примерно

13.3. Нестинг

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

Допълнителни параметри за принтиране:

- Дебелина на слоя 50 µm (предварително настроена/по подразбиране)
- Горизонтално разполагане на стоматологичните обекти, оклузална равнина към платформата на конструкцията, изключени мостове: разполагане 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. Разтръскайте флакона преди първата употреба за около 2 min, за да хомогенизирате смолата. При преливане във ваната за смолата на валидиращия 3D принтер трябва да се следи за възможно най-кратко излагане на смолата на дневната светлина. Размесете смолата във ваната за смолата, ако по повърхността се забелязва прозрачен слой.

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 необходимост 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 остатъчна смола се извършва чрез почистване на принтираните обекти в ултразвукова вана. Като почистващ разтвор могат да се използват EtOH, IPA или InovaPrint Wash® (REF 41167):

1. 3 минути почистване в ултразвукова вана в почистващ разтвор за многократна употреба.
2. 2 минути почистване в ултразвукова вана в пресен почистващ разтвор.
3. Напръскайте принтираните обекти с EtOH или IPA.
4. Внимателно изсушаване на почистените обекти със сгъстен въздух.
5. Оставащи блестящи места по принтираните обекти показват останала остатъчна смола. Отстранете я, като напръскате принтираните обекти с EtOH или IPA. Остатъци от смолата могат да се отстранят също с напоена с EtOH или IPA четка.
6. При необходимост изсушете отново почистените обекти със сгъстен въздух.

Предупреждение: Никога не наливайте EtOH или IPA директно в ултразвуковата вана, а винаги в препоръчания съд (REF 19621), който се поставя в напълнената с вода ултразвукова вана. Трябва да се използва защитена от експлозия ултразвукова 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 EtOH или IPA като почистващ разтвор е възможно образуване на белезникав слой по повърхността на денталните обекти. При това става дума за отлагане на керамичния пълнеж на VarseoSmile® TriniQ®. Отлагането 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 отрезан диск или страничен резач. Внимавайте да не деформирате принтираните обекти.

Полимеризирайте принтираните обекти:

Апарат за допълнителна полимеризация	Настройка за допълнителна полимеризация	Процес за допълнителна полимеризация
BEGO Otoflash	2x 2000 проблясъка	Завършете обекта между циклите

Преглед на други валидирани и одобрени за допълнителна полимеризация на дентални обекти от VarseoSmile® TriniQ® апарати за UV полимеризация е на разположение в раздел 13.1 или на: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

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 допълнителна полимеризация.

13.7. Довършване и допълнително обработване на принтирани обекти

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

Допълнително полимеризирани обекти от VarseoSmile® TriniQ® могат да бъдат отбелязани, респ. допълнително обработени 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 самоадхезивни композити за закрепване.
- Временното закрепване на обекти от VarseoSmile® TriniQ® върху естествен зъб може да се извърши с временни цименти за закрепване.
- Закрепването на обекти от VarseoSmile® TriniQ® върху метални структури 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 циментите.

Указание: Стыклоиономерни цименти 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 полимеризирани или 3D принтирани изкуствени материали на протезната основа. За целта трябва да се вземе под внимание съответно валидното ръководство на производителя на материала на протезната основа относно свързването на протезни зъби с протезната основа. Ако производителят на протезната основа не предоставя инструкции за свързването на протезните зъби с протезната основа, за свързване на протезните зъби с протезната основа при студено полимеризирани 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 потапяне с почистващ разтвор.

14. Символи на етикета

Справочен номер и графика	Заглавие	Описание	Справка
	СЕ маркировка за съответствие	Посочва съответствието с Регламент (ЕС) 2017/745	Регламент (ЕС) 2017/745 Приложение V
5.1.1 	Производител	Посочва производителя на медицинското изделие	ISO 15223-1:2021 Медицински изделия • Символи за използване в рамките на информацията, която трябва да се предостави от производителя
5.1.3 	Дата на производство	Посочва датата, на която е произведено медицинското изделие	ISO 15223-1:2021 Медицински изделия • Символи за използване в рамките на информацията, която трябва да се предостави от производителя
5.1.4 	Срок на годност	Посочва датата, след която медицинското изделие повече не трябва да се използва	ISO 15223-1:2021 Медицински изделия • Символи за използване в рамките на информацията, която трябва да се предостави от производителя
5.1.5 	Партиден код	Посочва партидният код на производителя, по който може да се идентифицира партидата	ISO 15223-1:2021 Медицински изделия • Символи за използване в рамките на информацията, която трябва да се предостави от производителя
5.1.6 	Каталожен номер	Посочва каталожния номер на производителя, по който може да се идентифицира медицинското изделие	ISO 15223-1:2021 Медицински изделия • Символи за използване в рамките на информацията, която трябва да се предостави от производителя
5.3.2 	Да се пази от слънчева светлина	Обозначава медицинско изделие, което трябва да се пази от източници на светлина	ISO 15223-1:2021 Медицински изделия • Символи за използване в рамките на информацията, която трябва да се предостави от производителя
5.3.7 	Гранични стойности на температурата	Посочва граничните стойности на температурата, на които медицинското изделие може да се излага безопасно	ISO 15223-1:2021 Медицински изделия • Символи за използване в рамките на информацията, която трябва да се предостави от производителя
5.4.3 	Спазвайте инструкциите за употреба или електронните инструкции за употреба	Показва на потребителя, че е необходимо да спазва инструкциите за употреба	ISO 15223-1:2021 Медицински изделия • Символи за използване в рамките на информацията, която трябва да се предостави от производителя
5.4.4 	Внимание	Показва, че е необходимо повишено внимание при боравене с апарата или управлението в близост до мястото, където е поставен символът, или че настоящата ситуация изисква внимание или намеса на оператора, за да се предотвратят нежелателни последици	ISO 15223-1:2021 Медицински изделия • Символи за използване в рамките на информацията, която трябва да се предостави от производителя
5.7.7 	Медицинско изделие	Показва, че при въпросния обект се касае за медицинско изделие	ISO 15223-1:2021 Медицински изделия • Символи за използване в рамките на информацията, която трябва да се предостави от производителя

* Този знак е фирмено наименование/регистрирана търговска марка на предприятие, което не принадлежи към групата предприятия BEGO.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
 Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
 Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
 E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



Návod k použití

VarseoSmile® TriniQ®

1. Popis prostředku

Keramikou plněný hybridní materiál na bázi akrylátu pro výrobu dentálních objektů pro definitivní nebo dočasnou náhradu zubních defektů nebo ztráty zubů ve formě náhrad jednotlivých zubů (např. korunek, inlejí, onlejí, fazet), můstků, fazet na kovových konstrukcích a zubních náhrad. Hybridní materiál se vytváří do příslušného dentálního objektu pomocí procesu 3D tisku (SLA, DLP, LCD) a vytvrdí se v UV polymerizačním zařízení. 3D tisk a polymerace probíhají při vlnových délkách světla 385 nm až 405 nm.

2. Určený účel použití

Pryskyřice pro 3D tisk náhrad jednotlivých zubů, můstků a umělých zubů.

Upozornění pro Kanadu: K použití produktu VarseoSmile® TriniQ® v Kanadě platí pro jednozubové náhrady a můstky maximální doba aplikace 30 dnů nezávisle na dalších informacích v tomto návodu k použití.

3. Indikace a klinický přínos

Použití zubních náhrad VarseoSmile® TriniQ® je indikováno k obnově žvýkací funkce a estetiky v oblasti předních a postranních zubů, včetně okluzních ploch, u:

- defektů zubů způsobených traumatem, zubním kazem, opotřebením, abrazi nebo erozí/biokorozí;
- oslabení a/nebo neúplného vývoje struktury zubu (genetická dysplazie);
- změn postavení skusu, změn tvaru a polohy;
- částečného nebo úplného edentulismu.

4. Uživatelé a cílová skupina pacientů

VarseoSmile® TriniQ® je zdravotnický prostředek určený k použití zdravotnickými pracovníky, jako jsou zubní lékaři, zubní asistenti a zubní technici, a může být použit k léčbě všech pacientů, kteří nemají kontraindikaci podle odst. 5.

5. Kontraindikace

VarseoSmile® TriniQ® je kontraindikován v případě známé alergie na jednu nebo více složek. V případě pochybností by měla být alergie před použitím tohoto přípravku objasněna a vyloučena specifickým testem. Materiál by neměl být používán k jiným účelům, než které popisuje výrobce. Jakákoli odchylka od určeného použití, návodu k použití nebo konstrukčních požadavků pro konkrétní účel může mít negativní dopad na chemickou a fyzikální kvalitu předmětů vyrobených z tohoto materiálu.

6. Materiálové složení a dodací jednotky

VarseoSmile® TriniQ® je keramikou plněný hybridní materiál složený z (met)akrylátů, keramických plniv, iniciátorů, aditiv a pigmentů. VarseoSmile® TriniQ® je materiál na bázi polymeru, jehož vytvrzení se dosahuje působením UV světla a který za tímto účelem obsahuje fotopolymerizační iniciátory (materiál třídy 2 podle normy ISO 4049:2019).

Fyzikální vlastnosti

Pevnost v ohybu	120 MPa
Tvrdost povrchu	>90 Shore D
Vlnová délka	385–405 nm

7. Výstrahy

Při zpracování přípravku VarseoSmile® TriniQ® v tekuté formě dodržujte následující upozornění:

- Před použitím si přečtěte bezpečnostní list.
- VarseoSmile® TriniQ® se smí používat pouze k zhotovení definitivních nebo dočasných můstků, korunek, inlejí, onlejí, fazet a zubních náhrad v souladu s požadavky na konstrukci popsány v tomto návodu k použití.
- Jakákoli odchylka od návodu k použití může mít negativní dopad na chemické a fyzikální vlastnosti a biokompatibilitu konečného výrobku.
- Výrobek obsahuje látky, které mohou způsobit podráždění pokožky nebo alergické kožní reakce.
- Vyvarujte se vdechnutí nebo požití. Může způsobit podráždění dýchacích cest.
- Může poškodit reprodukční schopnost nebo plod v těle matky.
- V případě kontaktu pryskyřice s kůží ji omyjte velkým množstvím vody.
- V případě vniknutí do očí je několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, pokud jsou přítomny a lze je snadno vyjmout. Pokračujte ve vyplachování.
- Při požití nebo podezření na požití vyhledejte lékařskou pomoc, a pokud se necítíte dobře, zavolejte toxikologické středisko/lékaře.

8. Preventivní opatření

Při aplikaci přípravku VarseoSmile® TriniQ® používejte ochranný oděv, ochranné brýle a nitrilové rukavice. Další informace o zacházení s výrobkem naleznete v bezpečnostním listu, který je k dispozici na adrese www.bego.com. Nelze vyloučit, že ve vzácných případech se mohou vyskytnout individuální reakce (např. nesnášenlivost nebo alergické reakce). V těchto případech by měl uživatel přestat přípravek VarseoSmile® TriniQ® používat.

Uchovávejte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte pod zámek. Je třeba dodržovat podmínky skladování a přepravy. Nepoužívejte pryskyřici po uplynutí doby použitelnosti.

Předějte tento návod k použití nebo příslušné informace v něm obsažené dalším uživateli výrobků, protože jeho nedodržení může mít za následek vysoké riziko nespolehlivých a/nebo nepoužitelných výrobků, které mohou ohrozit bezpečnost uživatele.

9. Bezpečnost při MR

VarseoSmile® TriniQ® je vyroben z materiálů, které jsou elektricky nevodivé, nekovové a nemagnetické.

10. Nežádoucí vedlejší účinky

Nežádoucí účinky, reakce nebo podobné nežádoucí příhody, včetně těch, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, by měly být okamžitě hlášeny výrobci nebo místnímu distributorovi.

11. Přeprava a skladování

Pryskyřice VarseoSmile® TriniQ® musí být chráněna před světlem, aby se zabránilo samovolné polymerizaci. Skladování a přeprava musí probíhat v originální lahvičce při teplotě mezi 4 °C a 35 °C. Zbytky pryskyřice lze skladovat v zásobníku pryskyřice 3D tiskárny se zavřeným krytem tiskárny chránícím před UV zářením nebo pod světlotěsným krytem zásobníku pryskyřice. Na štítku každé originální lahvičky je uvedeno datum použitelnosti, do kterého lze pryskyřici používat.

Upozornění: Zpracování materiálu po uplynutí doby použitelnosti může vést k nepoužitelným výsledkům.

Plně polymerizované tištěné objekty lze skladovat při pokojové teplotě mimo dosah světla.

12. Likvidace

Zcela polymerizované zbytky materiálu (základní deska, nosná konstrukce) lze likvidovat v domovním odpadu. Nepoužitá pryskyřice nebo čisticí roztoky se zbytky pryskyřice musí být zlikvidovány v souladu s místními a národními předpisy.

13. Pokyny pro zpracování

VarseoSmile® TriniQ® byl vyvinut, aby bylo možné zhotovovat dentální objekty pomocí procesu 3D tisku. Pro zajištění bezpečných a funkčních výsledků je nutné dodržovat následující pokyny.

13.1. Potřebné vybavení

Varování: Pouze při použití validovaných 3D tiskáren, čistících prostředků a UV polymerizačních zařízení schválených pro zpracování VarseoSmile® TriniQ® s parametry zpracování specifikovanými pro VarseoSmile® TriniQ® lze dosáhnout výsledků, které bezpečně splňují určený účel VarseoSmile® TriniQ®.

Validované 3D tiskárny	• Accuretta SOL	Alpha AI verze 5.0.7 nebo vyšší
	• Asiga Max UV / Max 405	Composer verze 1.3.3 nebo vyšší
	• BEGO Varseo XS	CAM Creator Print verze 1.32 nebo vyšší
	• Formlabs Form 4B	Aktuální verze předtvaru na adrese https://formlabs.com/software/preform/
	• Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+	Netfabb Build 2117 Vydání 2022.0 Engine verze 2021.0.2054.786 nebo vyšší
	• Shining 3D L4D	Accuware verze 3.2.0.48 nebo vyšší

Validované metody čištění	• Ultrazvuková lázeň s čistícím roztokem	Viz oddíl 13.5
	• Accuretta Cleani	3 min + 3 min (IPA)
	• Formlabs Form Wash	3 min (IPA) + odstřikování (IPA)
	• Rapid Shape RS Wash	4 min nádrž 1 (IPA) + 3 min nádrž 2 (IPA) + 3 min sušení + odstřikování (IPA)

Validovaná zařízení pro dodatečné vytvrzení	• Accuretta Curie / Varseo Cure	2x 2:30 min při P13 D8 T2.30 B0n
	• Accuretta Curie Plus	2x 2 min při P9 D80 T2.00 B0n
	• Formlabs Fast Cure	2x 2 min Lvl 1
	• Formlabs Form Cure	2x 20 min @60 °C
	• NK Optik Otofash / BEGO Otofash	2x 2000 záblesků
	• Rapid Shape RS Cure	15 min, obě vlnové délky, 100 % Power

Dodatečné potřebné příslušenství	• Etanol 96 % (EtOH), izopropanol 99 % (IPA) nebo InovaPrint Wash (REF 41167)	2x 5 min @20 °C
	• Špachtle z ušlechtilé oceli	
	• Láhev s rozprašovačem s EtOH nebo IPA	
	• Řezací kotouč nebo boční štípací kleště	
	• Přip. otryskávací přístroj 1,5 bar	
	• Přip. otryskávací přístroj 50 µm	
	• Ochranné prostředky	

Přehled všech 3D tiskáren, čistících metod a přístrojů pro vytvrzování UV světlem, které jsou k použití s výrobkem VarseoSmile® TriniQ® validovány a schváleny, najdete v přehledu kompatibility součástí systému 3D tisku na adrese: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

13.2. Požadavky na konstrukci

Při digitálním navrhování dentálních objektů z VarseoSmile® TriniQ® je třeba dodržovat následující pokyny:

Indikace	Návrh	Obrázek**	Trvalé (12 měsíců a déle)	Dočasné (do 12 měsíců)	Požadavek na design
Jedno- zubé náhrady	Plně anatomic- ká jednoduchá korunka v oblasti před- ních zubů		✓	✓	• Minimální tloušťka stěny postranních zubů a předních zubů 0,7 mm
	Plně anato- mická jednot- livá korunka v posterio- riorní oblasti		✓	✓	• Minimální tloušťka stěny u fazet 0,5 mm
	Fazeta		✓	✓	
	Inlej, onlej		✓	✓	
Mústkově kon- strukce	Plně anatomické monolitické mústkové konstrukce pro oblast předních a/nebo postran- ních zubů až do 7 členů bez pontik		✓	✓	• Maximálně jeden článek mústku mezi dvěma abu- mentovými korunkami • Mústky v oblasti předních zubů: • Minimální tloušťka stě- ny okružně a obvodově 1,0 mm • Minimální spojovací průřez 14 mm²
	Plně anatomické monolitické mústkové konstrukce pro oblast předních a/nebo po- stranních zubů s maximálně jedním mezicle- nem mústku do 3 členů		✓	✓	• Mústky v oblasti postranních zubů: • Minimální tloušťka stě- ny okružně a obvodově 1,0 mm • Minimální spojovací průřez 16 mm²
	Plně anatomický monolitický mú- stek pro oblast předních a/nebo postranních zubů s maximálně 3 nesousedící- mi mezicleny (mústková konstrukce až se 7 členy)		X	✓	
Zubní náhrady	Zubní náhrady pro spojení se základem zubní náhrady		✓	✓	• Minimální tloušťka stěny 1,0 mm

** jako příklad

13.3. Nesting

Parametry tisku potřebné pro zpracování VarseoSmile® TriniQ® jsou uvedeny v konkrétním souboru materiálů pro vaši 3D tiskárnu. Chcete-li vybrat správný soubor materiálů, vyberte model 3D tiskárny a VarseoSmile® TriniQ® v příslušném softwaru pro nesting. Načtete požadovaný soubor STL do softwaru pro nesting.

Další parametry tisku:

- Tloušťka vrstvy 50 µm (přednastaveno / výchozí)
- Vodorovné zarovnání zubních objektů, okružní rovina vůči konstrukční platformě; výjimka pro mústky: Zarovnejte mústky pod úhlem 45° ke konstrukční platformě.
- Doporučuje se automatické generování podpůrných struktur

13.4. 3D tisk

Ideální rozsah teplot pro zpracování materiálu VarseoSmile® TriniQ® je mezi 18 °C a 35 °C. Před prvním použitím lahvičku přibližně 2 minuty protřepávejte, aby se pryskyřice homogenizovala. Při plnění do zásobníku pryskyřice v ověřené 3D tiskárně dbejte na to, aby byla pryskyřice vystavena dennímu světlu pouze po co nejkratší dobu. Jestliže je na povrchu viditelná průhledná vrstva, pryskyřici v zásobníku promíchejte.

Spustěte aplikaci 3D tisku podle návodu k použití výrobce 3D tiskárny. Vyjměte vytištěné objekty z konstrukční platformy podle pokynů výrobce 3D tiskárny. Použijte k tomu případně špachtli z ušlechtlé oceli.

Upozornění: Po vyjmutí vytištěných objektů z 3D tiskárny i po jejich odstranění z konstrukční platformy by měly být následné kroky odstranění zbytku pryskyřice i následné vytvrzení provedeny bez delšího přerušení a skladování vytištěných objektů, aby nedošlo k nežádoucím změnám materiálu.

13.5. Odstranění zbytků pryskyřice

Zbytky pryskyřice se odstraní čištěním vytištěných objektů v ultrazvukové lázni. Jako čisticí roztok lze použít EtOH, IPA nebo InovaPrint Wash* (REF 41167):

1. 3 minuty čištění v ultrazvukové lázni v opakovaně použitelném čisticím roztoku.
2. 2 minuty čištění v ultrazvukové lázni v čerstvém čisticím roztoku.
3. Postříkání tištěných objektů látkami EtOH nebo IPA.
4. Očištěné předměty pečlivě vysušte stlačeným vzduchem.
5. Zbývající lesklá místa na vytištěných objektech ukazují na uplně zbytky pryskyřice. Odstraňte to tak, že vytištěné objekty postříkáte látkou EtOH nebo IPA. Zbytky pryskyřice lze také odstranit štětcem namočeným v EtOH nebo IPA.
6. V případě potřeby vysušte vyčištěné objekty znovu stlačeným vzduchem.

Varování: EtOH nebo IPA nikdy nelijte přímo do ultrazvukové lázně, nýbrž vždy ho umístěte v doporučené nádobě (REF 19621) do ultrazvukové lázně naplněné vodou. Je nutno použít ultrazvukovou lázeň odolnou proti výbuchu.

Upozornění: Uvedená celková doba čištění by neměla být překročena, jinak by mohlo dojít k poškození vytištěných objektů.

Upozornění: Při použití EtOH nebo IPA jako čisticího roztoku se může na povrchu dentálních objektů vytvořit bělavá vrstva. Jedná se o usazeninu keramické výplně VarseoSmile® TriniQ®. Usazenina je neškodná a lze ji odstranit vyleštěním po následném vytvrzení vytištěných objektů.

13.6. Následné vytvrzení

Před následným vytvrzováním odstraňte podpůrné struktury pomocí řezačích kotočů nebo bočních štípacích kleští. Dávejte pozor, aby nedošlo k deformaci vytištěných objektů.

Vytvrďte vytištěné objekty:

Zařízení pro dodatečné vytvrzení	Nastavení po vytvrzování	Proces dodatečného vytvřzování
BEGO Otoflash	2 x 2000 záblesků	Mezi cykly objekt otočte

Přehled dalších UV polymerizačních zařízení validovaných a schválených pro dodatečné vytvrzování dentálních objektů z VarseoSmile® TriniQ® je k dispozici v oddílu 13.1 nebo na adrese:

<https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

Upozornění: Délka následného vytvrzování uvedená v každém případě platí pouze pro pravidelně udržovanou UV polymerizační zařízení.

Upozornění: Po vytvrzení se může objevit mírné nažloutlé zabarvení vytištěných objektů. Toto zabarvení je normální a po krátké době zmizí.

Varování: Pokud dojde k přerušení následného vytvrzování z důvodu poruchy UV polymerizačního zařízení, nesmí se vytištěný objekt používat, dokud neproběhne jeho polymerizace v rámci kompletního cyklu následného vytvrzování.

13.7. Dokončovací práce a další zpracování vytištěných objektů

Objekty z materiálu VarseoSmile® TriniQ® lze po následném vytvrzení leštit pemzou a leštičí pastou. Případně dbejte na to, abyste při leštění nedeformovali vytištěné objekty.

Objekty z materiálu VarseoSmile® TriniQ® lze po následném vytvrzení charakterizovat nebo upravit a doplnit pomocí barviv pro kompozity a přímých a nepřímých kompozitů. Je třeba dodržovat platné návody k použití výrobce barviv pro kompozity nebo kompozitních fazetovacích materiálů.

Cementování mústků, korunek, inleji, onlejí a fazet

- Trvalé cementování objektů z VarseoSmile® TriniQ® na přirozených zubech lze provádět pomocí plně adhezivních nebo samolepicích cementačních kompozitů.
- Dočasnou cementaci objektů z VarseoSmile® TriniQ® na přirozených zubech lze provádět dočasnými cementačními cementy.
- Upevnění objektů z VarseoSmile® TriniQ® na kovové konstrukce lze provádět pomocí lutingových nebo fazetovacích kompozitů.

Upozornění: V každém případě je třeba dodržovat návod k použití příslušného výrobce kompozitů nebo cementu.

Upozornění: Skleněné ionomerní cementy nejsou vhodné pro cementování objektů z materiálu VarseoSmile® TriniQ®.

Cementace zubních náhrad

Zubní náhrady vyrobené z materiálu VarseoSmile® TriniQ® lze cementovat pomocí za studena polymerizovaných nebo 3D tištěných plastů pro základ zubní náhrady. Za tímto účelem postupujte podle platných pokynů výrobce materiálu základu zubní náhrady pro lepení zubních náhrad k základu zubní náhrady. Pokud výrobce základu zubní náhrady neposkytuje pokyny pro lepení zubních náhrad k základu zubní náhrady, lze materiál základu zubní náhrady použít k lepení zubních náhrad k základu zubní náhrady u za studena polymerizovaných základů zubních náhrad a tekutou pryskyřici VarseoSmile® TriniQ® lze použít k lepení zubních náhrad k základu zubní náhrady u 3D tištěných základů zubních náhrad.

Čištění objektů po následném vytvrzení

Zcela vytvrzené objekty z materiálu VarseoSmile® TriniQ® lze čistit párou nebo v ponorné lázni s čisticím roztokem.

14. Symboly na etiketě

Ref. číslo a grafické znázornění	Název	Popis	Reference
	Označení shody CE	Označuje soulad s naří- zením (EU) 2017/745	Nařízení (EU) 2017/745 Příloha V
5.1.1 	Výrobce	Označuje výrobce zdra- votnického prostředku	ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky • Symboly pro použití v souvislosti s infor- macemi, které má poskytnout výrobce
5.1.3 	Datum výroby	Uvádí datum, kdy byl zdravotnický prostředek vyroben	ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky • Symboly pro použití v souvislosti s infor- macemi, které má poskytnout výrobce
5.1.4 	Použití do data	Uvádí datum, po kterém se zdravotnický prostře- dek již nesmí používat	ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky • Symboly pro použití v souvislosti s infor- macemi, které má poskytnout výrobce
5.1.5 	Označení šarže	Uvádí název šarže výrobce, aby bylo možné identifikovat šarži	ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky • Symboly pro použití v souvislosti s infor- macemi, které má poskytnout výrobce
5.1.6 	Katalogové číslo	Udává katalogové číslo výrobce, aby bylo možné zdravotnický prostředek identifikovat.	ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky • Symboly pro použití v souvislosti s infor- macemi, které má poskytnout výrobce
5.3.2 	Chránil před slunečním zářením	Označuje zdravotnický prostředek, který musí být chráněn před zdroji světla	ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky • Symboly pro použití v souvislosti s infor- macemi, které má poskytnout výrobce
5.3.7 	Teplotní limity	Uvádí teplotní limity, kterým může být zdra- votnický prostředek bezpečně vystaven	ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky • Symboly pro použití v souvislosti s infor- macemi, které má poskytnout výrobce
5.4.3 	Dodržujte návod k pou- žití nebo elekt- ronický návod k použití.	Upozorňuje uživatele, že je nutné dodržovat návod k použití.	ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky • Symboly pro použití v souvislosti s infor- macemi, které má poskytnout výrobce
5.4.4 	Pozor	Označuje, že při ma- nipulaci s přístrojem nebo řídicí jednotkou v blízkosti místa, kde je symbol umístěn, je třeba dbát zvýšené opatrnosti nebo že aktuální situace vyžaduje pozornost obsluhy nebo její zásah, aby se zabránilo nežá- doucím následkům.	ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky • Symboly pro použití v souvislosti s infor- macemi, které má poskytnout výrobce
5.7.7 	Zdravotnický prostředek	Označuje, že se jedná o zdravotnický prostředek.	ISO 15223-1:2021 Zdravotnické prostředky • Symboly pro použití v souvislosti s infor- macemi, které má poskytnout výrobce

* Tato značka je obchodní označení/registrovaná ochranná známka společnosti, která nepatří ke skupině společností BEGO.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



Brugsanvisning

VarseoSmile® TriniQ®

1. Produktbeskrivelse

Keramisk fyldt akrylatbaseret hybrid-materiale til fremstilling af dentale objekter til den definitive eller temporære erstatning af tanddefekter eller tandtab i form af restaurering af enkelte tænder (f.eks. kroner, inlays, onlays, veneers), broer, facader på metalskeletter og protesetænder. Hybrid-materialet formes med 3D-print (SLA, DLP, LCD) til det pågældende dentalobjekt og gennemhærdes i et UV-polymerisationsapparat. 3D-printet samt polymerisationen sker ved lysbølglængder på 385 nm til 405 nm.

2. Erklæret formål

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

Anvisning for Canada: For anvendelsen af VarseoSmile® TriniQ® i Canada gælder der, uafhængigt af de andre angivelser i denne brugsanvisning, en maksimal anvendelsestid på 30 dage til restaureringen af enkelte tænder og broer.

3. Indikationer og kliniske fordele

Anvendelsen af dentale restaureringer af VarseoSmile® TriniQ® er til genetablering af tyggefunktionen og æstetikken for fortændernes og/eller sidedtændernes område inklusive tyggeflederne indiceret ved:

- Tanddefekter på grund af traume, karies, slitage, abrasion eller erosion/biokorrosion
- Svækkelse og/eller ufuldstændig tandstruktur (genetisk dysplasi)
- Bidepositionsændringer, form- og positionsændringer
- Delvis eller komplet tandløshed

4. Brugere og patientmålgruppe

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

5. Kontraindikationer

VarseoSmile® TriniQ® er kontraindiceret ved kendte allergier over for et eller flere indholdsstoffer. I tvivlstilfælde bør allergien udredes 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 afvigelse fra anvendelsesformålet, 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® TriniQ® er et keramisk fyldt hybridmateriale, der består af (meth-)akrylater, keramiske fyldstoffer, initiatorer, additiver og pigmenter. VarseoSmile® TriniQ® er et polymerbaseret materiale, hvis gennemhærdning opnås ved brugen af UV-lys og til dette formål indeholder fotopolymerisationsinitiatorer (materiale i klasse 2 iht. ISO 4049:2019).

Fysiske egenskaber

Bøjestykke	120 MPa
Overfladehårdhed	>90 shore D
Bølgelængde	385 – 405 nm

7. Advarsler

Ved bearbejdning af VarseoSmile® TriniQ® i flydende form skal følgende overholdes:

- Læs sikkerhedsdatabladet inden anvendelsen.
- VarseoSmile® TriniQ® må udelukkende anvendes til fremstilling af definitive eller temporære broer, kroner, inlays, onlays, veneers og protesetænder iht. de konstruktionskrav, der beskrives i denne brugsanvisning.
- Enhver afvigelse 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 indånding eller indtagelse. Kan medføre irriterationer af luftvejene.
- Kan skade frugtbarheden eller det ufødte barn.
- Vask med rigeligt vand ved hudkontakt med harpiksen.
- Skyt forsigtigt med vand i nogle minutter ved øjenkontakt. Tag eventuelle kontaktlinser ud, hvis de er lette at fjerne. Fortsæt med at skylle.
- Opsøg læge ved indtagelse eller mistanke derom, og ring til en giftlinje/læge i tilfælde af utilpashed.

8. Forholdsregler

Bær beskyttelsestøj samt beskyttelsesbriller og nitrilhandsker ved bearbejdningen af VarseoSmile® TriniQ®. 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® TriniQ®.

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. Videregiv denne brugsanvisning eller de heri indeholdte relevante informationer til andre brugere af produkterne, da der ved en tilsidesættelse er en høj risiko for at der opstår upålidelige og/eller ubrugelige produkter, der kan udgøre en fare for brugerens sikkerhed.

9. MR-sikkerhed

VarseoSmile® TriniQ® består af materialer, der ikke er elektriske ledende, ikke er metalliske og ikke er magnetiske.

10. Uønskede bivirkninger

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® TriniQ® 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 harpiksrester i 3D-printerens harpikskar er mulig, hvis printerens UV-lysbeskyttelseshætte er lukket, eller hvis harpikskarret har en lystæt tildækning. På etiketten for den enkelte originalflaske er der angivet en udløbsdato, hvortil harpiksen senest kan anvendes.

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

Komplet polymeriserede printobjekter kan opbevares ved rumtemperatur 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. Bearbejdningsvejledning

VarseoSmile® TriniQ® er blevet udviklet til at fremstille tandmedicinske objekter ved hjælp af 3D-printprocessen. For at garantere sikre og funktionelle resultater skal følgende anvisninger overholdes.

13.1. Påkrævet udstyr

Advarsel: Kun ved anvendelse af validerede og til bearbejdning af VarseoSmile® TriniQ® godkendte 3D-printere, rengøringsmidler og UV-polymerisationsapparater med de bearbejdningsparametre, der er angivet for VarseoSmile® TriniQ®, kan der opnås resultater, der sikkert opfylder det erklærede formål for VarseoSmile® TriniQ®.

Validerede 3D-printere	<ul style="list-style-type: none"> • Accuretta SOL • Asiga Max UV / Max 405 • BEGO Varseo XS • Formlabs Form 4B • Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+ • Shining 3D L4D 	Alpha AI version 5.0.7 eller højere Composer version 1.3.3 eller højere CAM Creator Print version 1.32 eller højere Aktuel preform-version på https://formlabs.com/software/preform/ Netfabb Build 2117 Release 2022.0 Engine ver. 2021.0.2054.786 eller højere Accuware-version 3.2.0.48 eller højere
Validerede rengøringsmetoder	<ul style="list-style-type: none"> • Ultralydsbad med rengøringsopløsning • Accuretta Cleani • Formlabs Form Wash • Rapid Shape RS Wash 	Se afsnit 13.5 3 min + 3 min (IPA) 3 min (IPA) + sprayning (IPA) 4 min reservoir 1 (IPA) + 3 min reservoir 2 (IPA) + 3 min tørring + sprayning (IPA)
Valideret efterhærdningsudstyr	<ul style="list-style-type: none"> • Accuretta Curie / Varseo Cure • Accuretta Curie Plus • Formlabs Fast Cure • Formlabs Form Cure • NK Optik Otoflash / BEGO Otoflash • Rapid Shape RS Cure • Shining 3D FabCure 2 	2x 2:30 min ved P13 D8 T2.30 B0n 2x 2 min ved P9 D80 T2.00 B0n 2x 2 min Lvl 1 2x 20 min @60 °C 2x 2000 blitz 15 min, begge bølgelængder, 100 % power 2x 5 min @20 °C
Ekstra påkrævet tilbehør	<ul style="list-style-type: none"> • Ethanol 96 % (EtOH), isopropanol 99 % (IPA) eller InovaPrint Wash (REF 41167) • Spatel i rustfrit stål • Sprøjteflaske med EtOH eller IPA • Skæreskive eller skævbider • Evt. sandblæsningsenhed 1,5 bar • Evt. sandblæsningsmiddel 50 µm • Værnemidler 	

Du kan finde en oversigt over alle 3D-printere, rengøringsmetoder og UV-lyshærdningsapparater, der er validerede og godkendte til anvendelsen med VarseoSmile® TriniQ®, i kompatibilitetsoversigten for 3D-printsystemkomponenterne på: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

* Dette tegn er en handelsbetegnelse/et registreret varemærke for en virksomhed, der ikke er en del af BEGO virksomhedsgruppen.

13.2. Konstruktionskrav

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

Indikation	Design	Figur**	Permanent (12 måned eller læn gere)	Midlerti digt (op til 12 m ^å ne der)	Designkrav
Restaureringer af enkelte tænder	Fuldanatomisk enkeltkrone i fortændernes område		✓	✓	• Min. vægtykkelse sidetænder og fortænder 0,7 mm • Min. vægtykkelse ved veneers 0,5 mm
	Fuldanatomisk enkeltkrone i sidetændernes område		✓	✓	
	Veneer		✓	✓	
	Inlay, onlay		✓	✓	
Brokonstruktioner	Fuldanatomiske monolitiske brokonstruktioner til fortændernes og/eller sidetændernes område op til 7 elementer uden broelementer		✓	✓	• Maksimalt et broelement mellem to bropilekroner • Broer i fortandsområdet: • Min. vægtykkelse okklusal og hele vejen rundt 1,0 mm • Min. tværsnit på forbindelsesstykke 14 mm ²
	Fuldanatomiske monolitiske brokonstruktioner til fortændernes og/eller sidetændernes område med maks. et broelement op til 3 elementer		✓	✓	• Broer i sidetændernes område: • Min. vægtykkelse okklusal og hele vejen rundt 1,0 mm • Min. tværsnit på forbindelsesstykke 16 mm ²
	Fuldanatomisk monolitisk bro til fortændernes og/eller sidetændernes område med maks. 3 ikke nærliggende mellemlementer (brokonstruktioner op til 7 elementer)		X	✓	
Protesetænder	Protesetænder til forbindelsen med en protesebase		✓	✓	• Minimal vægtykkelse 1,0 mm

** eksempel

13.3. Nesting

De printparametre, der er påkrævede til bearbejdning af VarseoSmile® TriniQ®, er angivet i den specifikke materialefil til din 3D-printer. For at vælge den rigtige materialefil skal du vælge din 3D-printermodel og VarseoSmile® TriniQ® i den pågældende nesting-software. Indlæs den ønskede STL-fil i din nesting-software.

Yderligere printparametre:

- Lagtykkelse 50 µm (forindstillet / default)
- Horizontal orientering af de tandmedicinske objekter, okklusionsniveau til byggeplatformen; Undtagelse til broer: Justér broer i en vinkel på 45° til byggeplatformen
- Automatisk generering af støttestrukturen anbefales

13.4. 3D-print

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

Start 3D-printordren iht. brugsanvisningen fra fabrikanten af 3D-printeren. Fjern de printede objekter iht. brugsanvisningen fra fabrikanten af 3D-printeren fra byggeplatformen. Anvend evt. en spatel i rustfrit stål.

Bemærk: Når de printede objekter er taget ud af 3D-printeren, samt byggeplatformen er fjernet, bør de efterfølgende trin fjernelse af restharpiks samt efterhærdning uden længere afbrydelse og opbevaring af de printede objekter gennemføres for at undgå uønskede materialeforandringer.

13.5. Fjernelse af restharpiks

Restharpiksen fjernes ved at rengøre de printede objekter i et ultralydsbad. Som rengøringsopløsning kan der anvendes EtOH, IPA eller InovaPrint Wash® (REF 41167):

1. 3 minutters rengøring i ultralydsbad i genanvendelig rengøringsopløsning.
2. 2 minutters rengøring i ultralydsbad i frisk rengøringsopløsning.
3. Oversprøjtning af de printede objekter med EtOH eller IPA.
4. Forsigtig tørring af de rengjorte objekter med trykluft.

5. Resterende skinnende steder på de printede objekter er et tegn på resterende restharpiks. Fjern denne ved at oversprøjte de printede objekter med EtOH eller IPA. Det er ligeledes muligt at fjerne harpiksrester med en pensel gennemvædet med EtOH eller IPA.
6. Tør evt. de rengjorte objekter med trykluft igen.

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

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

Bemærk: Ved anvendelse af EtOH eller IPA som rengøringsopløsning kan der dannes et hvidligt lag på de dentale objekters overflade. Det drejer sig her om en aflejring af den keramiske fyldning af VarseoSmile® TriniQ®. Aflejringen er harmløs og kan ved hjælp af polering fjernes efter efterhærdningen af de printede objekter.

13.6. Efterhærdning

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

Efterhærd de printede objekter:

Efterhærdningssudstyr	Efterhærdningsindstilling	Efterhærdningsproces
BEGO Otoflash	2 x 2000 blitz	Vend objektet mellem cyklusserne

Der er en oversigt til rådighed med yderligere validerede og godkendte UV-polymerisationsapparater til efterhærdning af dentale objekter af VarseoSmile® TriniQ® til rådighed i afsnit 13.1 eller på: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

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

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

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

13.7. Forædling og videreforarbejdning af printede objekter

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

Efterhærdede objekter af VarseoSmile® TriniQ® kan karakteriseres eller efterbearbejdes og suppleres med komposit-malinger samt direkte og indirekte kompositter. 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® TriniQ® på naturlig tand kan ske med komplet klæbende eller selvklæbende fastgørelseskompositter.
- Den midlertidige fastgørelse af objekter af VarseoSmile® TriniQ® på naturlig tand kan ske med midlertidige fastgørelsescementtyper.
- Fastgørelsen af objekter af VarseoSmile® TriniQ® på metalstrukturer kan ske med fastgørelses- eller facadekompositter.

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

Bemærk: Glasionomer-cement er ikke egnede til fastgørelse af objekter af VarseoSmile® TriniQ®.

Fastgørelse af protesetænder

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

Rengøring af efterhærdede objekter

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

14. Etiketsymboler

Reference-nummer og grafik	Titel	Beskrivelse	Reference
	CE-mærkning	Angiver overensstemmelsen med EU-direktiv bilag V 2017/745	EU-direktiv 2017/745,
5.1.1 	Fabrikant	Angiver fabrikanten af det medicinske udstyr	ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr • 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 • 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	ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr • 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 • Symboler til anvendelse i forbindelse med de informationer, som fabrikanten skal stille til rådighed
5.1.6 	Katalognummer	Angiver fabrikantens katalognummer, så det medicinske udstyr kan identificeres	ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr • 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 • Symboler til anvendelse i forbindelse med de informationer, som fabrikanten skal stille til rådighed
5.3.7 	Temperaturgrænser	Angiver de temperaturgrænser, som det medicinske udstyr sikkert kan udsættes for	ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr • 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 • 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 tæt på det sted, hvor symbolet er placeret, eller at den aktuelle situation kræver operatøropmærksomhed eller operatørhåndling for at undgå uønskede konsekvenser	ISO 15223-1:2021 Medicinsk udstyr • 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 • Symboler til anvendelse i forbindelse med de informationer, som fabrikanten skal stille til rådighed

* Dette tegn er en handelsbetegnelse/et registreret varemærke for en virksomhed, der ikke er en del af BEGO virksomhedsgruppen.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



Οδηγίες χρήσης

VarseoSmile® TriniQ®

1. Περιγραφή προϊόντος

Πληρωμένο με κεραμικό υλικό υβριδικό υλικό ακρυλικής βάσης για την κατασκευή οδοντιατρικών αντικειμένων, για την οριστική ή προσωρινή αποκατάσταση ελλειμμάτων των δοντιών ή απώλειας δοντιών, υπό μορφή αποκαταστάσεων μεμονωμένων δοντιών (π.χ., στεφάνες, ένθετα, επένθετα και όψεις), γέφυρες, επικαλύψεις μεταλλικών σκελετών και τεχνητών δοντιών. Το υβριδικό υλικό διαμορφώνεται με τη μέθοδο εκτύπωσης 3D (SLA, DLP, LCD) για την παραγωγή του εκάστοτε οδοντιατρικού αντικειμένου και η σκλήρυνση γίνεται σε συσκευή πολυμερισμού υπεριώδους 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.

Υπόδειξη για τον Καναδά: Για τη χρήση του προϊόντος VarseoSmile® TriniQ® στον Καναδά ισχύει ανεξάρτητα από τις άλλες υποδείξεις στις παρούσες οδηγίες χρήσης με μέγιστη διάρκεια χρήσης 30 ημερών για τις αποκαταστάσεις μεμονωμένων δοντιών και τις γέφυρες.

3. Ενδείξεις και κλινικό όφελος

Η χρήση οδοντικών αποκαταστάσεων από VarseoSmile® TriniQ® ενδείκνυται για την αποκατάσταση της μαστικής λειτουργίας και της αισθητικής των δοντιών στην περιοχή των πρόσθιων και των οπίσθιων δοντιών, συμπεριλαμβανομένων των μαστικών επιφανειών, στις εξής περιπτώσεις:

- Ελλείμματα δοντιών από τραυματισμό, τερηδόνα, φθορά, τριβή ή τεχνητή/φυσική διάβρωση
- Εξασθένηση και/ή ατελής εφαρμογή της δομής των δοντιών (γενετική δυσπλασία)
- Διαφοροποιήσεις της θέσης σύγκλεισης, διαφοροποιήσεις της μορφής και της θέσης
- Μερική ή ολική νυδότητα

4. Χρήστες και ομάδα-στόχος ασθενών

Το υλικό VarseoSmile® TriniQ® είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που προορίζεται για χρήση από ειδικευμένο προσωπικό, όπως οδοντιάτρους, βοηθούς οδοντιάτρου και οδοντοτεχνίτες, και μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία ασθενών για τους οποίους δεν υφίσταται καμία αντένδειξη σύμφωνα με την παράγραφο 5.

5. Αντενδείξεις

Το υλικό VarseoSmile® TriniQ® αντενδείκνυται σε περιπτώσεις γνωστής αλλεργίας σε ένα ή περισσότερα από τα συστατικά του. Σε περίπτωση αμφιβολίας, 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 των κατασκευαζόμενων από αυτό το υλικό αντικειμένων.

6. Σύστημα υλικού και μονάδα παράδοσης

Το υλικό VarseoSmile® TriniQ® είναι ένα πληρωμένο με κεραμικό υλικό υβριδικό υλικό από (μεθ-ακρυλικές ενώσεις, κεραμικά πληρωτικά υλικά, ενεργοποιητές, πρόσθετα και χρωστικές. Το υλικό VarseoSmile® TriniQ® είναι ένα πολυμεριζόμενο υλικό, η σκλήρυνση του οποίου επιτυγχάνεται με χρήση υπεριώδους ακτινοβολίας και, για τον σκοπό αυτό, περιέχει ενεργοποιητές φωτοπολυμερισμού (υλικό της κατηγορίας 2 κατά ISO 4049:2019).

Φυσικές ιδιότητες

Αντοχή στην κάμψη	120 MPa
Επιφανειακή σκληρότητα	>90 Shore D
Μήκος κύματος	385 – 405 nm

7. Προειδοποιήσεις

Κατά την επεξεργασία του υλικού VarseoSmile® TriniQ® σε υγρή μορφή πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω προειδοποιήσεις:

- Μελετήστε το δελτίο δεδομένων ασφαλείας πριν από τη χρήση.
- Το υλικό VarseoSmile® TriniQ® επιτρέπεται να χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την κατασκευή οριστικών ή προσωρινών γεφυρών, στεφανών, ενθέτων, επενθέτων, όψεων και τεχνητών δοντιών, σύμφωνα με τις κατασκευαστικές απαιτήσεις που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Κάθε απόκλιση από τις οδηγίες χρήσης μπορεί να υποβαθμίσει τις χημικές και τις φυσικές ιδιότητες, καθώς και τη βιοσυμβατότητα του τελικού προϊόντος.
- Το προϊόν περιέχει ουσίες που προκαλούν ερεθισμό του δέρματος ή μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις.
- Αποφεύγετε την εισπνοή ή την κατάποση. Μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό των αναπνευστικών οδών.
- Μπορεί να βλάψει τη γονιμότητα ή το έμβρυο.

- Σε περίπτωση επαφής της ρητίνης με το δέρμα, ξεπλύνετε με άφθονο νερό.
- Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για μερικά λεπτά. Αφαιρέστε τους φακούς επαφής, εφόσον υπάρχουν και μπορούν να αφαιρεθούν εύκολα. Εξακολουθήστε να ξεπλύνετε.
- Σε περίπτωση κατάποσης ή αν υπάρχει υποψία κατάποσης, ζητήστε τη συμβουλή ιατρού και σε περίπτωση αδιαθεσίας καλέστε ένα κέντρο αντιμετώπισης δηλητηριάσεων/ιατρό.

8. Μέτρα προφύλαξης

Κατά την επεξεργασία του υλικού VarseoSmile® TriniQ® να φοράτε προστατευτικά ενδύματα, καθώς και προστατευτικά γυαλιά και γάντια νιτρίλου. Περισσότερες πληροφορίες για τον χειρισμό του προϊόντος παρέχονται στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση www.bego.com. Σε σπάνιες περιπτώσεις και ανάλογα με το άτομο δεν μπορεί να αποκλειστεί η εκδήλωση αντίδρασης (π.χ., δυσανεξίας ή αλλεργικών αντιδράσεων). Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο χρήστης δεν πρέπει να εξακολουθήσει να χρησιμοποιεί το υλικό VarseoSmile® TriniQ®.

Φυλάσσετε σε καλά αεριζόμενο χώρο. Διατηρείτε το δοχείο ερμητικά κλειστό. Φυλάσσετε σε κλειδωμένο χώρο. Πρέπει να τηρούνται οι συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς. Μην χρησιμοποιείτε τη ρητίνη πέραν της ημερομηνίας λήξης.

Διαβιβάζετε το παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης, ή τις σχετικές πληροφορίες που περιλαμβάνονται σε αυτό, σε άλλους χρήστες των προϊόντων, διότι σε περίπτωση παράβλεψης υπάρχει μεγάλος κίνδυνος σχηματισμού αναξιοπιστών και/ή μη χρησιμοποιήσιμων προϊόντων που μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη.

9. Ασφάλεια μαγνητικού συντονισμού

Το προϊόν VarseoSmile® TriniQ® αποτελείται από υλικά που δεν είναι ηλεκτρικά αγώγιμα, δεν είναι μεταλλικά ούτε μαγνητικά.

10. Ανεπιθύμητες ενέργειες

Ανεπιθύμητες ενέργειες, αντιδράσεις ή παρόμοια συμβάντα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που δεν αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης, πρέπει να αναφέρονται άμεσα στον κατασκευαστή ή στον τοπικό αντιπρόσωπο.

11. Μεταφορά και αποθήκευση

Η ρητίνη VarseoSmile® TriniQ® πρέπει να προστατεύεται από την έκθεση στο φως, για την αποτροπή του αυτόματου πολυμερισμού. Το προϊόν πρέπει να αποθηκεύεται και να μεταφέρεται στην αρχική του φιάλη, σε θερμοκρασία μεταξύ 4 °C και 35 °C. Η αποθήκευση υπολοίπων της ρητίνης στο δοχείο ρητίνης του εκτυπωτή 3D είναι δυνατή με κλειστό το κάλυμμα προστασίας από την υπεριώδη ακτινοβολία του εκτυπωτή ή κάτω από το αδιαπέρατο από τη φωτεινή ακτινοβολία κάλυμμα του δοχείου ρητίνης. Στην ετικέτα κάθε αρχικής φιάλης αναγράφεται μια ημερομηνία λήξης έως την οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί η ρητίνη.

Υπόδειξη: Η επεξεργασία του υλικού μετά την ημερομηνία λήξης μπορεί να οδηγήσει σε ακατάλληλα προς χρήση αποτελέσματα.

Τα πλήρως πολυμερισμένα αντικείμενα εκτύπωσης μπορούν να αποθηκεύονται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος, προστατευμένα από την έκθεση στο φως.

12. Απορρίψη

Τα πλήρως πολυμερισμένα υπολείμματα του υλικού (πλάκα βάσης, υποστηρικτική δομή) μπορούν να απορρίπτονται στα οικιακά απορρίμματα. Η αχρησιμοποίητη ρητίνη ή διαλύματα καθαρισμού με κατάλοιπα ρητίνης πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους τοπικούς και του εθνικούς κανονισμούς.

13. Οδηγίες επεξεργασίας

Το προϊόν VarseoSmile® TriniQ® έχει σχεδιαστεί για την κατασκευή οδοντιατρικών αντικειμένων με τη βοήθεια της μεθόδου τρισδιάστατης εκτύπωσης. Για τη διασφάλιση ασφαλών και λειτουργικών αποτελεσμάτων πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω υποδείξεις.

13.1. Απαραίτητος εξοπλισμός

Προειδοποίηση: Μόνο με τη χρήση πιστοποιημένων και εγκεκριμένων για την επεξεργασία του υλικού VarseoSmile® TriniQ® εκτυπωτών 3D, προϊόντων καθαρισμού και συσκευών πολυμερισμού υπεριώδους ακτινοβολίας με τις προβλεπόμενες για το υλικό VarseoSmile® TriniQ® παραμέτρους επεξεργασίας μπορούν να εξασφαλιστούν αποτελέσματα τα οποία να πληρούν με ασφάλεια τον σκοπό χρήσης του υλικού VarseoSmile® TriniQ®.

Πιστοποιημένοι τρισδιάστατοι εκτυπωτές	<ul style="list-style-type: none"> • Ackuretta SOL • Asiga Max UV / Max 405 • BEGO Varseo XS • Formlabs Form 4B • Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+ • Shining 3D L4D 	Alpha AI έκδοση 5.0.7 ή ανώτερης Composer έκδοση 1.3.3 ή ανώτερης CAM Creator Print έκδοση 1.32 ή ανώτερης Επικαρκ έκδοση Preform στη διεύθυνση https://formlabs.com/software/preform/ Netfabb Build 2117 Release 2022.0 Engine εκδ. 2021.0.2054.786 ή ανώτερης Accuware έκδοση 3.2.0.48 ή ανώτερης
--	---	--

Πιστοποιημένες μέθοδοι καθαρισμού	<ul style="list-style-type: none"> • Λουτρό υπερήχων με διάλυμα καθαρισμού • Ackuretta Cleani • Formlabs Form Wash • Rapid Shape RS Wash 	βλ. ενότητα 13.5 3 λεπτά + 3 λεπτά (IPA) 3 λεπτά (IPA) + ψεκασμός (IPA) 4 λεπτά στη δεξιά μενί 1 (IPA) + 3 λεπτά στη δεξιά μενί 2 (IPA) + 3 λεπτά στέγνωμα + ψεκασμός (IPA)
-----------------------------------	--	--

Πιστοποιημένες συσκευές πρόσθετης σκλήρυνσης	<ul style="list-style-type: none"> • Ackuretta Curie / Varseo Cure • Ackuretta Curie Plus • Formlabs Fast Cure • Formlabs Form Cure • NK Optik Otiflash / BEGO Otiflash • Rapid Shape RS Cure • Shining 3D FabCure 2 	2x 2:30 λεπτά με P13 D8 T2.30 BOn 2x 2 λεπτά με P9 D80 T2.00 BOn 2x 2 λεπτά Lvl 1 2x 20 λεπτά @60 °C 2x 2000 αναλαμπές 15 λεπτά, αμφότερα τα μήκη κύματος, ισχύς 100% 2x 5 λεπτά @20 °C
--	---	---

Πρόσθετα απαιτούμενα παρελκόμενα	<ul style="list-style-type: none"> • Αιθανόλη 96% (EtOH), ισοπροπανόλη 99% (IPA) ή InovaPrint Wash (KQd, 41167) • Σπάτουλα ανοξείδωτου χάλυβα • Φιάλη ψεκασμού με EtOH ή IPA • Δίσκος κοπής ή κόφτης • Κατά περίπτωση, εξοπλισμός αμμοβολής 1,5 bar • Κατά περίπτωση υλικό αμμοβολής 50 μm • Μέσα προστασίας
----------------------------------	---

Μια επισκόπηση όλων των τρισδιάστατων εκτυπωτών, των μεθόδων καθαρισμού και των συσκευών φωτιστικής σκλήρυνσης με υπεριώδη ακτινοβολία που έχουν πιστοποιηθεί και εγκρίνεται για χρήση με το προϊόν VarseoSmile® TriniQ® παρέχεται στην επισκόπηση συμβατότητας των στοιχείων συστήματος τρισδιάστατης εκτύπωσης στη διεύθυνση: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

* Αυτό το σύμβολο είναι μια εμπορική ονομασία/ένα εμπορικό σήμα/επωνυμία μιας επιχείρησης που δεν ανήκει στον όμιλο επιχειρήσεων BEGO.

13.2. Κατασκευαστικές απαιτήσεις

Κατά την ψηφιακή κατασκευή οδοντιατρικών αντικειμένων από VarseoSmile® TriniQ® πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι παρακάτω υποδείξεις:

Ένδειξη	Σχεδιασμός	Απεικόνιση**	Μόνιμη κατασκευή (12 μήνες και άνω)	Προσωρινή κατασκευή (έως 12 μήνες)	Απαιτήσεις σχεδίασης
Αποκαταστάσεις μεμονωμένων δοντιών	Πλήρως ανατομική μεμονωμένη στεφάνη στην περιοχή των πρόσθιων δοντιών		✓	✓	• Ελάχιστο πάχος τοιχώματος οπίσθιων και πρόσθιων δοντιών 0,7 mm
	Πλήρως ανατομική μεμονωμένη στεφάνη στην περιοχή των οπίσθιων δοντιών		✓	✓	• Ελάχιστο πάχος τοιχώματος επικαλύψεων 0,5 mm
	Επικάλυψη		✓	✓	
	Ένθετο, επένθετο		✓	✓	
Κατασκευές γεφυρών	Πλήρως ανατομικές μονολιθικές κατασκευές γέφυρας για την περιοχή των πρόσθιων και/ή των οπίσθιων δοντιών με έως 7 σκέλη χωρίς σκέλη γέφυρας		✓	✓	• Το πολύ ένα σκέλος γέφυρας μεταξύ δύο στεφανών κολλώματος
	Πλήρως ανατομικές μονολιθικές κατασκευές γέφυρας για την περιοχή των πρόσθιων και/ή των οπίσθιων δοντιών με το πολύ ένα ενδιάμεσο σκέλος γέφυρας έως 3 σκέλη		✓	✓	• Γέφυρες στην περιοχή των πρόσθιων δοντιών: • Ελάχιστο πάχος τοιχώματος στη μαστική επιφάνεια και περιμετρικά 1,0 mm
	Πλήρως ανατομική μονολιθική γέφυρα για την περιοχή των πρόσθιων και/ή των οπίσθιων δοντιών με το πολύ 3 μη παρακαίμενα ενδιάμεσα σκέλη (κατασκευές γεφυρών με έως 7 σκέλη)		✗	✓	• Ελάχιστο πάχος τοιχώματος στη μαστική επιφάνεια και περιμετρικά 1,0 mm
	Τεχνητά δόντια		✓	✓	• Ελάχιστο πάχος τοιχώματος 1,0 mm

** ενδεικτικά

13.3. Λογισμικό

Οι παράμετροι εκτυπωτή που απαιτούνται για την επεξεργασία του υλικού VarseoSmile® TriniQ® παρατίθενται στο ειδικό αρχείο υλικού του εκτυπωτή 3D που διαθέτετε. Για να επιλέξετε το σωστό αρχείο υλικού, επιλέξτε το μοντέλο εκτυπωτή 3D που θα χρησιμοποιήσετε και το υλικό VarseoSmile® TriniQ® στο σχετικό λογισμικό του πακέτου. Φορτώστε το επιθυμητό αρχείο STL στο λογισμικό πακέτου.

Παραπέρα παράμετροι εκτυπωτή:

- Πάχος στρώσης 50 μm (ρυθμίζεται εκ των προτέρων/προεπιλέγεται)
- Οριζόντιος προσανατολισμός των οδοντιατρικών αντικειμένων, του μαστικού επιπέδου ως προς την πλατφόρμα κατασκευής. Εξάirezση για γέφυρες: Προσανατολίζετε τις γέφυρες υπό γωνία 45° προς την πλατφόρμα κατασκευής
- Συνιστάται η αυτόματη δημιουργία των υποστηρικτικών δομών

13.4. Εκτύπωση 3D

Το ιδανικό εύρος θερμοκρασίας επεξεργασίας του υλικού VarseoSmile® TriniQ® κυμαίνεται μεταξύ 18 °C και 35 °C. Αναδεύετε τη φιάλη για περίπου 2 λεπτά πριν από την πρώτη χρήση, για να ομογενοποιήσετε τη ρητίνη. Κατά τη μεταφορά στο δοχείο ρητίνης του πιστοποιημένου εκτυπωτή 3D πρέπει να φροντίζετε ώστε η ρητίνη να εκτεθεί για όσο το δυνατό μικρότερο διάστημα στο φως της ημέρας. Αναμειγνύετε τη ρητίνη στο δοχείο ρητίνης, εάν στην επιφάνεια υπάρχει ένα ορατό διαφανές στρώμα.

Ξεκινήστε την επίστρωση εκτύπωσης 3D σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του εκτυπωτή 3D. Αφαιρέτε τα εκτυπωμένα αντικείμενα από την πλατφόρμα κατασκευής σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του εκτυπωτή 3D. Για τον σκοπό αυτό, χρησιμοποιείτε κατά περίπτωση μια σπάτουλα ανοξείδωτου χάλυβα.

Υπόδειξη: Μετά την αφαίρεση των εκτυπωμένων αντικειμένων από τον εκτυπωτή 3D και την αφαίρεση από την πλατφόρμα κατασκευής, πρέπει να εκτελεστούν τα παρακάτω βήματα της αφαίρεσης των υπολειμμάτων ρητίνης και της πρόσθετης σκλήρυνσης χωρίς παρατεταμένο διάλειμμα και αποθήκευση των εκτυπωμένων αντικειμένων, για την αποφυγή ανεπιθύμητων αλλοιώσεων του υλικού.

13.5. Αφαίρεση των υπολειμμάτων ρητίνης

Η απομάκρυνση των υπολειμμάτων ρητίνης γίνεται μέσω καθαρισμού των εκτυπωμένων αντικειμένων σε λουτρό υπερήχων. Ως διάλυμα καθαρισμού μπορεί να χρησιμοποιηθεί EtOH, IPA ή το προϊόν InovaPrint Wash* (ΚΩΔ. 41167):

1. Καθαρισμός για 3 λεπτά σε λουτρό υπερήχων, σε επαναχρησιμοποιήσιμο διάλυμα καθαρισμού.
2. Καθαρισμός για 2 λεπτά σε λουτρό υπερήχων, σε φρέσκο διάλυμα καθαρισμού.
3. Ψεκάστε τα εκτυπωμένα αντικείμενα με EtOH ή IPA.
4. Προσεκτικό στέγνωμα των καθαρισμένων αντικειμένων με πεπιεσμένο αέρα.
5. Τα υψηλότερα σημεία που απομένουν επάνω στα εκτυπωμένα αντικείμενα υποδεικνύουν υπολείμματα ρητίνης. Αφαιρέστε τη ψεκάζοντας τα εκτυπωμένα αντικείμενα με EtOH ή IPA. Με τη βοήθεια ενός πινέλου, εμποτισμένου σε EtOH ή IPA μπορείτε επίσης να αφαιρέσετε τα υπολείμματα ρητίνης.
6. Στεγνώστε και πάλι κατά περίπτωση τα καθαρισμένα αντικείμενα με πεπιεσμένο αέρα.

Προειδοποίηση: Μην προσθέτετε EtOH ή IPA απευθείας στο λουτρό υπερήχων, αλλά τοποθετείτε τα πάντα μέσα στο συνιστώμενο δοχείο (ΚΩΔ. 19621) στο γεμάτο νερό λουτρό υπερήχων. Πρέπει να χρησιμοποιήσετε λουτρό υπερήχων με αντεκρηκτική προστασία.

Υπόδειξη: Δεν πρέπει να υπερβαίνεται την αναφερόμενη συνολική διάρκεια του καθαρισμού, διότι αλλιώς μπορούν να προκληθούν ζημιές στα εκτυπωμένα αντικείμενα.

Υπόδειξη: Κατά τη χρήση EtOH ή IPA ως διαλύματος καθαρισμού μπορεί να σχηματιστεί ένα υπόλευκο στρώμα στην επιφάνεια των οδοντιατρικών αντικειμένων. Αυτό είναι μια ενσπύση κεραμικού πληρωτικού υλικού του προϊόντος VarseoSmile® TriniQ®. Αυτή η ενσπύση είναι ακίνδυνη και μπορεί να αφαιρεθεί με στίλβωση μετά την πρόσθετη σκλήρυνση των εκτυπωμένων αντικειμένων.

13.6. Πρόσθετη σκλήρυνση

Αφαιρέστε τις υποστηρικτικές δομές, πριν από την πρόσθετη σκλήρυνση, με δίσκο κοπής ή κόφτη. Φροντίστε ώστε να μην παραμορφωθούν τα εκτυπωμένα αντικείμενα.

Σκλήρυνση των εκτυπωμένων αντικειμένων:

Συσκευή πρόσθετης σκλήρυνσης	Ρύθμιση πρόσθετης σκλήρυνσης	Διαδικασία πρόσθετης σκλήρυνσης
BEGO Oloflash	2x 2000 αναλαμπές	Γυρίζετε το αντικείμενο μεταξύ κύκλων

Μια επισκόπηση περαιτέρω πιστοποιημένων και εγκεκριμένων για πρόσθετη σκλήρυνση οδοντιατρικών αντικειμένων από υλικό VarseoSmile® TriniQ® συσκευών πολυμερισμού υπεριώδους ακτινοβολίας παρέχεται στην ενότητα 13.1 ή στη διεύθυνση:

<https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

Υπόδειξη: Η εκάστοτε αναφερόμενη διάρκεια της πρόσθετης σκλήρυνσης ισχύει μόνο για τακτικά συντηρούμενες συσκευές πολυμερισμού υπεριώδους ακτινοβολίας.

Υπόδειξη: Μετά την πρόσθετη σκλήρυνση μπορεί να προκύψει ένας ελαφρύς κίτρινωπός αποχρωματισμός των εκτυπωμένων αντικειμένων. Αυτός ο αποχρωματισμός είναι φυσιολογικός και εξαφανίζεται ύστερα από σύντομο διάστημα.

Προειδοποίηση: Σε περίπτωση που, λόγω δυσλειτουργίας της συσκευής πολυμερισμού υπεριώδους ακτινοβολίας, προκύψει διακοπή κατά την πρόσθετη σκλήρυνση, το εκτυπωμένο αντικείμενο δεν πρέπει να χρησιμοποιηθεί πριν σκληρυνθεί τελειώς σε πλήρη κύκλο πρόσθετης σκλήρυνσης.

13.7. Επιβελτίωση και περαιτέρω επεξεργασία εκτυπωμένων αντικειμένων

Τα αντικείμενα από VarseoSmile® TriniQ® μετά την πρόσθετη σκλήρυνση μπορούν να στίλβωνται με ελαφρόπετρα και λειαντική πάστα. Φροντίστε όπως αρμόζει κατά τη στίλβωση, ώστε να μην παραμορφωθούν τα εκτυπωμένα αντικείμενα.

Τα αντικείμενα από VarseoSmile® TriniQ® μπορούν μετά την πρόσθετη σκλήρυνση να επισμανθούν ή να υποβληθούν σε συμπληρωματική επεξεργασία και να συμπληρωθούν με σύνθετα χρώματα, καθώς και με άμεσα και έμμεσα σύνθετα υλικά. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι ισχύουσες οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή των σύνθετων χρωμάτων ή του σύνθετου υλικού επικάλυψης.

Στερέωση γεφυρών, στεφανών, ενθέτων, επενθέτων και επικαλύψεων

- Η οριστική στερέωση των αντικειμένων από VarseoSmile® TriniQ® στο φυσικό δόντι μπορεί να πραγματοποιηθεί με πλήρως συγκολλημένα ή αυτοσυγκολλημένα σύνθετα υλικά στερέωσης.
- Η προσωρινή στερέωση αντικειμένων από VarseoSmile® TriniQ® στο φυσικό δόντι μπορεί να εξασφαλιστεί με προσωρινά τοιγμένα στερέωσης.
- Η στερέωση των αντικειμένων από VarseoSmile® TriniQ® σε μεταλλικές κατασκευές μπορεί να πραγματοποιηθεί με σύνθετα υλικά στερέωσης ή επικάλυψης.

Υπόδειξη: Σε κάθε περίπτωση πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή του εκάστοτε σύνθετου υλικού ή τοιγμένου.

Υπόδειξη: Οι υαλοϊονομερείς κόνιες δεν ενδείκνυνται για τη στερέωση αντικειμένων από VarseoSmile® TriniQ®.

Στερέωση τεχνητών δοντιών












Τα τεχνητά δόντια από VarseoSmile® TriniQ® μπορούν να συνδεθούν με συνθετικά υλικά ψυχρού πολυμερισμού ή ρητίνες βάσης πρόθεσης εκτύπωσης 3D. Για τον σκοπό αυτό πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι οδηγίες του κατασκευαστή του υλικού βάσης πρόθεσης για τη σύνδεση της βάσης πρόθεσης με τεχνητά δόντια. Όταν ο κατασκευαστής της βάσης πρόθεσης δεν παρέχει οδηγίες για τη σύνδεση των τεχνητών δοντιών με τη βάση πρόθεσης, μπορεί να χρησιμοποιηθεί, για βάσεις πρόθεσης ψυχρού πολυμερισμού, το υλικό βάσης πρόθεσης για τη σύνδεση των τεχνητών δοντιών με τη βάση πρόθεσης και, για βάσεις πρόθεσης εκτύπωσης 3D, η υγρή ρητίνη VarseoSmile® TriniQ®, για τη σύνδεση των τεχνητών δοντιών με τη βάση πρόθεσης.

Καθαρισμός αντικειμένων μετά την πρόσθετη σκλήρυνση

Τα πλήρως σκληρυνμένα αντικείμενα από VarseoSmile® TriniQ® μπορούν να καθαρίζονται με ατμό ή σε λουτρό εμβάπτισης με διάλυμα καθαρισμού.

* Αυτό το σύμβολο είναι μια εμπορική ονομασία/ένα εμπορικό σήμα/επωνυμία μιας επιχείρησης που δεν ανήκει στον όμιλο επιχειρήσεων BEGO.

14. Σύμβολα ετικετών

Αριθμός αναφοράς και γράφημα	Τίτλος	Περιγραφή	Αναφορά
	Σήμανση συμμόρφωσης CE	Σηματοδοτεί τη συμμόρφωση με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745	Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745, παράρτημα V
5.1.1 	Κατασκευαστής	Υποδεικνύει τον κατασκευαστή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	ISO 15223-1:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα • Σύμβολα για χρήση στο πλαίσιο των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
5.1.3 	Ημερομηνία κατασκευής	Υποδεικνύει την ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	ISO 15223-1:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα • Σύμβολα για χρήση στο πλαίσιο των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
5.1.4 	Ημερομηνία λήξης	Υποδεικνύει την ημερομηνία μετά την οποία απαγορεύεται η χρήση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος	ISO 15223-1:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα • Σύμβολα για χρήση στο πλαίσιο των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
5.1.5 	Χαρακτηρισμός παρτίδας	Υποδεικνύει τον χαρακτηρισμό παρτίδας του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί η παρτίδα ή η ομάδα	ISO 15223-1:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα • Σύμβολα για χρήση στο πλαίσιο των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
5.1.6 	Αριθμός καταλόγου	Σηματοδοτεί τον αριθμό καταλόγου του κατασκευαστή, έτσι ώστε να μπορεί να ταυτοποιηθεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα • Σύμβολα για χρήση στο πλαίσιο των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
5.3.2 	Να προστατεύεται από την ηλιακή ακτινοβολία	Υποδεικνύει το ιατροτεχνολογικό προϊόν που πρέπει να προστατευτεί από φωτεινές πηγές	ISO 15223-1:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα • Σύμβολα για χρήση στο πλαίσιο των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
5.3.7 	Οριακές τιμές θερμοκρασίας	Υποδεικνύει τα όρια των τιμών θερμοκρασίας στις οποίες μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια το ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα • Σύμβολα για χρήση στο πλαίσιο των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
5.4.3 	Λαμβάνετε υπόψη τις οδηγίες χρήσης ή τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης	Επισημαίνει στον χρήστη ότι είναι απαραίτητο να λαμβάνει υπόψη τις οδηγίες χρήσης	ISO 15223-1:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα • Σύμβολα για χρήση στο πλαίσιο των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
5.4.4 	Προσοχή	Υποδεικνύει ότι απαιτείται προσοχή κατά τον χειρισμό της συσκευής ή του συστήματος ελέγχου κοντά στο σημείο όπου είναι τοποθετημένο το σύμβολο ή ότι η τρέχουσα κατάσταση απαιτεί την προσοχή του χειριστή ή παρέμβαση του χειριστή για την αποφυγή ανεπιθύμητων συνεπειών	ISO 15223-1:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα • Σύμβολα για χρήση στο πλαίσιο των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή
5.7.7 	Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Υποδεικνύει ότι το εν λόγω αντικείμενο είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν	ISO 15223-1:2021 Ιατροτεχνολογικά προϊόντα • Σύμβολα για χρήση στο πλαίσιο των πληροφοριών που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή

* Αυτό το σύμβολο είναι μια εμπορική ονομασία/ένα εμπορικό σήμα/επωνυμία μιας επιχείρησης που δεν ανήκει στον όμιλο επιχειρήσεων BEGO.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
 Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
 Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
 E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



Kasutusjuhend

VarseoSmile® TriniQ®

1. Tootekirjeldus

Keraamiliselt täidetud akrülaadipõhine hübriidmaterjal hambaraviobjektide valmistamiseks hambadefektide või puuduva hamba lõplikuks või ajutiseks restaureerimiseks ühe hamba restauratsioonide (nt kroonide, täidiste, panuste, laminaatide), sildade, metallkarkassidel katete ja proteeshammaste kujul. Hübriidmaterjal vormitakse 3D printimise meetodil (SLA, DLP, LCD) hambaraviobjektiks ja kõvastatakse UV-polümerisatsiooniseadmes. 3D printimine ja polümerisatsioon toimuvad valguse lainepikkustel 385 nm kuni 405 nm.

2. Sihtotstarve

Polümeer ühe hamba restauratsioonide, sildade ja kunstlike hammaste 3D printimiseks.

Märkus Kanada kohta: Toote VarseoSmile® TriniQ® kasutamisel Kana- das kehtib olenemata käesoleva kasutusjuhendi muudest andmetest ühe hamba restaureerimiste ja sildade puhul maksimaalne kasutus- kestus 30 päeva.

3. Näidustused ja kliiniline kasu

Materjalist VarseoSmile® TriniQ® valmistatud hambarestauratsiooni- de kasutusala on närimisfunktsiooni ja esteetika taastamine esi- ja külghammaste piirkonnas, sealhulgas mälumispindadel järgmiste näidustuste korral:

- Hambadefektid trauma, kaariese, loomuliku kulumise, hõõrdumise või erodeerumise / bioloogilise korrosiooni tõttu
- Hambastruktuuri nõrgenemine ja/või mittetäielik toetus (geneetiline düsplasia)
- Hambumuse muutused, vormi ja asendi muutused
- Osaline või täielik hambutus

4. Kasutaja ja patsientide sihtrühm

VarseoSmile® TriniQ® on meditsiiniseade, mis on mõeldud kasutami- seks erilase personali poolt, nagu hambaarstid, hambameditsiinilised professionaalid ja hambatehnikud, ning seda saab kasutada kõigi pat- sientide raviks, kellel ei esine vastunäidustusi vastavalt lõigule 5.

5. Vastunäidustused

VarseoSmile® TriniQ® on vastunäidustatud teadaolevate allergiate korral ühe või mitme koostisaine suhtes. Kahtluste korral tuleb al- lergia enne selle toote kasutamist spetsiifilise testi abil välja selgi- tada ja välistada. Materjali ei tohi kasutada muudel otstarvetel peale tootja poolt kirjeldatute. Kõigil kõrvalekalletel kasutusotstarbest, ka- sutusjuhendist või spetsiifilise otstarbe konstruktsiooninõuetest võib olla negatiivne mõju sellest materjalist valmistatud esemete keemili- sele ja füüsikalisele kvaliteedile.

6. Materjali omadused ja tarneüksus

VarseoSmile® TriniQ® on keraamiliselt täidetud hübriidmaterjal, mis koosneb (met)akrülaatidest, keraamilistest täiteainetest, kaiviti- test, lisaainetest ja pigmentidest. VarseoSmile® TriniQ® on polümeeripõhine materjal, mille kõvastumine saavutatakse UV-valguse abil ning mis sisaldab selleks otstarbeks fotopolümerisatsiooni kaitviteid (2. klassi materjal vastavalt ISO 4049:2019).

Füüsikalised omadused

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

7. Hoiatused

VarseoSmile® TriniQ® vedelal kujul töötlemise juures tuleb järgida järgmisi hoiatusjuhiseid.

- Lugege enne kasutamist ohutuskaarti.
- Materjali VarseoSmile® TriniQ® tohib kasutada ainult lõplike või ajutiste sildade, kroonide, täidiste, panuste, laminaatide ja pro- teeshammaste valmistamiseks vastavalt käesolevas kasutusju- hendis kirjeldatud konstruktsiooninõuetele.
- Kõik kõrvalekalded kasutusjuhendist võivad mõjuda negatiivselt lõpptoote keemilistele ja füüsikalistele omadustele ning bioloogi- lisele sobivusele.
- Toode sisaldab aineid, mis võivad põhjustada nahaärritusi või naha allergilisi reaktsioone.
- Vältige sissehingamist või allaneelamist. Võib põhjustada hinga- misteede ärritusi.
- Võib kahjustada viljakust või sündimata last.
- Polümeeri sattumisel nahale peske rohke veega.
- Kokkupuutel silmadega loputage mitme minuti jooksul ettevaatli- kult veega. Eemaldage kontaktläätsed, kui need on olemas ja neid on lihtne eemaldada. Loputage edasi.
- Allaneelamisel või selle kahtluse korral pöörduge arsti poole ja halva enesetunde korral helistage mürgistusteabekeskusele/ arstile.

8. Ettevaatusabinõud

Kandke VarseoSmile® TriniQ® töötlemisel kaitserõivaid ning kaitse- priile ja nitriilkindaid. Täiendavat teavet toote käsitsemise kohta võib leida ohutuskardilt, mis on saadaval aadressil www.bego.com. Ei ole võimalik välistada, et harvadel juhtudel võivad tekkida individuaalsed reaktsioonid (nt talumatus või allergilised reaktsioonid). Sellisel juhul ei tohi kasutaja materjali VarseoSmile® TriniQ® enam kasutada.

Säilitage hästiventileeritud asukohas. Hoidke mahuti tihedalt su- letuna. Säilitage lukustatud asukohas. Järgige säilitus- ja trans- porditingimusi. Ärge kasutage polümeeri pärast säilivuskuupäeva möödumist.

Andke käesolev kasutusjuhend või selles sisalduv asjakohane teave edasi teistele toodete kasutajatele, kuna nende eiramise korral esineb suur oht valmistada mittetöökindlaid ja/või mittekasutatavaid too- teid, mis võivad seade ohtu kasutaja ohutuse.

9. MR-ohutus

VarseoSmile® TriniQ® koosneb materjalidest, mis ei ole elektrit juhti- vad, metallilised ega magnetilised.

10. Soovimatud kõrvaltoimed

Soovimatutest toimetest, reaktsioonidest või sarnastest juhtumitest, sealhulgas sellistest, mida pole käesolevas kasutusjuhendis loetletud, tuleb viivitamatult teatada tootjale või kohalikele edasimüüjale.

11. Transport ja säilitamine

Polümeeri VarseoSmile® TriniQ® tuleb spontaanse polümerisatsiooni takistamiseks kaitsta valguse eest. Säilitamine ja transport peavad toimuma originaalpudelis temperatuurivahemikul 4 °C kuni 35 °C. Polümeerijääkide säilitamine 3D printeri polümeerivannis on võimalik juhul, kui printeril on suletud UV-valguskaitsekate või polümeerivan- nil valguskindel kate. Originaalpudeli etiketil on toodud aegumiskuu- päev, milleni on polümeeri võimalik kasutada.

Märkus. Materjali kasutamine pärast aegumiskuu- päeva võib põhjus- tada mittekasutatavaid tulemusi.

Täielikult polümeriseeritud prinditud objekte võib säilitada toatempe- ratuuril valguse eest kaitstuna.

12. Jäätmete kõrvaldamine

Täielikult polümeriseeritud materjalijäägid (alusplaat, tugikonst- ruktsioon) on käideldavad olmejäätmetena. Kasutamata polümeeri või polümeerijääkidega puhastuslahuseid tuleb käidelda vastavalt kohalikele ja riiklikele eeskirjadele.

13. Töötlemisjuhend

VarseoSmile® TriniQ® töötati välja, et valmistada hambaraviotstarbe- lisi objekte 3D-printimise abil. Ohutute ja funktsionaalsete tulemuste tagamiseks peab järgima järgmisi juhiseid.

13.1. Vajalik varustus

Hoiatus. Ainult kinnitatud ja VarseoSmile® TriniQ® töötlemiseks lu- batud 3D printerite, puhastusvahendite ja UV-polümerisatsioonisead- mete kasutamisel VarseoSmile® TriniQ® jaoks määratud töötlemispa- rameetritega on võimalik saavutada tulemused, mis täidavad kindlalt VarseoSmile® TriniQ® sihtotstarbe.

Validierte 3D-Drucker	<ul style="list-style-type: none"> Akkuretta SOL Asiga Max UV / Max 405 BEGO Varseo XS Formlabs Form 4B Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+ Shining 3D L4D 	Alpha AI versioon 5.0.7 või uuem Composer versioon 1.3.3 või uuem CAM Creator Print versioon 1.32 või uuem Ajakohane eelvormi versioon aadressil https://formlabs.com/software/preform/ Netfabb Build 2117 Release 2022.0 Engine versioon 2021.0.2054.786 või uuem Accuware versioon 3.2.0.48 või uuem
Valideeritud puhastusmeetodid	<ul style="list-style-type: none"> Puhastuslahusega ultrahelivann Akkuretta Cleani Formlabs Form Wash Rapid Shape RS Wash 	Vt jaotist 13.5 3 min + 3 min (IPA) 3 min (IPA) + pihustamine (IPA) 4 min reservuaar 1 (IPA) + 3 min reservuaar 2 (IPA) + 3 min kuivatust+ pihustamine (IPA)
Valideeritud järelkõvastamis- seadmed	<ul style="list-style-type: none"> Akkuretta Curie / Varseo Cure Akkuretta Curie Plus Formlabs Fast Cure Formlabs Form Cure NK Optik Otoflash / BEGO Otoflash Rapid Shape RS Cure Shining 3D FabCure 2 	2x 2:30 min P13 D8 T2.30 B0n juures 2x 2 min P9 D80 T2.00 B0n juures 2x 2 min Lvl 1 2x 20 min @60 °C 2x 2000 impulssi 15 min, mõlemad lainepikkused, 100% Power 2x 5 min 20 °C juures
Vajalikud lisatarvikud	<ul style="list-style-type: none"> Etanool 96% (EtOH), isopropanool 99% (IPA) või InovaPrint Wash (REF 41167) Roostevabast terasest spaatel Pihustipudel EtOH või IPA-ga Lõikeketas või külgloikur Võimalik jugatöötlusseade, 1,5 bar Võimalik jugatöötlusvahend 50 µm Isikukaitsevahendid 	

Ülevaate kõigist 3D-printeritest, puhastusmeetoditest ja UV-kõvas- tusseadmetest, mis on tootega VarseoSmile® TriniQ® kasutamise jaoks valideeritud ja lubatud, leiate 3D printimisüsteemi komponen- tide ühilduvuse ülevaatest aadressil: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

* See märk on ettevõtte kaubanduslik nimetus/registreeritud kaubamärk, mis ei kuulu BEGO äriühingute gruppi.

13.2. Konstruktiooninõuded

Dentaalsete objektide digitaalsel konstrueerimisel materjalist VarseoSmile® TriniQ® tuleb järgida järgmisi juhiseid:

Näidustus	Kujundus	Kujutis**	Püsiv (12 kuud ja kaum)	Ajutine (kuni 12 kuud)	Disaininõue
Ühe hamba restaurat- sioonid	Täielikult anatoomiline üksikkroon esihammaste piirkonnas		✓	✓	• Külghammaste ja esihammaste minimaalne seinapaksus 0,7 mm
	Täielikult anatoomiline üksikkroon külghammaste piirkonnas		✓	✓	• Laminaatide minimaalne seinapaksus 0,5 mm
	Laminaat		✓	✓	
	Täidis, panus		✓	✓	
Sillakonstrukt- sioonid	Täielikult anatoomilised monoliitsed sillakonstrukt-sioonid esi- ja/või külghammaste piirkonnas kuni 7 lülilga, ilma sillalülideta		✓	✓	• Maksimaalselt üks sillalülil kahe abutmenti vahel • Sillad esihammaste piirkonnas: • Minimaalne oklusaalne ja ümbritsev seinapaksus 1,0 mm • Minimaalne ühenduslülil ristlõige 14 mm²
	Täielikult anatoomilised monoliitsed sillakonstrukt-sioonid esi- ja/või külghammaste piirkonnas max ühe silla vahelülilga, kuni 3 lülilga		✓	✓	• Sillad külghammaste piirkonnas: • Minimaalne oklusaalne ja ümbritsev seinapaksus 1,0 mm • Minimaalne ühenduslülil ristlõige 16 mm²
	Täielikult anatoomiline monoliitne sild esi- ja/või külghammaste piirkonnas max 3 mitte kõrvuti asetseva vahelülilga (kuni 7 lülilga sillakonstrukt-sioonid)		X	✓	
	Protees-hambad		✓	✓	• Minimaalne seinapaksus 1,0 mm

** näitlik

13.3. Pesastus

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.

Täiendavad printimisparameetrid:

- Kihi paksus 50 µm (eelseadistatud/vaikimisi)
- Hambameditsiiniliste objektide horisontaalne väljarühkimine, oklusiiooni tasand ehitusplatvormi suhtes; erand sildade puhul: sillad tuleb välja rihtida 45° nurga all ehitusplatvormi suhtes.
- Soovitatakse automaatset tugistruktuuride loomist

13.4. 3D printimine

VarseoSmile® TriniQ® täiuslik töötlemistemperatuuride vahemik on 18 °C kuni 35 °C. Polümeeri homogeniseerimiseks raputage pudelit enne esmakordset kasutamist u 2 min jooksul. Kinnitatud 3D printeri polümeerivanni ümbervalmisel tuleb pidada silmas seda, et polümeer puutuks võimalikult lühikest aega kokku päevavalgusega. Kui pealispinnal on nähtaval läbipaistev kiht, siis segage polümeer polümeerivannis läbi.

Käivitage 3D printimine vastavalt 3D printeri tootja kasutusjuhendile. Eemaldage printitud objektid vastavalt 3D printeri tootja kasutusjuhendile ehitusplatvormilt. Kasutage selleks vajadusel roosteabast terasest spaatlit.

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

13.5. Polümeerijääkide eemaldamine

Polümeerijääkide eemaldamine toimub printitud objektide ultrahelivannis puhastamise teel. Puhastuslahusena on kasutatavad EtOH, IPA või InovaPrint Wash® (REF 41167):

1. 3 minutit puhastamist ultrahelivannis korduskasutatavas puhastuslahuses.
2. 2 minutit puhastamist ultrahelivannis värskes puhastuslahuses.
3. Printitud objektide pihustamine EtOH-i või IPA-ga.
4. Puhastatud objektide ettevaatlik kuivatamine suruõhuga.
5. Järelejäänud läikivad kohad printitud objektidel näitavad allesolevaid polümeerijääke. Eemaldage need printitud objektide EtOH-i või IPA-ga pihustamise teel. Polümeerijääke saab samuti eemaldada EtOH-i või IPA-i kastetud pintslil abil.
6. Vajadusel kuivatage printitud objektid uuesti suruõhuga.

Hoiatus. Ärge valage EtOH-i või IPA-t kunagi otse ultrahelivanni, vaid asetage see alati soovitud anumasse (REF 19621) veega täidetud ultrahelivanni. Kasutada tuleb plahvatuskindlat ultrahelivanni.

Märkus. Puhastamise määratud kogukestust ei tohi ületada, kuna vastasel juhul võib esineda printitud objektide kahjustamist.

Märkus. EtOH-i või IPA kasutamisel puhastuslahusena võib hambaraviobjektide pinnale tekkida valkjas kiht. Tegemist on VarseoSmile® TriniQ® keraamilise täidise ladestusega. Ladestumine on ohutu ja selle saab pärast printitud objektide järelikovastamist poleerimise teel eemaldada.

13.6. Järelikovastamine

Enne järelikovastamist eemaldage tugistruktuurid lõikeketta või külglõikuri abil. Pange tähele, et te ei kahjustaks printitud objekte.

Kovastage printitud objektid:

järelikovastamis-seade	järelikovastamisseadistus	järelikovavenemise protsess
BEGO Otoflash	2 x 2000 valgustust	Pöörake objekti tsüklile vahel

Materjalist VarseoSmile® TriniQ® valmistatud hambaraviobjektide järelikovastamiseks kinnitatud ja lubatud täiendavate UV-polümerisatsiooniseadmete ülevaade on saadaval järgmises 13.1 vii aadressil: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

Märkus. Esitatud järelikovastamise ajad kehtivad ainult plaanilisel hooldatud UV-polümerisatsiooniseadmete puhul.

Märkus. Pärast järelikovastamist võib esineda objektide kergest kollakat värvumist. See värvumine on normaalne ja kaob lühikese aja järel.

Hoiatus. Kui UV-polümerisatsiooniseadme toimivushäire tõttu tekib järelikovastamisel katkestus, siis ei tohi printitud objekti kasutada, kuni see on täieliku järelikovastamistsükli käigus lõpuni polümeriseeritud.

13.7. Printitud objektide viimistlemine ja edasi töötlemine

Materjalist VarseoSmile® TriniQ® valmistatud järelikovastatud objekte saab pimsskivi ja poleerimis pasta abil poleerida. Vajaduse korral jälgige poleerimisel, et te ei kahjustaks printitud objekte.

Materjalist VarseoSmile® TriniQ® valmistatud järelikovastatud objekte saab kujundada või järeeltöödelda ja täiendada komposiitvärvi ning otseste ja kaudsete komposiitidega. Järgida tuleb komposiitvärvi või komposiit-laminaatmassi tootja kehtivat kasutusjuhendit.

Sildade, kroonide, täidiste, panuste ja laminaatide kinnitamine

- Materjalist VarseoSmile® TriniQ® valmistatud objektide lõplik kinnitamine loomulikule hambale võib toimuda täis- või isekleepuvate kinnituskomposiitidega.
- Materjalist VarseoSmile® TriniQ® valmistatud objektide ajutine kinnitamine loomulikule hambale võib toimuda ajutiste kinnitustsementidega.
- Tootest VarseoSmile® TriniQ® valmistatud objekte võib kinnitada metallstruktuuridele kinnitus- või kattekomposiitidega.

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

Märkus. Klaasionomeertsemendid ei sobi materjalist VarseoSmile® TriniQ® valmistatud objektide kinnitamiseks.

Proteeshammade kinnitamine

Materjalist VarseoSmile® TriniQ® valmistatud proteeshambaid saab kinnitada külmopolümeriseeritud või 3D printitud proteesialuse plastmaterjalidele. Seejuures tuleb järgida vastavat kehtivat proteesialuse materjali tootja juhendit proteeshammaste kinnitamise kohta proteesialusele. Kui proteesialuse tootja ei anna juhiseid proteeshammaste kinnitamiseks proteesialusele, võib külmopolümeriseeritud proteesialuste korral kasutada proteeshammaste kinnitamiseks proteesialusele proteesialuse materjali ning 3D printitud proteesialuste korral vedelat VarseoSmile® TriniQ® polümeeri.

Järelikovastatud objektide puhastamine

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

14. Etiketi sümbolid

Viitenumber ja kujutis	Nimetus	Kirjeldus	Viide
	CE-vastavus-märgis	Tähistab vastavust määrusele (EL) 2017/745	Määrus (EL) 2017/745 lisa V
5.1.1 	Tootja	Näitab meditsiiniseadme tootjat	ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed • Tootjainfos kasutatavad tingimärgid
5.1.3 	Tootmise kuupäev	Näitab meditsiiniseadme tootmise kuupäeva	ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed • Tootjainfos kasutatavad tingimärgid
5.1.4 	Kasutada kuni	Näitab kuupäeva, pärast mida meditsiini-seadet ei tohi kasutada	ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed • Tootjainfos kasutatavad tingimärgid
5.1.5 	Partii tähis	Näitab tootja partii tähist, võimaldades identifitseerida partiid	ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed • Tootjainfos kasutatavad tingimärgid
5.1.6 	Kataloogi-number	Näitab tootja poolset katalooginumbrit, võimaldades identifitseerida meditsiiniseadet	ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed • Tootjainfos kasutatavad tingimärgid
5.3.2 	Hoida päikesevalguse eest	Näitab, et meditsiini-seade vajab kaitset valgusallikate eest	ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed • Tootjainfos kasutatavad tingimärgid
5.3.7 	Temperatuuri piirväärtused	Näitab temperatuuri piirväärtusi, millega meditsiini-seade võib ohutult kokku puutuda	ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed • Tootjainfos kasutatavad tingimärgid
5.4.3 	Järgige kasutusjuhendit või järgige elektroonilist kasutusjuhendit	Näitab kasutajale, et vajalik on järgida kasutusjuhendit	ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed • Tootjainfos kasutatavad tingimärgid
5.4.4 	Ettevaatus!	Näitab, et selle tingimärgi paigalduskoha läheduses on vajalik ettevaatus seadme või juhtimise käsitsemisel või et hetkeolukord nõuab soovimatute tagajärgede vältimiseks kasutaja tähelepanu või kasutaja sekkumist.	ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed • Tootjainfos kasutatavad tingimärgid
5.7.7 	Meditsiini-seade	Näitab, et asjakohase eseme puhul on tegemist meditsiini-seadmega	ISO 15223-1:2021 Meditsiiniseadmed • Tootjainfos kasutatavad tingimärgid

* See märk on ettevõtte kaubanduslik nimetus/registreeritud kaubamärk, mis ei kuulu BEGO äriühingute gruppi.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



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 zubima ili gubitak zuba u obliku pojedinačnih restauracija pojedinačnog zuba (npr. krunica, inleja, onleja, ljuskica), mostova, ljuskica na metalnim skeletima i zubi proteze. Hibridni materijal oblikuje se u stomatološki predmet postupkom 3D ispisa (SLA, DLP, LCD) i stvrdnjuje u uređaju za polimerizaciju UV svjetlom. 3D ispis i polimerizacija odvijaju pri valnim duljinama svjetlosti od 385 nm do 405 nm.

2. Namjena

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

Napomena za Kanadu: Pri uporabi proizvoda VarseoSmile® TriniQ® u Kanadi vrijedi, bez obzira na druge informacije u ovim uputama za uporabu za restauracije pojedinačnih zuba i mostove, maksimalno razdoblje primjene od 30 dana.

3. Indikacije i klinička korist

Primjena dentalnih restauracija izrađenih od VarseoSmile® TriniQ® indicirana je za ponovnu uspostavu funkcije žvakanja i estetike u području prednjih i bočnih zubi, uključujući okluzijske površine, u sljedećim slučajevima:

- defekti zuba uslijed traume, karijesa, trošenja, abrazije ili erozije/biokorozije
- slabljenje i/ili nepotpuno formiranje strukture zuba (genetska displazija)
- promjene položaja zagriz, promjene oblika i položaja
- djelomična ili potpuna bezzubost.

4. Korisnici i ciljna skupina pacijenata

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

5. Kontraindikacije

VarseoSmile® TriniQ® je kontraindiciran kod poznatih alergija na jedan sastojak ili više njih. U slučaju sumnje prije uporabe ovog proizvoda alergiju je potrebno razjasniti i isključiti korištenjem specifičnog testa. Materijal se smije upotrebljavati samo u svrhe koje je opisao proizvođač. Svako odstupanje od namjene, uputa za uporabu ili konstrukcijskih zahtjeva za određenu namjenu može imati negativan učinak na kemijsku i fizičku kvalitetu predmeta izrađenih od ovog materijala.

6. Svojstva materijala i jedinica isporuke

VarseoSmile® TriniQ® je hibridni materijal s keramičkim punjenjem koji se sastoji od (met)akrilata, keramičkih punila, inicijatora, aditiva i pigmentata. VarseoSmile® TriniQ® je materijal na bazi polimera čije se stvrdnjavanje postiže primjenom UV svjetla i u tu svrhu sadrži inicijatore fotopolimerizacije (materijal razreda 2 u skladu s normom ISO 4049:2019).

Fizikalna svojstva

Čvrstoća na savijanje	120 MPa
Površinska tvrdoća	>90 Shore D
Valna duljina	385 – 405 nm

7. Upozorenja

Pri obradi proizvoda VarseoSmile® TriniQ® u tekućem obliku morate se pridržavati sljedećih upozorenja:

- Pri uporabi pročitajte sigurnosno-tehnički list.
- VarseoSmile® TriniQ® se smije upotrebljavati samo za izradu trajnih ili privremenih mostova, krunica, inleja, onleja, ljuskica i zubi proteza u skladu sa konstrukcijskim zahtjevima opisanim u ovim uputama za uporabu.
- Svako odstupanje od uputa za uporabu može negativno utjecati na kemijska i fizikalna svojstva te biokompatibilnost konačnog proizvoda. Proizvod sadrži tvari koje mogu izazvati nadraživanje kože ili alergijske reakcije na koži.
- Izbjegavajte udisanje ili gutanje. Može izazvati nadraživanje dišnog sustava.
- Može štetno djelovati na plodnost ili na nerođeno dijete.
- U slučaju dodira kože sa smolom isperite s puno vode.
- U slučaju dodira s očima pažljivo ispirite vodom nekoliko minuta. Izvadite kontaktne leće ako ih imate i ako ih je lako ukloniti. Nastavite s ispiranjem.
- U slučaju gutanja ili ako sumnjate da ste progutali, zatražite liječnički savjet, a ako se osjećate loše, nazovite Centar za kontrolu trovanja/liječniaka.

8. Mjere opreza

Pri obradi proizvoda VarseoSmile® TriniQ® nosite zaštitnu odjeću te zaštitne naočale i nitrilne rukavice. Dodatne informacije o rukovanju proizvodom možete pronaći u sigurnosno-tehničkom listu koji je na raspolaganju na www.bego.com. Ne može se isključiti da u rijetkim slučajevima može doći do individualnih reakcija (npr. nepodnošljivosti ili alergijske reakcije). U tim slučajevima korisnik više ne bi trebao upotrebljavati VarseoSmile® TriniQ®.

Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Držati spremnik dobro zatvoren. Čuvati pod ključem. Moraju se poštovati uvjeti skladištenja i transporta. Nakon isteka roka trajanja smolu više ne upotrebljavajte.

Prosljedite ove upute za uporabu odn. relevantne informacije sadržane u njima drugim korisnicima proizvoda jer pri nepridržavanju tih uputa postoji visok rizik od stvaranja nepouzdanih i/ili neupotrebljivih proizvoda koji mogu ugroziti sigurnost korisnika.

9. Sigurnost pri MR pregledu

VarseoSmile® TriniQ® sastoji se od materijala koji nisu električki vodljivi, nemetalni su i nemagnetski.

10. Neželjene nuspojave

Nepoželjne učinke, reakcije ili slične štetne događaje, uključujući one koji nisu navedeni u ovim uputama za uporabu, trebate odmah dojaviti proizvođaču ili lokalnom distributeru.

11. Transport i skladištenje

Smolu VarseoSmile® TriniQ® treba zaštititi od svjetlosti kako bi se spriječila spontana polimerizacija. Mora se skladištiti i transportirati u originalnoj boci na temperaturi između 4 °C i 35 °C. Čuvanje ostataka smole u posudi za smolu 3D pisača moguće je kada je poklopac pisača za zaštitu od UV svjetla zatvoren ili ispod poklopca posude za smolu koji ne propušta svjetlost. Na etiketi svake originalne boce naveden je datum isteka do kojeg se smola može upotrebljavati.

Napomena: Obrada materijala nakon datuma isteka može dati neupotrebljive rezultate.

Potpuno polimerizirani ispisani predmeti mogu se čuvati na sobnoj temperaturi zaštićeni od svjetlosti.

12. Odlaganje

Ostaci potpuno polimeriziranog materijala (donja pločica, potporna konstrukcija) mogu se odložiti u kućanskom otpadom. Neiskorištenu smolu ili otopine za čišćenje s ostacima smole treba odložiti u skladu s lokalnim i nacionalnim propisima.

13. Upute za obradu

Proizvod VarseoSmile® TriniQ® razvijen je za izradu stomatoloških predmeta postupkom 3D ispisa. Obratite pozornost na sljedeće napomene kako biste osigurali sigurne i funkcionalne rezultate.

13.1. Potrebna oprema

Upozorenje: Rezultati koji sigurno ispunjavaju namjenu proizvoda VarseoSmile® TriniQ® mogu se postići samo uporabom 3D pisača, sredstava za čišćenje i uređaja za UV polimerizaciju validiranih i odobrenih za obradu proizvoda VarseoSmile® TriniQ® s parametrima obrade specificiranim za VarseoSmile® TriniQ®.

Validirani 3D pisači	• Accuretta SOL	Alpha AI verzija 5.0.7 ili novija
	• Asiga Max UV / Max 405	Composer verzija 1.3.3 ili novija
	• BEGO Varseo XS	CAM Creator Print verzija 1.32 ili novija
	• Formlabs Form 4B	Aktualna Preform verzija dostupna na https://formlabs.com/software/preform/
Validirane metode čišćenja	• Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+	Netfabb Build 2117 Izdavanje 2022.0 ver. sustava 2021.0 2054.786 ili novija
	• Shining 3D L4D	Accuware verzija 3.2.0.48 ili novija
	• Ultrazvučna kupka s otopinom za čišćenje	Vidi odjeljak 13.5
	• Accuretta Cleani	3 min + 3 min (IPA)
Validirani uređaji za naknadno stvrdnjavanje	• Formlabs Form Wash	3 min (IPA) + prskanje (IPA)
	• Rapid Shape RS Wash	4 min spremnik 1 (IPA) + 3 min spremnik 2 (IPA) + 3 min sušenje + prskanje (IPA)
	• Accuretta Curie / Varseo Cure	2x 2:30 min pri P13 D8 T2.30 B0n
	• Accuretta Curie Plus	2x 2 min pri P9 D80 T2.00 B0n
Dodatni potrebni pribor	• Formlabs Fast Cure	2x 2 min Lvl 1
	• Formlabs Form Cure	2x 20 min @60 °C
	• NK Optik Otofash / BEGO Otofash	2x 2000 bljeskova
	• Rapid Shape RS Cure	15 min, obje valne duljine, 100 % snaga
	• Shining 3D FabCure 2	2x 5 min @20 °C
	• Etanol 96 % (EtOH), izopropanol 99 % (IPA) ili InovaPrint Wash (kat. br. 41167)	
	• Lopatica od nehrđajućeg čelika	
	• Boca za prskanje s EtOH-om ili IPA-om	
	• Rezna pločica ili bočni rezač	
	• Eventualno uređaj za pjeskarenje 1,5 bar	
	• Eventualno sredstvo za pjeskarenje 50 µm	
	• Zaštitna oprema	

Pregled svih 3D pisača, metoda za čišćenje i UV uređaja za stvrdnjavanje svjetlom koji su validirani i dopušteni za primjenu s proizvodom VarseoSmile® TriniQ® možete pronaći u pregledu kompatibilnosti 3D komponenti sustava za ispis na:

<https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

13.2. Konstrukcijski zahtjevi

Kod digitalne konstrukcije stomatoloških predmeta iz proizvoda VarseeoSmile® TriniQ® potrebno je obratiti pozornost na sljedeće informacije:

Indikacija	Dizajn	Slika**	Trajno (12 mjeseci i dulje)	Privremeno (do 12 mjeseci)	Zahtjev dizajna
Restauracije pojedinačnog zuba	Potpuno anatomska pojedinačna krunica u području prednjih zubi		✓	✓	• Minimalna debljina stijenke bočnih i prednjih zuba 0,7 mm
	Potpuno anatomska pojedinačna krunica u području bočnih zubi		✓	✓	• Minimalna debljina stijenke kod ljuskića 0,5 mm
	Ljuskica		✓	✓	
	Inlejš, onlejš		✓	✓	
Konstrukcije mostova	Potpuno anatomske monolitne konstrukcije mostova za područje prednjih i/ili bočnih zuba s do 7 članova bez članova mosta		✓	✓	• Maksimalno jedan član mosta između dvije potporne krunice • Mostovi u području prednjih zubi: • Minimalna debljina stijenke okluzalno i obodno 1,0 mm • Minimalan presjek spojnice 14 mm²
	Potpuno anatomske monolitne konstrukcije mostova za područje prednjih i/ili bočnih zuba s maks. jednim međučlanom mosta do 3 člana		✓	✓	• Mostovi u području bočnih zubi: • Minimalna debljina stijenke okluzalno i obodno 1,0 mm • Minimalan presjek spojnice 16 mm²
	Potpuno anatomske monolitne konstrukcije mostova za područje prednjih i/ili bočnih zuba s maks. 3 međučlana koji nisu susjedni (do 7-člana mosna konstrukcija)		✗	✓	
	Zubi proteze za spajanje na bazu proteze		✓	✓	• Minimalna debljina stijenke 1,0 mm

** kao primjer

13.3. Nesting

Parametri ispisu potrebni za obradu proizvoda VarseeoSmile® TriniQ® navedeni su u posebnoj datoteci materijala za vaš 3D pišač. Da biste odabrali odgovarajuću datoteku materijala, odaberite svoj model 3D pišača i VarseeoSmile® TriniQ® u odgovarajućem softveru za gniježđenje. Učitajte željenu STL datoteku u svoj softver za gniježđenje.

Ostali parametri ispisu:

- debljina sloja 50 µm (unaprijed namješteno/standardno)
- vodoravno poravnanje stomatoloških predmeta, okluzijska ravnina prema platformi za izradu; iznimka za mostove: poravnajte mostove pod kutom od 45° u odnosu na platformu za izradu
- preporučuje se automatsko generiranje potpornih struktura

13.4. 3D ispis

Idealan raspon temperature obrade za proizvod VarseeoSmile® TriniQ® je između 18 °C i 35 °C. Prije prve uporabe tresite bocu oko 2 minute kako bi se smola homogenizirala. Pri ulijevanju u posudu za smolu validiranog 3D pišača trebate paziti na to da se smola izloži dnevnom svjetlu što je kraće moguće. Pomiješajte smolu u posudi za smolu kad se na površini vidi proziran sloj.

Pokrenite nalog 3D ispisa prema uputama za uporabu proizvođača 3D pišača. Uklonite ispisane predmete s platforme za izradu prema uputama za uporabu proizvođača 3D pišača. U tu svrhu po potrebi upotrijebite lopaticu od nehrđajućeg čelika.

Napomena: Nakon uklanjanja ispisanih predmeta iz 3D pišača i njihovog uklanjanja s platforme za izradu, daljnje korake uklanjanja zaostale smole i naknadnog stvrdnjavanja treba provesti bez dugih prekida i skladištenja ispisanih predmeta kako bi se izbjegle neželjene promjene materijala.

13.5. Uklanjanje ostataka smole

Ostaci smole uklanjaju se čišćenjem otisnutih predmeta u ultrazvučnoj kupki. Kao otopina za čišćenje mogu se upotrebljavati EtOH, IPA ili InovaPrint Wash® (kat. br. 41167):

1. 3 minute čišćenja u ultrazvučnoj kupki u otopini za čišćenje za višekratnu uporabu.
2. 2 minute čišćenja u ultrazvučnoj kupki u svježoj otopini za čišćenje.
3. Prskanje ispisanih predmeta EtOH-om ili IPA-om.
4. Pažljivo sušenje očišćenih predmeta komprimiranim zrakom.
5. Preostale sjajne mrlje na ispisanim predmetima ukazuju na preostalu zaostalu smolu. Uklonite je tako da ispisane predmete poprskate EtOH-om ili IPA-om. Ostaci smole mogu se, isto tako, jednostavno ukloniti kistom umočenim u EtOH ili IPA.
6. Po potrebi ponovno osušite očišćene predmete komprimiranim zrakom.

Upozorenje: EtOH ili IPA nemojte nikada puniti izravno u ultrazvučnu kupku, nego ga uvijek u preporučenom spremniku (kat. br. 19621) unosite u ultrazvučnu kupku napunjenu vodom. Treba upotrijebiti ultrazvučnu kupku zaštićenu od eksplozije.

Napomena: Navedeno ukupno vrijeme čišćenja ne smije se prekoračiti jer se u protivnom mogu oštetiti ispisani predmeti.

Napomena: Kada kao otopinu za čišćenje upotrebljavate EtOH ili IPA, na površini stomatoloških predmeta može se stvoriti bjelkasti sloj. Pritom se radi o naslagi keramičke ispunje proizvoda VarseeoSmile® TriniQ®. Naslaga je bezopasna i može se ukloniti poliranjem nakon naknadnog stvrdnjavanja ispisanih predmeta.

13.6. Naknadno stvrdnjavanje

Prije naknadnog stvrdnjavanja uklonite potporne strukture pomoću rezne pločice ili bočnog rezača. Pazite na to da ne deformirate ispisane predmete.

Stvrdnite ispisane predmete:

Uređaj za naknadno stvrdnjavanje	Postavka naknadnog stvrdnjavanja	Postupak naknadnog stvrdnjavanja
BEGO Otoflash	2 x 2000 bljeskova	Okrenite predmet između ciklusa

Pregled drugih uređaja za polimerizaciju UV svjetlom validiranih i odobrenih za naknadno stvrdnjavanje stomatoloških predmeta od proizvoda VarseeoSmile® TriniQ® dostupan je u odjeljku 13.1 ili na: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

Napomena: Navedeno trajanje naknadnog stvrdnjavanja odnosi se u svakom slučaju samo na uređaje za polimerizaciju UV svjetlom koji se redovito održavaju.

Napomena: Nakon naknadnog stvrdnjavanja može doći do blage žućkaste promjene boje ispisanih predmeta. Ta promjena boje je normalna i nestat će nakon kratkog vremena.

Upozorenje: Ako zbog neispravnosti uređaja za polimerizaciju UV svjetlom dođe do prekida tijekom postupka naknadnog stvrdnjavanja, ispisani predmet ne smije se upotrebljavati sve dok se ne polimerizira u potpunom ciklusu naknadnog stvrdnjavanja.

13.7. Dorada i daljnja obrada ispisanih predmeta

Naknadno stvrdnuti predmeti izrađeni od VarseeoSmile® TriniQ® mogu se polirati kamenom pločicom i pastom za poliranje. Ako je potrebno, pri poliranju pazite na to da ne deformirate ispisane predmete.

Naknadno stvrdnuti predmeti izrađeni od VarseeoSmile® TriniQ® mogu se karakterizirati odn. naknadno obraditi i nadopuniti kompozitnim bojama, kao i izravnom i neizravnom kompozitima. Morate se pridržavati važećih uputa za uporabu proizvođača kompozitnih boja odn. kompozitnog materijala za fasetiranje.

Pričvršćivanje mostova, krunica, inlejša, onlejša i ljuskića

- Predmeti izrađeni od proizvoda VarseeoSmile® TriniQ® mogu se konačno pričvrstiti na prirodne zube pomoću potpuno ili samoljepljivih kompozita za pričvršćivanje.
- Predmeti izrađeni od proizvoda VarseeoSmile® TriniQ® mogu se privremeno pričvrstiti na prirodne zube pomoću privremenih cementa za pričvršćivanje.
- Predmeti izrađeni od proizvoda VarseeoSmile® TriniQ® mogu se pričvrstiti na metalne strukture kompozitima za pričvršćivanje ili fasetiranje.

Napomena: U svakom slučaju potrebno je pridržavati se uputa za uporabu dotičnog proizvođača kompozita ili cementa.

Napomena: Staklenoionomerni cementi nisu prikladni za pričvršćivanje predmeta izrađenih od proizvoda VarseeoSmile® TriniQ®.

Pričvršćivanje zuba proteze

Zubi proteze izrađeni od proizvoda VarseeoSmile® TriniQ® mogu se spojiti s hladno polimeriziranim ili 3D ispisanim plastikama za baze proteza. U tu svrhu potrebno je pridržavati se važećih uputa proizvođača materijala baze proteze za spajanje zuba proteze na bazu proteze. Ako proizvođač baze proteze ne da upute za lijepljenje zuba proteze na bazu proteze, kod hladno polimeriziranih baza proteze se za spajanje zuba na bazu proteze može upotrijebiti materijal za bazu proteze, a kod 3D ispisanih baza proteze se za spajanje zuba na bazu proteze može upotrijebiti tekuća smola VarseeoSmile® TriniQ®.

Čišćenje naknadno stvrdnutih predmeta

Potpuno naknadno stvrdnuti predmeti izrađeni od proizvoda VarseeoSmile® TriniQ® mogu se čistiti parom ili u kupki s otopinom za čišćenje.

14. Simboli na etiketi

Referentni broj i grafika	Naslov	Opis	Referencija
	CE oznaka sukladnosti	Označava usklađenost s Uredbom (EU) 2017/745	Uredba (EU) 2017/745 Prilog V.
5.1.1	Proizvođač	Označava proizvođača medicinskog proizvoda	ISO 15223-1:2021 Medicinski proizvodi • Simboli koji se upotrebljavaju u okviru informacija koje mora dostaviti proizvođač
5.1.3	Datum proizvodnje	Označava datum proizvodnje medicinskog proizvoda	ISO 15223-1:2021 Medicinski proizvodi • Simboli koji se upotrebljavaju u okviru informacija koje mora dostaviti proizvođač
5.1.4	Upotrijebiti do	Označava datum nakon kojeg se medicinski proizvod više ne smije upotrebljavati	ISO 15223-1:2021 Medicinski proizvodi • Simboli koji se upotrebljavaju u okviru informacija koje mora dostaviti proizvođač
5.1.5	Oznaka serije	Označava oznaku proizvođačeve serije tako da se serija ili lot može identificirati	ISO 15223-1:2021 Medicinski proizvodi • Simboli koji se upotrebljavaju u okviru informacija koje mora dostaviti proizvođač
5.1.6	Kataloški broj	Označava kataloški broj proizvođača kako bi se medicinski uređaj mogao identificirati	ISO 15223-1:2021 Medicinski proizvodi • Simboli koji se upotrebljavaju u okviru informacija koje mora dostaviti proizvođač
5.3.2	Zaštititi od sunčeve svjetlosti	Označava medicinski proizvod koji zahtijeva zaštitu od izvora svjetlosti	ISO 15223-1:2021 Medicinski proizvodi • Simboli koji se upotrebljavaju u okviru informacija koje mora dostaviti proizvođač
5.3.7	Temperaturne granice vrijednosti	Označava temperaturne granice vrijednosti kojima medicinski proizvod može biti sigurno izložen	ISO 15223-1:2021 Medicinski proizvodi • Simboli koji se upotrebljavaju u okviru informacija koje mora dostaviti proizvođač
5.4.3	Pročitati upute za uporabu ili elektroničke upute za uporabu	Označava da korisnik treba pročitati upute za uporabu.	ISO 15223-1:2021 Medicinski proizvodi • Simboli koji se upotrebljavaju u okviru informacija koje mora dostaviti proizvođač
5.4.4	Pozor	Označava da treba biti oprezan pri rukovanju uređajem ili upravljanjem u blizini mjesta na kojem je pričvršćen simbol ili da trenutna situacija zahtijeva pozornost operatera ili intervenciju operatera kako bi se izbjegle neželjene posljedice	ISO 15223-1:2021 Medicinski proizvodi • Simboli koji se upotrebljavaju u okviru informacija koje mora dostaviti proizvođač
5.7.7	Medicinski proizvod	Označava da je predmetni predmet medicinski proizvod	ISO 15223-1:2021 Medicinski proizvodi • Simboli koji se upotrebljavaju u okviru informacija koje mora dostaviti proizvođač

* Ovaj je simbol naziv poduzeća/registrirani zaštitni znak poduzeća koje ne pripada grupi BEGO.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



Használati útmutató

VarseoSmile® TriniQ®

1. Termékleírás

Kerámiával töltött, hibrid anyag akrilát bázison fogászati tárgyak előállításához, fogdefektusok vagy fogvesztés végleges vagy ideiglenes ellátására, egy fogra készült restaurációk (pl. koronák, inlay-ek, onlay-ek, veneer-ek), hidak, fémvázra helyezett leplezések és protézisfogak formájában. A hibrid anyag 3D nyomtatási eljárással (SLA, DLP, LCD) kerül megformázásra a megfelelő fogászati 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.

Megjegyzés Kanadára vonatkozóan: A VarseoSmile® TriniQ® kanadai alkalmazására legfeljebb 30 napos alkalmazási időszak vonatkozik, függetlenül a jelen használati útmutatóban szereplő egyéb információktól az egy fogból készült restaurációk és hidak esetében.

3. Javallatok és klinikai előnyök

A VarseoSmile® TriniQ®-ból készült fogászati restaurációk használata az előlú és a hátsó területen lévő fogak rágási funkciójának és esztétikájának helyreállítására javallt, beleértve a rágófelületeket is a következőkben:

- Trauma, szuvasodás, elhasználódás, abrázió vagy erózió / biokorrózió okozta fogdefektusok
- A fogstruktúra gyengülése és/vagy nem teljes kifejlődése (genetikai diszplázia)
- A harapási helyzet változásai, alak- és helyzetváltozások
- Részleges vagy teljes foghiány

4. Felhasználók és a páciensek célcsoportja

A VarseoSmile® TriniQ® orvostechnikai eszköz, amelyet szakképzett személyzet, például fogorvosok, fogászati asszisztensek és fogtechnikusok általi használatra szántak, és minden olyan páciens kezelésére felhasználható, akinél nem áll fenn az 5. bekezdés szerinti ellenjavallat.

5. Ellenjavallatok

A VarseoSmile® TriniQ® egy vagy több összetevővel szembeni ismert allergia esetén ellenjavallt. Ha kétség merül fel, a termék alkalmazása előtt egy speciális vizsgálatot tisztázni kell és ki kell zárni az allergia fennállásának lehetőségét. Az anyag nem használható a gyártó által leírtaktól különböző célokra. A rendeltetési célról, a használati útmutatóról 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 egység

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

Fizikai tulajdonságok

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

7. Figyelmeztetések

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

- Olvassa el a biztonsági adatlapot használat előtt.
- A VarseoSmile® TriniQ® kizárólag végleges vagy ideiglenes hidak, koronák, inlay-ek, onlay-ek, veneer-ek és protézisfogak készítésére használható, a jelen használati útmutatóban leírt konstrukciós követelményeknek megfelelően.
- A használati útmutatótól való bármilyen eltérés negatív hatással lehet a végtérme kémiai és fizikai tulajdonságaira és biokompatibilitására.
- A termék olyan anyagokat tartalmaz, amelyek bőrirritációt vagy allergiás bőrreakciókat idézhetnek elő.
- Kerülje a belégzését vagy lenyelését. A légutak irritálódásához vezethet.
- Károsíthatja a termékenységet vagy a magzatot.
- Ha a gyanta bőrrel érintkezik, bő vízzel mossa le.
- Szembe kerülés esetén néhány percig óvatosan öblítse ki vízzel. Ha kontaktlencsét visel, és könnyen kivehető, távolítsa el. Folytassa az öblítést.
- Lenyelés vagy annak gyanúja esetén kérjen orvosi tanácsot, és ha rosszul érzi magát, forduljon toxikológiai központhoz vagy orvoshoz.

8. Óvintézkedések

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

Jól szellőző helyen tárolja. A tartályt tartsa szorosan lezárva. Zárható helyen tartsa. A tárolási és szállítási feltételeket figyelembe kell venni. A gyantát ne használja fel a lejárat idő lejártá után.

Adja tovább ezt a használati útmutatót vagy az abban foglalt lényeges információkat a termékek más felhasználóinak, mivel ennek figyelmen kívül hagyása esetén nagy a kockázata annak, hogy megbízhatatlan és/vagy használhatatlan termékek jönnek létre, ami veszélyeztetheti a felhasználó biztonságát.

9. MR-biztonság

A VarseoSmile® TriniQ® olyan anyagokból áll, amelyek elektromosan nem vezetőképesek és nem mágnesesek.

10. Nemkívánatos mellékhatások

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

11. Szállítás és tárolás

A VarseoSmile® TriniQ® gyantát védeni kell a fénytől a spontán polimerizáció megakadályozása érdekében. A tárolásnak és szállításnak az eredeti palackban, 4 °C és 35 °C közötti hőmérséklet-tartományban kell történnie. A gyantamaradványok tárolása a 3D nyomtató gyantakádjában történhet a nyomtató UV-fényvédő fedele zárt állapotában vagy a gyantakád fénymentesen záró fedele alatt. Minden eredeti palack címkéjén szerepel a lejárat idő, ameddig a gyanta felhasználható.

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

A teljesen kipolimerizálódott nyomtatott tárgyak szobahőmérsékleten, fénytől védve tárolhatók.

12. Ártalmatlanítás

Teljesen kipolimerizálódott anyagmaradványok (alaplemez, tartószerkezet) a háztartási hulladékokban 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® terméket fogászati tárgyak 3D nyomtatási eljárásal történő előállítására fejlesztették ki. A biztonság és működőképes eredmények biztosítása érdekében az alábbi utasításokat be kell tartani.

13.1. Szükséges felszerelés

Figyelmeztetés: Csak validált, a VarseoSmile® TriniQ® feldolgozására jóváhagyott 3D nyomtatók, tisztítószer és UV-polimerizációs készülékek használatával, a VarseoSmile® TriniQ®-ra megadott feldolgozási paraméterekkel lehet olyan eredményeket elérni, amelyekkel a VarseoSmile® TriniQ® rendeltetése biztonságosan teljesíthető.

Validált 3D nyomtatók	<ul style="list-style-type: none"> • Ackuretta SOL • Asiga Max UV / Max 405 • BEGO Varseo XS • Formlabs Form 4B • Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+ • Shining 3D L4D 	Alpha AI 5.0.7 vagy magasabb verzió Composer 1.3.3 vagy magasabb verzió CAM Creator Print 1.32 vagy magasabb verzió A jelenlegi Preform verzió a https://formlabs.com/software/preform/ oldalon található. Netfabb Build 2117 Release 2022.0 Engine 2021.0.2054.786 vagy magasabb verzió Accuware 3.2.0.48 vagy magasabb verzió
------------------------------	---	---

Validált tisztítási módszerek	<ul style="list-style-type: none"> • Ultrahangos fürdő tisztítóoldattal • Ackuretta Cleani • Formlabs Form Wash • Rapid Shape RS Wash 	Ld. 13.5. szakasz 3 perc + 3 perc (IPA) 3 perc (IPA) + lepermetezés (IPA) 4 perc 1. tartály (IPA) + 3 perc 2. tartály (IPA) + 3 perc szárítás + lepermetezés (IPA)
--------------------------------------	---	---

Validált utó-keményítő készülékek	<ul style="list-style-type: none"> • Ackuretta Curie / Varseo Cure • Ackuretta Curie Plus • Formlabs Fast Cure • Formlabs Form Cure • NK Optik Otofash / BEGO Otofash • Rapid Shape RS Cure • Shining 3D FabCure 2 	2 x 2:30 perc a P13 D8 T2.30 B0n esetében 2 x 2 perc P9 D80 T2.00 B0n esetében 2 x 2 perc Lvl 1 2 x 20 perc 60 °C-on 2 x 2000 villandás 15 perc, mindkét hullámhossz, 100 %-os teljesítmény 2 x 5 perc 20 °C-on
--	---	---

További szükséges tartozékok	<ul style="list-style-type: none"> • 96 %-os etanol (EtOH), 99 %-os izopropanol (IPA) vagy InovaPrint Wash (REF 41167) • Nemesacél spatula • Szórófejes flakon EtOH-val vagy IPA-val • Vágókörong vagy oldalvágó • Esetleges lefűtató készülék 1,5 bar • Esetleges lefűtőszóró 50 µm • Védőfelszerelés
-------------------------------------	---

A VarseoSmile® TriniQ® készülékkel való használatra validált és jóváhagyott összes 3D nyomtató, tisztítási módszer és UV fényes keményítőeszköz áttekintése a 3D nyomtatási rendszer összetevőinek kompatibilitási áttekintésében, a következő weboldalon található:

<https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

* Ez a szimbólum egy olyan cég üzleti neve/bejegyzett védjegye, amely nem tartozik a BEGO vállalatcsoporthoz.

13.2. Tervezési követelmények

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

Javallat	Tervezés	Ábra**	Állandó (12 hóna- pos vagy annál hossz- szabb)	Ideigle- nes (leg- feljebb 12 hóna- pos)	Tervezési követelmény
Egy fogra készült restaurá- ciók	Teljesen anatómiai egyedi korona az elülső fogak területén		✓	✓	• Minimális falvastagság hátsó és elülső fogak esetén 0,7 mm
	Teljesen anatómiai egyedi korona a hátsó fogak területén		✓	✓	• Minimális falvastagság vener-ek ese- tén 0,5 mm
	Veneer		✓	✓	
	Inlay, onlay		✓	✓	
Hidkonst- rukciók	Teljesen anató- miai monolitikus hidkonstrukciók az elülső és/ vagy a hátsó fogterülethez, akár 7 tagig, hidtagok nélkül.		✓	✓	• Legfeljebb egy hídelem két pillérkorona között • Hidak az elülső fogak területén: • Minimális falvastagság okkluzális és körkörös esetén 1,0 mm • Minimális csatlako- zó-kereszt- metszet 14 mm² • Hidak a hátsó fogak terü- letén: • Minimális falvastagság okkluzális és körkörös esetén 1,0 mm • Minimális csatlako- zó-kereszt- metszet 16 mm²
	Teljesen anató- miai monolitikus hidkonstrukciók az elülső és/ vagy a hátsó fogterülethez, maximum egy köztes hidtag- gal, legfeljebb 3 tagig		✓	✓	
	Teljesen anató- miai monolitikus hid az elülső és/ vagy a hátsó fogterülethez, max. 3 nem szomszédos köztes taggal (legfeljebb 7 tagú hidkonstrukciók)		X	✓	
	Protézis- fogak		✓	✓	• Minimális falvastagság 1,0 mm

** példa

13.3. Nesting

A VarseoSmile® TriniQ® feldolgozásához szükséges nyomtatási paraméterek az Ön 3D nyomtatójának saját anyagfájlijában vannak megadva. A helyes anyagfájl kiválasztásához válassza ki a 3D nyomtató modelljét és a VarseoSmile® TriniQ®-t a megfelelő nesting szoftverben. Töltse be a kívánt STL fájlt a nesting szoftverébe.

További nyomtatási paraméterek:

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

13.4. 3D nyomtatás

A VarseoSmile® TriniQ® ideális feldolgozási hőmérséklettartománya 18 °C és 35 °C között van. Rázza fel a palackot az első felhasználás előtt kb. 2 percig, hogy a gyanta homogenizálódjon. A validált 3D nyomtató gyanakadjába 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 áttátszó 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 erre 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 megszokítás és a nyomtatott tárgyak tárolása nélkül kell elvégezni a nem-kiválasztott anyagváltozások elkerülése érdekében.

13.5. A maradék gyanta eltávolítása

A maradék gyanta eltávolítása a nyomtatott tárgyak ultrahangos fürdőben történő tisztításával történik. Tisztítóoldatként EtOH, IPA vagy InovaPrint Wash® (REF 41167) használható:

1. 3 perces tisztítás ultrahangos fürdőben, újr felhasználatra tisztítóoldatban.
2. 2 perces tisztítás ultrahangos fürdőben, friss tisztítóoldatban.
3. A nyomtatott tárgyak EtOH-val vagy IPA-val történő lepermetezése.
4. A megtisztított tárgyak óvatos szárítása sűrített levegővel.
5. A nyomtatott tárgyakon megmaradt fényes helyek a visszamaradt gyantát jelzik. Távolítsa el ezt úgy, hogy a nyomtatott tárgyakat EtOH vagy IPA használatával permetezi le. A gyantamaradványok EtOH-ba vagy IPA-ba áztatott ecsettel is eltávolíthatók.
6. Szükség esetén sűrített levegővel szárítsa meg újra a megtisztított tárgyakat.

Figyelemzés: Soha ne közvetlenül az ultrahangos fürdőbe tegye az EtOH-t vagy az IPA-t, hanem az erre való tartályba (REF 19621) öntve tegye a vízzel töltött ultrahangos fürdőbe. Robbanásbiztos ultrahangos fürdőt kell használni.

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

Információ: Ha tisztítóoldatként EtOH-t vagy IPA-t használ, fehér réteg képződhet a fogászati tárgyak felületén. Itt a VarseoSmile® TriniQ® kerámia tömés lerakódása jelenik meg. A lerakódás ártalmatlan, és a nyomtatott tárgyak utókeményítése után polírozással eltávolítható.

13.6. Utókeményítés

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

Keményítse ki a nyomtatott tárgyakat:

Utókeményítő eszköz	Utókeményítés beállítása	Utókeményítési folyamat
BEGO Otoflash	2 x 2000 villanás	Tárgy forgatása a ciklusok között

A VarseoSmile® TriniQ®-ból készült fogászati tárgyak utókeményítésére validált és jóváhagyott egyéb UV-polimerizációs készülékek áttekintése a 13.1. szakaszban vagy a következő weboldalon érhető el: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

Információ: Az adott esetben megadott utókeményítési időtartam csak a rendszeresen karbantartott UV-polimerizációs készülékekre vonatkozik.

Információ: Az utókeményítés után enyhe sárgás elszíneződés jelenhet meg a nyomtatott tárgyakon. Ez az elszíneződés normális, és rövid időn belül eltűnik.

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

13.7. Nyomtatott tárgyak tökéletesítése és továbbfeldolgozása

A VarseoSmile® TriniQ®-ból készült, utókeményített tárgyakat horzsakövel és polírozó pasztával lehet polírozni. Szükség esetén ügyeljen arra, hogy a polírozás során a nyomtatott tárgyak ne deformálódnak.

A VarseoSmile® TriniQ®-ból készült, utókeményített tárgyak kompozit festékekkel, valamint direkt és indirekt kompozitokkal színezhetők vagy utómunkálhatók 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 végleges rögzítése a természetes fogakon elvégezhető teljesen vagy öntapadós rögzítő kompozitokkal.
- A VarseoSmile® TriniQ®-ból készült tárgyak ideiglenes rögzítése a természetes fogon ideiglenes rögzítő cementekkel végezhető.
- A VarseoSmile® TriniQ®-ból készült tárgyak rögzítő vagy leplező kompozitok segítségével fémstruktúrákhoz rögzíthetők.

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

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

Protézisfogak rögzítése

A VarseoSmile® TriniQ®-ból készült protézisfogak hidegpolimerizált vagy 3D-nyomtatott protézisbázis-műanyagokkal ragaszthatók. Ebből a célból be kell tartani a protézisbázis-anyag gyártójának a protézisfogaknak a protézisbázishoz való rögzítésére vonatkozó, mindenkor érvényes útmutatóját. Ha a protézisbázis gyártója nem ad utasításokat a protézisfogaknak a protézisbázishoz való rögzítésére, akkor a hidegpolimerizált protézisbázisok esetében a protézisbázis anyaga használható a protézisfogaknak a protézisbázishoz való rögzítésére, a 3D-nyomtatott protézisbázisok esetében pedig a folyékony VarseoSmile® TriniQ® gyanta használható a protézisfogaknak a protézisbázishoz való rögzítésére.

Utókeményített tárgyak tisztítása

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

14. Címke szimbólumok

Hivatkozási szám és grafika	Cím	Leírás	Referencia
	CE megfele- lési jelölés	Az (EU) 2017/745 ren- delnek való megfele- lést jelzi	(EU) 2017/745 rendelet V. melléklet
5.1.1 	Gyártó	Az orvostechnikai esz- köz gyártóját jelzi	ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszköz • A gyártó által nyújtan- dó információk kere- tében használandó szimbólumok
5.1.3 	Gyártási dátum	Azt a dátumot jelzi, amikor az orvostechnikai eszközt gyártották	ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszköz • A gyártó által nyújtan- dó információk kere- tében használandó szimbólumok
5.1.4 	Lejárat dátum	Azt a dátumot jelzi, amely után az orvos- technikai eszköz nem használható tovább	ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszköz • A gyártó által nyújtan- dó információk kere- tében használandó szimbólumok
5.1.5 	Tételmeg- nevezés	Jelzi a gyártó tételmeg- nevezését, hogy a tétel vagy gyártási tétel azo- nosítható legyen	ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszköz • A gyártó által nyújtan- dó információk kere- tében használandó szimbólumok
5.1.6 	Katalógusi sorszám	Jelzi a gyártó katalo- gusszámát, hogy az orvostechnikai eszköz azonosítható legyen	ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszköz • A gyártó által nyújtan- dó információk kere- tében használandó szimbólumok
5.3.2 	Napfénytől véde tar- tandó	Olyan orvostechnikai eszközt jelöl, amelyet fényforrásoktól véd- ni kell	ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszköz • A gyártó által nyújtan- dó információk kere- tében használandó szimbólumok
5.3.7 	Hőmérsék- let-határér- tékek	Jelzi azokat a hőmér- sékleti határértékeket, amelyeknek az orvos- technikai eszköz bizto- ságot kitéhet	ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszköz • A gyártó által nyújtan- dó információk kere- tében használandó szimbólumok
5.4.3 	Vegye figyelembe a használati utasítást vagy az elektroni- kus használati utasítást	Jelzi a felhasználónak, hogy a használati utasítást figyelembe kell venni	ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszköz • A gyártó által nyújtan- dó információk kere- tében használandó szimbólumok
5.4.4 	Figyelem	Jelzi, hogy óvatosságra van szükség a készülék vagy a vezérlőegység kezelésénél azon hely közélemben, ahol a szim- bólumot elhelyezték, vagy hogy az aktuális szituáció a kezelő figyel- mét vagy beavatkozását igényli a nemkívánatos következmények elkerü- lése érdekében.	ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszköz • A gyártó által nyújtan- dó információk kere- tében használandó szimbólumok
5.7.7 	Orvostechni- cai eszköz	Jelzi, hogy az adott tárgy orvostechnikai eszköz	ISO 15223-1:2021 Orvostechnikai eszköz • A gyártó által nyújtan- dó információk kere- tében használandó szimbólumok

* Ez a szimbólum egy olyan cég üzleti neve/bejegyzett védjegye, amely nem tartozik a BEGO vállalatcsoporthoz.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



Naudojimo instrukcija

„VarseoSmile® TriniQ“

1. Medicinos priemonės aprašymas

Hibridinė medžiaga su keramikos užpildu akrilato pagrindu, naudojama gaminant odontologijos objektus, skirtus nuolatiniam arba laikinam dantų defektų šalinimui ar netekus danties, kaip atskira vieno danties restauracijos priemonė (pvz., vainikėliai, įklotai, užklotai, laminatės), tiltai, laminatės ant metalinių karkasų ir dantų protezai. Hibridinė medžiaga 3D spausdinimo būdu (SLA, DLP, LCD) paverčiama atitinkamu odontologijos objektu, o UV polimerizacijos įrenginyje sukieta. 3D spausdinimas ir polimerizacija vyksta, kai šviesos bangų ilgis yra nuo 385 iki 405 nm.

2. Numatytoji paskirtis

Derva, skirta vieno danties restauracijos priemonėms, tiltams ir dirbtiniams dantims 3D spausdinimo būdu gaminti.

Kanadai skirta informacija: Naudojant „VarseoSmile® TriniQ“ Kanadoje, laikomas maksimalus 30 dienų naudojimo laikotarpis, neatsižvelgiant į kitą šioje naudojimo instrukcijoje pateiktą informaciją, skirtą vieno danties restauracijoms ir tiltams.

3. Indikacijos ir klinikinė nauda

Iš „VarseoSmile® TriniQ“ pagamintos odontologijos restauracijos priemonės naudojamos kramtymo funkcijai ir dantų estetikai priekinių ir šoninių dantų srityse, įskaitant kramtomuosius paviršius, atkurti šiais atvejais:

- esant dantų defektams dėl patirtų traumų, edūonies, nusidėvėjimo, abrazyso ar erozijos/biokorozijos;
- susilpnėjus ir (arba) nevisiškai susiformavus dantų struktūrai (genetinė displazija);
- dėl pasikeitusios sąkandžio padėties, pasikeitus formai ir padėčiai;
- dėl dalinės arba visiškos adenitijos.

4. Naudotojai ir tikslinė pacientų grupė

„VarseoSmile® TriniQ“ yra medicinos priemonė, skirta naudoti specialistams, pavyzdžiui, odontologams, odontologų padėjėjams bei dantų technikams, ir gali būti naudojama visiems pacientams, neturintiems 5 dalyje aprašytų kontraindikacijų, gydyti.

5. Kontraindikacijos

„VarseoSmile® TriniQ“ sukelia kontraindikacijas, jei yra žinoma apie alergijas vienai ar kelioms sudedamosioms dalims. Kilus abejonų, prieš pradėdant naudoti šią priemonę, reikėtų atlikti specialų testą ir išsiaiškinti, ar nėra alergijos. Medžiagą draudžiama naudoti kitais tikslais, nei nurodė gamintojas. Bet koks naudojimas ne pagal paskirtį, naudojimo instrukcijos ar konkrečiam tikslui keliamų konstrukcinių reikalavimų nesilaikymas gali turėti neigiamų padarinių iš šios medžiagos pagamintų objektų cheminėms ir fizikinėms savybėms.

6. Medžiagos savybės ir pristatymo vienetas

„VarseoSmile® TriniQ“ yra hibridinė medžiaga su keramikos užpildu, sudaryta iš (met)akrilalų, keramikos užpildų, iniciuojančių medžiagų, priedų ir pigmentų. „VarseoSmile® TriniQ“ yra polimerų pagrindu pagaminta medžiaga, kuri sukieta UV šviesoje ir kuriai šiam tikslui panaudotos fotopolimerizacijos iniciuojančios medžiagos (2 kategorijos pagal ISO 4049:2019 medžiaga).

Fizikinės savybės

Lenkimo stipris	120 MPa
Paviršiaus kietumas	>90 „Shore D“
Bangų ilgis	385–405 nm

7. Įspėjimai

Apdorojant skystos formos „VarseoSmile® TriniQ“, privaloma atkreipti dėmesį į toliau nurodytus įspėjimus nurodymus.

- Prieš naudodami perskaitykite saugos duomenų lapą.
- „VarseoSmile® TriniQ“ naudoti galima tik gaminant nuolatinius ir laikinus tiltus, vainikėlius, įklotus, užklotus, laminates ir dantų protezus, laikantis šioje naudojimo instrukcijoje aprašytų konstrukcinių reikalavimų.
- Bet koks nukrypimas nuo naudojimo instrukcijos nurodymų gali turėti neigiamos įtakos galutinio produkto cheminėms ir fizikinėms savybėms bei biosuderinamumui.
- Priemonės sudėtyje yra medžiagų, galinčių dirginti odą ar sukelti alergines odos reakcijas.
- Neįkvėpkite ir nenurykite. Gali sudirginti kvėpavimo takus.
- Gali pakenkti vaisingumui ar negimusiam vaikui.
- Dervos patekus ant odos, tą vietą nuplaukite dideliu kiekiu vandens.
- Patekus į akis, keletą minučių kruopščiai skalaukite vandeniu. Išimkite kontaktinius lęšius, jei naudojate ir juos lengva pašalinti. Toliau skalaukite.
- Nuriję arba tai įtardami, kreipkitės medicinos pagalbos, o pasijutę blogai skambinkite apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurui / gydytojui.

8. Atsargumo priemonės

Dirbdami su „VarseoSmile® TriniQ“, dėvėkite apsauginius drabužius, būkite su apsauginiais akiniais ir mūvėkite nitrilo pirštines. Išsamesnė informacija apie priemonės naudojimą pateikta saugos duomenų lape ir nurodyta svetainėje www.bego.com. Negalima atmesti, kad retais atvejais gali įvykti asmeninės reakcijos (pvz., nesuderinamumas arba alerginės reakcijos). Šiais atvejais naudotojas daugiau neturėtų naudoti „VarseoSmile® TriniQ“.

Laikykite gerai vėdinamoje vietoje. Talpykla turi būti sandariai uždaryta. Laikykite užrakinę. Privaloma laikytis laikymo ir transportavimo sąlygų. Pasibaigus dervos galiojimo laikui, jos naudoti negalima.

Šią naudojimo instrukciją arba joje esančią svarbią informaciją perduokite kitiems priemonių naudotojams, kadangi nesilaikant šio reikalavimo kyla didelė rizika atsirasti nepatikimoms ir (arba) naudoti netinkamoms priemonėms, keliančioms grėsmę naudotojų saugumui.

9. MR sauga

„VarseoSmile® TriniQ“ sudaro medžiagos, kurios nėra laidžios elektrai, yra nemetalinės ir nemagnetinės.

10. Nepageidaujami šalutiniai poveikiai

Apie visus nepageidaujamus poveikius, reakcijas ar panašius incidentus, įskaitant tuos, kurie nėra aprašyti šioje naudojimo instrukcijoje, privaloma nedelsiant pranešti gamintojui arba prekybos atstovui.

11. Transportavimas ir laikymas

Apsisaugant nuo spontaniškos polimerizacijos „VarseoSmile® TriniQ“ privaloma saugoti nuo šviesos spindulių. Laikykite ir transportuokite originaliame butelyje 4–35 °C temperatūroje. Dervos likučius laikyti 3D spausdintuvo dervos vonelėje galima, jei spausdintuvus bus uždengtas nuo UV spindulių apsaugančiu dangčiu arba dervos vonelė sandariai uždaryta, uždengus šviesai nepralaidžiu dangčiu. Kiekvienoje originalaus butelio etiketėje nurodyta dervos galiojimo data.

Pastaba. Jei medžiaga apdorojama pasibaigus galiojimo laikui, gauti rezultatai gali būti netinkami naudoti.

Visiškai polimerizuoti spausdinti objektai gali būti laikomi patalpos temperatūroje, juos apsaugant nuo šviesos.

12. Šalinimas

Visiškai polimerizuoti medžiagų likučiai (pagrindo plokštė, pagalbinė konstrukcija) gali būti išmetami į buitinių atliekų konteinerį. Nesunaudota derva arba valymo tirpalai su dervos nuosėdomis turi būti šalinami laikantis vietinių ir nacionalinių teisės aktų nuostatų.

13. Apdirbimo instrukcija

„VarseoSmile® TriniQ“ buvo sukurta odontologiniams objektams gaminti naudojant 3D spausdinimo procesą. Siekiant užtikrinti, rezultatas būtų saugus ir funkcionalus, būtina laikytis šių nurodymų.

13.1. Reikalinga įranga

Įspėjimas. Rezultatai, kurie atitinka „VarseoSmile® TriniQ“ numatytą paskirtį, gali būti pasiekti tik naudojant patvirtintus ir „VarseoSmile® TriniQ“ apdirbimui aprobuotus nustatytą „VarseoSmile® TriniQ“ apdirbimo parametrų 3D spausdintuvus, valiklius ir UV polimerizacijos įrenginius.

Patvirtinti 3D spausdintuvai	<ul style="list-style-type: none"> „Ackuretta SOL“ „Asiga Max UV / Max 405“ „BEGO Varseo XS“ „Formlabs Form 4B“ „Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+“ „Shining 3D L40“ 	<ul style="list-style-type: none"> „Alpha AI“, 5.0.7 arba naujesnės versijos; „Composer“, 1.3.3 arba naujesnės versijos; „CAM Creator Print“, 1.32 arba naujesnės versijos; Dabartinė nuosio versija https://formlabs.com/software/preform/ „Netfabb Build 2117“ 2022.0 versija variklio versija 2021.0.2054.786 arba naujesnė „Accuware“, 3.2.0.48 arba naujesnės versijos.
------------------------------	---	--

Patvirtinti valymo metodai	<ul style="list-style-type: none"> Ultragarsinė vonelė su valymo tirpalu „Ackuretta Cleani“ „Formlabs Form Wash“ „Rapid Shape RS Wash“ 	<ul style="list-style-type: none"> S. 13.5 skirsnis 3 min + 3 min (IPA) 3 min (IPA) + nupurškimas (IPA) 4 min rezervuare 1 (IPA) + 3 min rezervuare 2 (IPA) + 3 min džiovinimas + nupurškimas (IPA)
----------------------------	--	---

Patvirtinti papildomo kietinimo įtaisai	<ul style="list-style-type: none"> „Ackuretta Curie“ / „Varseo Cure“ „Ackuretta Curie Plus“ „Formlabs Fast Cure“ „Formlabs Form Cure“ „NK Optik Otoflash“ / „BEGO Otoflash“ „Rapid Shape RS Cure“ „Shining 3D FabCure 2“ 	<ul style="list-style-type: none"> 2x 2:30 min naudojant P13 D8 T2.30 B0n 2x 2 min naudojant P9 D80 T2.00 B0n 2x 2 min Lvl 1 2x 20 min 60 °C temp. 2x 2000 blyksnių 15 min, abu bangų ilgiai, 100 % galia 2x 5 min 20 °C temp.
---	---	---

Reikalingi papildomi priedai	<ul style="list-style-type: none"> Etanolis 96 % (EtOH), izopropanolis 99 % (IPA) arba „Inova-Print Wash“ (REF 41167) Nerūdijančiojo plieno mentele Purkštuvus su EtOH arba IPA Pjovimo diskas arba šoninis frezas Gal. spinduliuavimo prietaisais, 1,5 bar Gal. sprogtamoji medžiaga 50 µm Apsauginės priemonės
------------------------------	---

Visų 3D spausdintuvų, valymo metodų ir kietinimo UV šviesa prietaisų, kurie yra patvirtinti ir tinkami naudoti su „VarseoSmile® TriniQ“, apžvalgą rasite 3D spausdinimo sistemos komponentų suderinamumo apžvalgoje adresu: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

* Šis ženklas yra bendrovės, kuri nepriklauso BEGO įmonių grupei, verslo pavadinimas/registruotas prekės ženklas.

13.2. Konstrukciniai reikalavimai

Skaitmeniniu būdu projektuojant odontologijoje naudojamus objektus iš „VarseoSmile® TriniQ®“, privaloma atkreipti dėmesį į šiuos nurodymus:

Indikacija	Dizainas	Paveiksliškis**	Nuolatinis (12 mėnesių ir ilgiau)	Laikinas (iki 12 mėnesių)	Reikalavimas dizainui
Atskiro danties restauracijos	Visos anatominės atskiras vainikėlis priekinio danties srityje		✓	✓	• Min. šoninių dantų ir priekinių dantų sienelės storis, 0,7 mm
	Visos anatominės atskiras vainikėlis šoninio danties srityje		✓	✓	• Min. sienelės storis naudojant laminates, 0,5 mm
	Laminatė		✓	✓	
	Išklotas, užklotas		✓	✓	
Tiltų konstrukcijos	Visos anatominės monolitinės tiltų konstrukcijos, naudojamų priekinių ir (arba) šoninių dantų srityje, iki 7 grandžių be tilto		✓	✓	• Ne daugiau kaip vienas pontikas tarp dviejų atramiųjų vainikėlių • Tiltai priekinėje dalyje: • min. sienelės storis, okliuzinis ir periferinis, 1,0 mm; • min. sujungimo elemento skerspjūvis, 14 mm²
	Visos anatominės monolitinės tiltų konstrukcijos, naudojamų priekinių ir (arba) šoninių dantų srityje, naudojant maks. vieną tarpinį tiltą jungti, iki 3 grandžių		✓	✓	• Tiltai šoninių dantų srityje: • min. sienelės storis, okliuzinis ir periferinis, 1,0 mm; • min. sujungimo elemento skerspjūvis, 16 mm²
	Visos anatominės monolitinių tiltų, naudojamų priekinių ir (arba) šoninių dantų srityje, su maks. 3 ne greta esančiomis tarpinėmis jungtimis (tilto konstrukcijos iš maks. 7 grandžių)		X	✓	
	Dantų protezai, skirti sujungti su protezų pagrindu		✓	✓	• Min. sienelės storis, 1,0 mm

** pavyzdys

13.3. „Nesting“

„VarseoSmile® TriniQ®“ apdirbimui reikalingi spausdinimo parametrai nurodyti specialiajame jūsų 3D spausdintuvui tinkančių medžiagų faile. Kad pasirinktumėte tinkamą medžiagų failą, atitinkamoje „Nesting“ programinėje įrangoje turite pasirinkti 3D spausdintuvo modelį ir „VarseoSmile® TriniQ®“. Norimą STL failą įkelkite į „Nesting“ programinę įrangą.

Kiti spausdinimo parametrai:

- sluoksnio storis, 50 µm (nustatyta iš anksto/ pagal numatytuosius nustatymus);
- horizontalus odontologijoje naudojamų objektų išlygiavimas, okliuzinė plokštuma plokštės formai, išimtis tiltams: 45° pasvirimo tiltai išlygiuojami plokštės atžvilgiu;
- rekomenduojama naudoti automatinio pagalbinį konstrukcijų sukūrimo funkciją.

13.4. 3D spausdinimas

Idealus „VarseoSmile® TriniQ®“ apdirbimo temperatūros diapazonas yra nuo 18 °C iki 35 °C. Dervai homogenizuoti prieš pirmą naudojimą butelį pakratykite maždaug 2 min. Perpilant į aprobuoto 3D spausdintuvo dervos vonelę, būtina atkreipti dėmesį į tai, kad derva dienos šviesos būtų laikoma kuo trumpiau. Jeigu ant paviršiaus matyti permatoma plėvelė, dervą pamaišykite dervos vonelėje.

3D spausdinti pradėkite laikydamiesi 3D spausdintuvo gamintojo naudojimo instrukcijos nurodymų. Atspausdintus objektus nuo plokštės formos nuimkite, laikydamiesi 3D spausdintuvo gamintojo naudojimo instrukcijos nurodymų. Prireikus naudokitės nerūdijančio plieno mentele.

Pastaba. Atspausdintą objektą išėmus iš 3D spausdintuvo ir nuėmus nuo plokštės formos, siekiant išvengti nepageidaujamų medžiagos pasikeitimų, tolesni dervos likučių pašalinimo ir papildomo kietinimo etapai turi būti atliekami be ilgesnių pertraukų ir nesandėliuojant atspausdintų objektų.

13.5. Dervos likučių pašalinimas

Dervos likučiai pašalinami atspausdintus objektus valant ultragarso vonelėje. Kaip valymo tirpalą galima naudoti EtOH, IPA arba „InovaPrint Wash“ (REF 41167):

- 3 min. valymas ultragarso vonelėje daugkartinio naudojimo valymo tirpale.
- 2 min. valymas ultragarso vonelėje šviežiam valymo tirpalu.
- Atspausdintų objektų purškimas EtOH arba IPA.
- Atsargus nuvalytų objektų nusausinimas suslėgtuoju oru.
- Likusios blizgios vietos ant atspausdintų objektų reikia, kad liko dervos likučių. Juos pašalinkite atspausdintus objektus apipurkdami EtOH arba IPA. Dervos likučius pašalinti galima ir valant EtOH arba IPA suvilgytu teptuku.
- Prireikus nuvalytus objektus dar kartą nusausinkite suslėgtuoju oru.

Įspėjimas. Nekad neiepidiet EtOH vai IPA tiesi ultraskaņas vannā, bet vienmēr ievietojiet ieteiktajā tvirtnē (REF 19621) ar ūdeni pildītajā ultraskaņas vannā. Turi būti naudojama sprogimams atspari ultragarso vonelė.

Pastaba. Nurodyta bendra valymo trukmė negali būti viršyta, priešingu atveju galima pažeisti atspausdintus objektus.

Pastaba. Jei kaip valymo tirpalas naudojamas EtOH arba IPA, ant odontologijoje naudojamų objektų paviršiaus gali susidaryti baltšva plėvelė. Kalbama apie „VarseoSmile® TriniQ®“ keramikos užpildo apnašas. Apnašos yra nepavojingos ir po papildomo atspausdintų objektų sukietinimo gali būti pašalinamos poliravimo būdu.

13.6. Papildomas sukietinimas

Prieš papildomą sukietinimą pagalbinės konstrukcijas pašalinkite pjovimo disku arba įstrižinėmis replėmis. Atkreipkite dėmesį į tai, kad atspausdinti objektai nesideformuotų.

Sukietinkite atspausdintus objektus:

Papildomo kietinimo prietaisas	Papildomo kietinimo nustatymas	Papildomo kietinimo procesas
BEGO Varseo Cure	2 x 2000 blyksnių	Tarp ciklų pasukite objektą

Visų odontologijoje naudojamų objektų iš „VarseoSmile® TriniQ®“ tolesniam papildomam kietinimui skirtų patvirtintų ir aprobuotų UV polimerizacijos įrenginių apžvalgą rasite 13.1 skirsnyje arba adresu: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

Pastaba. Nurodyta papildomo kietinimo trukmė galioja tik tiems UV polimerizacijos įrenginiams, kuriems periodiškai atliekama techninė priežiūra.

Pastaba. Po papildomo kietinimo atspausdinti objektai gali šiek tiek pagelsti. Toks spalvos pasikeitimas yra normalus reiškinys, netrukus jis išnyks.

Įspėjimas. Jeigu dėl UV polimerizacijos įrenginio funkcinio sutrikimo nutraukiamas papildomo kietinimo procesas, atspausdinto objekto nenaudokite, kol jis nebus visiškai polimerizuotas per visą papildomo kietinimo procesą.

13.7. Atspausdintų objektų taurinimas ir pakartotinis apdirbimas

Papildomai sukietintus objektus iš „VarseoSmile® TriniQ®“ galima nupoliruoti pemza arba poliravimo pasta. Poliravimo metu atkreipkite dėmesį į tai, kad atspausdinti objektai nesideformuotų.

Papildomai sukietinti objektai iš „VarseoSmile® TriniQ®“ gali būti papildomai apdirbami ir papildomo kompozito dažikliais bei tiesioginiais ir netiesioginiais kompozitais. Privaloma laikytis galiojančios kompozito dažiklių arba kompozitinės apdailos masės gamintojo naudojimo instrukcijos nurodymų.

Tiltų, vainikėlių, įklotų, užklotų ir laminečių tvirtinimas

- Galutinis objektų iš „VarseoSmile® TriniQ®“ tvirtinimas ant tikro danties gali būti atliekamas naudojant visiškai ar savaime prilipancius tvirtinimo kompozitus.
- Laikinas objektų iš „VarseoSmile® TriniQ®“ tvirtinimas ant tikro danties gali būti atliekamas naudojant laikiną tvirtinimo cementą.
- Objektų iš „VarseoSmile® TriniQ®“ tvirtinimas ant metalinių struktūrų gali būti atliekamas naudojant tvirtinimo arba apdailos kompozitą.

Pastaba. Visais atvejais privaloma laikytis kompozito ar cemento gamintojo naudojimo instrukcijos nurodymų.

Pastaba. Stiklo jonomerų cementai nėra tinkami naudoti objektams iš „VarseoSmile® TriniQ®“ tvirtinti.

Dantų protezų tvirtinimas

Dantų protezai iš „VarseoSmile® TriniQ®“ gali būti sujungiami su šaltos polimerizacijos arba 3D spausdinimo būdu pagamintais protezų pagrindu naudojamais plastikais. Sujungiant dantų protezus su protezų pagrindu privaloma laikytis protezų pagrindu naudojamos medžiagos gamintojo galiojančios instrukcijos nurodymų. Jei protezų pagrindo gamintojas dantų protezų sujungimui su protezų pagrindu neparengė jokių instrukcijų, naudojant šaltos polimerizacijos protezų pagrindą, dantų protezams sujungti su protezų pagrindu gali būti naudojama protezų pagrindo medžiaga, o 3D spausdinto protezų pagrindo atveju skysta „VarseoSmile® TriniQ®“ derva – dantų protezams su protezų pagrindu sujungti.

Papildomai sukietintų objektų valymas

Papildomai visiškai sukietinti objektai iš „VarseoSmile® TriniQ®“ gali būti valomi garais arba panardinant į vonelę su valymo tirpalu.

14. Etykėčių simboliai

Užsakymo numeris ir grafikas	Pavadinimas	Aprašymas	Nuoroda
	CE atitikties ženklas	Žymi, kad atitinka reglamento (EU) 2017/745 reikalavimus	Reglamentas (ES) 2017/745, V priedas
5.1.1 	Gamintojas	Nurodomas medicinos priemonės gamintojas	ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės • Simboliai, naudojami gamintojo parengtoje informacinėje medžiagoje
5.1.3 	Pagaminto data	Žymi datą, kada buvo pagaminta medicinos priemonė	ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės • Simboliai, naudojami gamintojo parengtoje informacinėje medžiagoje
5.1.4 	Galima naudoti iki	Žymi datą, nuo kurios medicinos priemonės naudoti negalima	ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės • Simboliai, naudojami gamintojo parengtoje informacinėje medžiagoje
5.1.5 	Partijos pavadinimas	Žymi gamintojo partijos pavadinimą, pagal kurį galima identifikuoti partiją arba siuntą	ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės • Simboliai, naudojami gamintojo parengtoje informacinėje medžiagoje
5.1.6 	Katalogo Nr.	Žymi gamintojo katalogo numerį, pagal kurį galima identifikuoti medicinos priemonę	ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės • Simboliai, naudojami gamintojo parengtoje informacinėje medžiagoje
5.3.2 	Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių	Žymi medicinos priemonę, kuri turi būti saugoma nuo šviesos šaltinių	ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės • Simboliai, naudojami gamintojo parengtoje informacinėje medžiagoje
5.3.7 	Ribinės temperatūros vertės	Žymi ribines temperatūros vertes, kurių laikantis užtikrinamas medicininės priemonės saugumas	ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės • Simboliai, naudojami gamintojo parengtoje informacinėje medžiagoje
5.4.3 	Privaloma vadovautis naudojimo instrukcija	Nurodo, kad naudotojas privalo vadovautis naudojimo instrukcija arba elektroninėje naudojimo instrukcija	ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės • Simboliai, naudojami gamintojo parengtoje informacinėje medžiagoje
5.4.4 	Dėmesio	Nurodo, kad netoli tos vietos, kur buvo pritvirtintas simbolis, privaloma su įrenginiu ar valdikiu elgtis labai atsargiai arba kad esama situacija reikalauja valdymo personalo dėmesingumo ir įsikišimo, kad būtų išvengta nepageidaujamų pasekmių	ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės • Simboliai, naudojami gamintojo parengtoje informacinėje medžiagoje
5.7.7 	Medicinos priemonė	Nurodo, kad susijęs objektas yra medicinos priemonė	ISO 15223-1:2021 Medicinos priemonės • Simboliai, naudojami gamintojo parengtoje informacinėje medžiagoje

* Šis ženklas yra bendrovės, kuri nepriklauso BEGO įmonių grupei, verslo pavadinimas/registruotas prekės ženklas.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



Lietošanas pamācība

VarseoSmile® TriniQ®

1. Ierīces apraksts

Ar keramiku pildīts hibridmateriāls uz akrilāta bāzes dentālu objektu izgatavošanai zobu defektu vai zobu zuduma galīgai vai pagaidu novēršanai atsevišķu zobu restaurācija (piemēram, kroņi, inlejas, onlejas, venīri), tiltu, metāla karkasu pārklājumu un protēžu zobu veidā. Hibridmateriāls 3D drukas procesā (SLA, DLP, LCD) tiek veidots par attiecīgo dentālo objektu un cietināts UV polimerizācijas ierīcē. 3D drukāšana un polimerizācija notiek gaismas viļņu garumā no 385 nm līdz 405 nm.

2. Paredzētais nolūks

Sveķi atsevišķu zobu restaurāciju, tiltu un maksliģo zobu 3D drukāšanai.

Norādījums Kanādai: VarseoSmile® TriniQ® izmantošanai Kanādā neatkarīgi no citas šajā lietošanas pamācībā sniegtās informācijas atsevišķu zobu restaurācijām un tiltiem piemēro maksimālo 30 dienu lietošanas ilgumu.

3. Indikācijas un klīniskie ieguvumi

No VarseoSmile® TriniQ® izgatavotu dentālo restaurāciju izmantošana ir indicēta, lai atjaunotu košanas funkciju un zobu estētiku priekšējo un sānu zobu zonā, ieskaitot košanas virsmas, šādos gadījumos:

- Zobu defektu traumā, kariesa, nodiluma, abrāzijas vai erozijas/biokorozijas dēļ
- Zobu struktūras pavājināšanās un/vai nepilnīga veidošanās (ģenētiskā displāzija)
- Sakodiena izmaiņas, formas un pozīcijas izmaiņas
- Dalēja vai pilnīga zobu neesamība

4. Lietotāji un pacientu mērķa grupa

VarseoSmile® TriniQ® ir medicīniska ierīce, kas paredzēts profesionāļiem, piemēram, zobārstiem, zobārstu palīgiem un zobu tehniķiem, un ko var izmantot visu pacientu ārstēšanai, kuriem nav kontraindikāciju saskaņā ar 5. punktu.

5. Kontraindikācijas

VarseoSmile® TriniQ® ir kontraindicēts zināmu alerģiju pret vienu vai vairākām sastāvdaļām gadījumā. Šaubu gadījumā alerģija būtu jānoskaidro un jāizslēdz ar specializēta testa palīdzību jau pirms šīs ierīces izmantošanas. Materiālu nedrīkst izmantot citiem mērķiem, kā vien tiem, kurus norādījis ražotājs. Jebkura novirze no paredzētā lietojuma, lietošanas pamācības vai konstrukcijas prasībām konkrētajam mērķim var negatīvi ietekmēt no šī materiāla izgatavoto priekšmetu ķīmisko un fizikālo kvalitāti.

6. Materiāla īpašības un piegādes vienība

VarseoSmile® TriniQ® ir ar keramiku pildīts hibridmateriāls, kas sastāv no (met)akrilātiem, keramikas pildvielām, iniciatoriem, piedevām un pigmentiem. VarseoSmile® TriniQ® ir materiāls uz polimēru bāzes, kura sacietēšana tiek panākta, izmantojot UV gaismu, un kas šim nolūkam satur fotopolimerizācijas iniciatorus (2. klases materiāls saskaņā ar ISO 4049:2019).

Fizikālās īpašības

Lieces izturība	120 MPa
Virsmas cietība	>90 Shore D
Viļņa garums	385 – 405 nm

7. Būdinājumi

Apstrādājot VarseoSmile® TriniQ® šķidrā veidā, jāievēro šādi būdinājumi:

- Pirms lietošanas izlasiet drošības datu lapu.
- VarseoSmile® TriniQ® drīkst izmantot tikai galīgo vai pagaidu tiltu, kroņu, inleju, onleju, venīru un protēžu zobu izgatavošanai saskaņā ar šajā lietošanas pamācībā aprakstītajām konstrukcijas prasībām.
- Jebkuras novirzes no lietošanas pamācības var negatīvi ietekmēt gala ierīces ķīmiskās un fizikālās īpašības un bioloģisko saderību.
- Ierīces satur vielas, kas var izraisīt ādas kairinājumu vai alerģiskas ādas reakcijas.
- Izvaiņieties no ieelpošanas vai norīšanas. Var izraisīt elpceļu kairinājumu.
- Var kaitēt auglībai vai nedzimušam bērnam.
- Ādai nonākot saskarē ar sveķiem, nomazgāt ar lielu daudzumu ūdens.
- Ja nokļūst acīs, uzmanīgi skalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izpelniet kontaktlēcas, ja tādas ir un ir viegli izņemamas. Turpiniet skalošanu.
- Ja norīts vai rodas aizdomas par to, meklējiet medicīnisku palīdzību un, ja jūtaties slikti, zvaniet saindēšanās kontroles centram/ārstam.

8. Piesardzības pasākumi

Apstrādājot VarseoSmile® TriniQ®, valkājiet aizsargapģērbu, aizsargbrilles un nitrila cimdus. Plašāka informācija par rīkošanos ar ierīci ir skatāma drošības datu lapā, kas ir pieejama tīmekļa vietnē www.bego.com. Tomēr nav izslēgts, ka retos gadījumos var rasties individuālas reakcijas (piemēram, nepanesība vai alerģiskas reakcijas). Šādos gadījumos lietotājam vairs nevajadzētu lietot VarseoSmile® TriniQ®.

Glabāt labi vēdināmā vietā. Turēt tvertni cieši noslēgtu. Glabāt aizslēgtu. Jāievēro uzglabāšanas un transportēšanas nosacījumi. Nelietot sveķus pēc derīguma termiņa beigām.

Pārsūtiet šo lietošanas pamācību un tajā ietverto attiecīgo informāciju citiem ierīces lietotājiem, jo tās neievērošana rada lielu risku neuzticamu un/vai nelietojamu ierīces radīšanai, kas var apdraudēt lietotāja drošību.

9. MR drošība

VarseoSmile® TriniQ® sastāv no materiāliem, kas nevada elektrību, nav metāliski un nav magnētiski.

10. Nevēlamas blakusparādības

Par nevēlamām ietekmēm, reakcijām vai līdzīgiem gadījumiem, tostarp tiem, kas nav uzskaitīti šajā lietošanas pamācībā, nekavējoties jāziņo ražotājam vai vietējam izplatītājam.

11. Uzglabāšana un transportēšana

VarseoSmile® TriniQ® sveķi ir jāsargā no gaismas, lai novērstu spontānu polimerizāciju. Uzglabāšana un transportēšana jāveic oriģinālajā pudelē temperatūras diapazonā no 4 °C līdz 35 °C. Sveķu atlikumu uzglabāšana 3D printera sveķu vannā ir iespējama, ja printera UV gaismas aizsargpārsegs ir aizvērts, vai uzglabājot zem gaismu necaurlaidīga sveķu vannas pārsega. Katras oriģinālās pudeles etiķetē ir norādīts derīguma termiņš, līdz kuram sveķus var lietot.

Norādījums: materiāla apstrāde pēc derīguma termiņa beigām var radīt nederīgus rezultātus.

Pilnīgi polimerizētus drukas objektus var uzglabāt istabas temperatūrā, sargājot no gaismas.

12. Utilizācija

Pilnīgi polimerizētus materiālu atlikumus (pamatplāksne, atbalsta struktūra) var izmest kopā ar sadzīves atkritumiem. Neizlietotie sveķi vai tīrīšanas šķīdumi ar sveķu atlikumiem jāiznīcina saskaņā ar vietējiem un valsts noteikumiem.

13. Apstrādes instrukcija

VarseoSmile® TriniQ® ir izstrādāts, lai izgatavotu zobārstniecības objektus, izmantojot 3D drukas metodi. Lai garantētu drošus un funkcionālus rezultātus, jāievēro tālāk sniegtie norādījumi.

13.1. Nepieciešamais aprīkojums

Būdinājums: Paredzētais nolūks, kas droši atbilst VarseoSmile® TriniQ® mērķim, var sasniegt tikai tad, ja tiek izmantoti validēti 3D printeri, tīrīšanas līdzekļi un UV polimerizācijas ierīces, kas apstiprinātas VarseoSmile® TriniQ® apstrādei ar VarseoSmile® TriniQ® norādītajiem apstrādes parametriem.

Apstiprinātā 3D printeri	<ul style="list-style-type: none"> • Accuretta SOL • Asiga Max UV / Max 405 • BEGO Varseo XS • Formlabs Form 4B • Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+ • Shining 3D L4D 	Alpha AI versija 5.0.7 vai jaunāka Composer versija 1.3.3 vai jaunāka CAM Creator Print versija 1.32 vai jaunāka Pašreizējā Preform versija vietnē https://formlabs.com/software/preform/ Netfabb Build 2117 Laidiens 2022.0 Engine ver. 2021.0.2054.786 vai jaunāka Accuware versija 3.2.0.48 vai jaunāka
---------------------------------	---	---

Apstiprinātās tīrīšanas metodes	<ul style="list-style-type: none"> • Ultraskaņas vannīņa ar tīrīšanas šķīdumu • Accuretta Cleani • Formlabs Form Wash • Rapid Shape RS Wash 	Skat. 13.5. punktu 3 min. + 3 min. (IPA) 3 min. (IPA) + apsmidzināšana (IPA) 4 min. rezervuārs 1 (IPA) + 3 min. rezervuārs 2 (IPA) + 3 min. žāvēšana + apsmidzināšana (IPA)
--	---	--

Apstiprinātās papildu cietināšanas ierīces	<ul style="list-style-type: none"> • Accuretta Curie/Varseo Cure • Accuretta Curie Plus • Formlabs Fast Cure • Formlabs Form Cure • NK Optik Otofash/BEGO Otofash • Rapid Shape RS Cure • Shining 3D FabCure 2 	2x 2:30 min. pie P13 D8 T2.30 BOn 2x 2 min. pie P9 D80 T2.00 BOn 2x 2 min. Lvl 1 2x 20 min. @60 °C 2x 2000 zibšpi 15 min., abi viļņu garumi, 100 % jauda 2x 5 min. @20 °C
---	---	---

Papildus nepieciešamie piederumi	<ul style="list-style-type: none"> • Etanols 96 % (EtOH), izopropanols 99 % (IPA) vai InovaPrint Wash (REF 41167) • Tērauda lāpstiņa • Izsmidzināšanas pudele ar EtOH vai IPA • Griezējdisks vai sānu griezējs • Iespējams, apstarošanas ierīce, 1,5 bāri • Iespējams, apstarošanas līdzeklis, 50 µm • Aizsargaprikojums
---	---

Visu 3D printeru, tīrīšanas metožu un UV gaismas cietināšanas ierīču pārskatu, kas ir apstiprinātas un sertificētas lietošanai ar VarseoSmile® TriniQ®, atradīsiet 3D drukas sistēmas komponentu saderības pārskatā šajā vietnē: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

* Šī zīme ir tāda uzņēmuma apzīmējums/reģistrēts zīmols, kurš nepieder pie BEGO uzņēmumu grupas.

13.2. Konstruktijas prasības

Veidojot dentālos objektus no VarseoSmile® TriniQ® jāievēro šādi norādījumi:

Indikācija	Dizains	Attēls**	Pastāvīgi (12 mē- neši un ilgāk)	Pagaidu (līdz 12 mēne- šiem)	Dizaina prasība
Atsevišķu zobu restaurā- cijas	Pilnībā anato- misks atsevišķs kronis priekšē- jo zobu zonā		✓	✓	• Sānu zobu un priekšējo zobu minimālais sie- ņņības biezums 0,7 mm
	Pilnībā anato- misks atsevišķs kronis sānu zobu zonā		✓	✓	• Minimālais sienību bie- zums venīriem 0,5 mm
	Venīri		✓	✓	
	Inlejas, onlejas		✓	✓	
Tiltu kons- trukcijas	Pilnībā anatomiskas monolītas tiltu konstrukcijas priekšējo un/ vai aizsmugurējo zobu zonai ar līdz pat 7 vie- nībām bez tilta posmiem		✓	✓	• Ne vairāk kā viens tilta elements starp diviem balsta kroņiem • Tilti priekšzobu zonā: • Minimālais sienību biezums okluzāli un visapkārt 1,0 mm • Minimālais savienotāja šķērsgriez- ums 14 mm² • Tilti sānu zobu zonā: • Minimālais sienību biezums okluzāli un visapkārt 1,0 mm • Minimālais savienotāja šķērsgriez- ums 16 mm²
	Pilnībā anatomiskas monolītas tiltu konstrukcijas priekšējo un/ vai sānu zobu zonai ar maks. vienu tilta starpposmu līdz 3 vienībām		✓	✓	
	Pilnībā anato- misks monolīts tilts priekšējo un/ vai sānu zobu zonai ar maks. 3 ne blakus esošiem starp- posmiem (līdz 7 vienību tiltu konstrukcijām)		X	✓	
	Protēžu zobi savienošanai ar protēžu pamatni		✓	✓	• Minimālais sie- ņas biezums 1,0 mm

** priekšzīmīgs

13.3. Ligzdošanas

VarseoSmile® TriniQ® apstrādē nepieciešamie drukas parametri ir norādīti jūsu 3D printera konkrētajā materiāla failā. Lai izvēlētos pareizo materiāla failu, atbilstošajā ligzdošanas programmatūrā atlasiet sava 3D printera modeli un VarseoSmile® TriniQ®. Ielādējiet vajadzīgo STL failu savā ligzdošanas programmatūrā.

Citi drukas parametri:

- Slāņa biezums 50 µm (iepriekš iestatīts/noklusējuma)
- Zobārstniecības objektu horizontālā izlīdzināšana, okluzālā plakne pret konstrukcijas platformu; Iznēmums attiecībā uz tiltiem: Izlīdziniet tiltus 45° leņķī pret konstrukcijas platformu
- Ieteicama automatiska atbalsta struktūru ģenerēšana

13.4. 3D drukā

Ideālais VarseoSmile® TriniQ® apstrādes temperatūras diapazons ir no 18 °C līdz 35 °C. Pirms pirmās lietošanas reizes sakratiet pudeli apmēram 2 min., lai sveķi būtu homogenizēti. Ielejot validēta 3D printera sveķu vannā, jāraugās, lai sveķi tiktu pakļauti dienasgaismai pēc iespējas īsāku laiku. Kad uz virsmas ir redzama caurspīdīga kārtiņa, ievietojiet sveķus sveķu vannā.

Sāciet 3D drukas darbu saskaņā ar 3D printera ražotāja lietošanas pamācību. Iznēmiem drukātos objektus no konstrukcijas platformas saskaņā ar 3D printera ražotāja lietošanas pamācību. Ja nepieciešams, izmantojiet nerūsējošā tērauda lāpstiņu.

Norādījums: pēc drukāto objektu izņemšanas no 3D printera un noņemšanas no konstrukcijas platformas jāveic atlikušo sveķu noņemšana un papildu cietināšana bez ilgstoša pārtraukuma un drukāto objektu uzglabāšanas, lai izvairītos no nevēlamām materiāla izmaiņām.

13.5. Atlikušo sveķu noņemšana

Atlikušos sveķus noņem, tīrot drukātos objektus ultraskaņas vannā. Kā tīrīšanas šķīdumu var izmantot EtOH, IPA vai InovaPrint Wash* (REF 41167):

1. 3 minūšu tīrīšana ultraskaņas vannā atkārtoti lietojamā tīrīšanas šķīdumā.
2. 2 minūšu tīrīšana ultraskaņas vannā svaigā tīrīšanas šķīdumā.
3. Izdrukāto objektu apsmidzināšana ar EtOH vai IPA.
4. Uzmanīga notīrīto objektu žāvēšana ar saspiestu gaisu.
5. Atlikušās spīdīgās vietas uz drukātajiem objektiem norāda uz sveķu paliekām. Noņemiet to, apsmidzinot izdrukātos objektus ar EtOH vai IPA. Ar EtOH vai IPA iemērkot otu iespējams noņemt arī sveķu atliekas.
6. Ja nepieciešams, notīrītos objektus vēlreiz nosusiniet ar saspiestu gaisu.

Bridinājums: Nekad neieplūdiet EtOH vai IPA tieši ultraskaņas vannā, bet vienmēr ievietojiet ieteiktajā tvertnē (REF 19621) ar ūdeni pildītajā ultraskaņas vannā. Izmantojot sprādzienizturīgu ultraskaņas vannu.

Norādījums: norādīto kopējo tīrīšanas laiku nedrīkst pārsniegt, jo pretējā gadījumā var tikt bojāti drukātie objekti.

Norādījums: Izmantojot EtOH vai IPA kā tīrīšanas šķīdumu, uz dentālo objektu virsmas var veidoties bālgana kārtiņa. Tie ir VarseoSmile® TriniQ® keramikas pildījuma nosēdumi. Nosēdumi ir nekaitīgi, un tos var noņemt, pulējot drukātos objektus pēc papildu cietināšanas.

13.6. Papildu cietināšana

Pirms papildu cietināšanas noņemiet atbalsta struktūras ar nogriešanas slīpīpu vai sānu griezēju. Pievērsiet uzmanību, lai nedeformētu drukātos objektus.

Cietiniet izdrukātos objektus:

Papildu cietināšanas ierīce	Papildu cietināšanas iestatījums	Papildu cietināšanas process
BEGO Otoflash	2 x 2000 zibšņi	Pagrieziet objektu starp cikliem

Pārskats par citām VarseoSmile® TriniQ® dentālo objektu papildu cietināšanai apstiprinātajām un atļautajām UV polimerizācijas ierīcēm ir pieejams 13.1. punktā vai vietnē:

<https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

Norādījums: attiecīgi norādītais papildu cietināšanas ilgums attiecas tikai uz regulāri apkoptām UV polimerizācijas ierīcēm.

Norādījums: pēc papildu cietināšanas uz drukātajiem objektiem var parādīties neliela dzeltenīga nokrāsa. Šī krāsas maiņa ir normāla parādība un pēc neilga laika izzudīs.

Bridinājums: ja UV polimerizācijas ierīces nepareizas darbības dēļ papildu cietināšanas procesā rodas pārtraukums, izdrukāto objektu nedrīkst izmantot, līdz tas ir polimerizēts pilnā papildu cietināšanas ciklā.

13.7. Drukāto objektu apdare un tālāka apstrāde

Papildu cietinātos objektus, kas izgatavoti no VarseoSmile® TriniQ®, var pulēt ar pumeku un pulēšanas pastu. Pulējot pievērsiet uzmanību, lai nedeformētu drukātos objektus.

Papildu cietinātus objektus, kas izgatavoti no VarseoSmile® TriniQ®, var raksturot vai pēcspīdēt ar papildināt ar kompozītkrāsām, kā arī tieši uz netiešiem kompozītmateriāliem. Jāievēro kompozītkrāsu vai kompozītmateriāla ražotāja spēkā esošās lietošanas pamācības.

Tiltu, kroņu, inleju, onleju un venīru fiksācija

- Objektus, kas izgatavoti no VarseoSmile® TriniQ®, var pilnībā piestiprināt pie dabīgiem zobiem, izmantojot pilnībā vai pašlīmējošus stiprinājuma kompozītmateriālus.
- No VarseoSmile® TriniQ® izgatavotus objektus var īslaicīgi piestiprināt pie dabīgajiem zobiem, izmantojot pagaidu stiprinājuma cementus.
- No VarseoSmile® TriniQ® izgatavotus objektus var piestiprināt pie metāla karkasiem ar fiksācijas vai pārkļūma kompozītmateriāliem.

Norādījums: jebkurā gadījumā ir jāievēro attiecīgā kompozītmateriālu vai cementa ražotāja lietošanas pamācība.

Norādījums: stikla jonomēru cementi nav piemēroti no VarseoSmile® TriniQ® izgatavotu objektu nostiprināšanai.

Protēžu zobu fiksācija

Protēžu zobus, kas izgatavoti no VarseoSmile® TriniQ®, var savienot ar auksti polimerizētiem vai 3D drukātiem protēžu bāzes plastmasām. Šim nolūkam ir jāievēro protēžu bāzes materiāla ražotāja instrukcija protēžu zobu savienošanai ar protēžu pamatni. Ja protēžu pamatnes ražotājs nesniedz instrukcijas protēžu zobu savienošanai ar protēžu pamatni, auksti polimerizētiem protēžu pamatnēm protēžu pamatnes materiālu var izmantot, lai savienotu protēžu zobus ar protēžu pamatni, un 3D drukātiem protēžu pamatnēm šķīdros VarseoSmile® TriniQ® sveķus, lai savienotu protēžu zobus ar protēžu pamatni.

Papildu cietinātu objektu tīrīšana

Pilnīgi papildu cietinātus objektus, kas izgatavoti no VarseoSmile® TriniQ®, var tīrīt, tvaicējot vai iegremdējot vannā ar tīrīšanas šķīdumu.

14. Simboli uz etiķetēm

Atsauces numurs un grafiks	Virsraksts	Apraksts	Atsauce
	CE atbilstības zīme	Norāda atbilstību Regulai (ES) 2017/745	Regulas (ES) 2017/745 V pielikums
5.1.1 	Ražotājs	Norāda medicīniskās ierīces ražotāju	ISO 15223-1:2021 Medicīnas ierīces • Simboli izmantošanai ražotāja sniegtajā informācijā
5.1.3 	Izgatavoša- nas datums	Norāda medicīniskās ierīces izgatavošanas datumu	ISO 15223-1:2021 Medicīnas ierīces • Simboli izmantošanai ražotāja sniegtajā informācijā
5.1.4 	Izlietot līdz	Norāda datumu, pēc kura medicīnisko ierīci vairs nedrīkst lietot	ISO 15223-1:2021 Medicīnas ierīces • Simboli izmantošanai ražotāja sniegtajā informācijā
5.1.5 	Partijas apzī- mējums	Parāda ražotāja partijas numuru, lai varētu identi- ficēt partiju	ISO 15223-1:2021 Medicīnas ierīces • Simboli izmantošanai ražotāja sniegtajā informācijā
5.1.6 	Kataloga numurs	Parāda ražotāja kataloga numuru, lai medicīnisko ierīci varētu identificēt	ISO 15223-1:2021 Medicīnas ierīces • Simboli izmantošanai ražotāja sniegtajā informācijā
5.3.2 	Sargāt no sau- les gaismas	Norāda uz medicīnisko ierīci, kurai nepiecie- šama aizsardzība no gaismas avotiem	ISO 15223-1:2021 Medicīnas ierīces • Simboli izmantošanai ražotāja sniegtajā informācijā
5.3.7 	Temperatūras robežlielumi	Norāda temperatūras robežas, kurām var droši pakļaut medicīn- isko ierīci	ISO 15223-1:2021 Medicīnas ierīces • Simboli izmantošanai ražotāja sniegtajā informācijā
5.4.3 	Ievērojiet lietošanas pamācību vai elektronisko lietošanas pamācību	Norāda lietotājam, ka nepieciešams ievērot lietošanas pamācību.	ISO 15223-1:2021 Medicīnas ierīces • Simboli izmantošanai ražotāja sniegtajā informācijā
5.4.4 	Uzmanību	Norāda, ka jābūt uz- manīgiem, rīkojoties ar ierīci vai vadītības ierīci netālu no vietas, kur ir piestiprināts simbols, vai ka pašreizējā situācijā ir nepieciešama operatora uzmanība vai operatora iejaukšanās, lai izvairī- tos no nevēlamām sekām.	ISO 15223-1:2021 Medicīnas ierīces • Simboli izmantošanai ražotāja sniegtajā informācijā
5.7.7 	Medicīnas ierīce	Norāda, ka attiecīgais priekšmets ir medicīnas ierīce	ISO 15223-1:2021 Medicīnas ierīces • Simboli izmantošanai ražotāja sniegtajā informācijā

* Šī zīme ir tāda uzņēmuma apzīmējums/reģistrēts zīmols, kurš nepieder pie BEGO uzņēmumu grupas.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



Instrukcja używania

VarseoSmile® TriniQ®

1. Opis wyrobu

Materiał hybrydowy z wypełnieniem ceramicznym na bazie akrylanów do wytwarzania obiektów stomatologicznych w postaci uzupełnień pojedynczych zębów (np. koron, wkładów i nakładów koronowych, licówek), mostów, licowanych uzupełnień na podbudowie metalowej oraz sztucznych zębów do protez, przeznaczonych do ostatecznego lub tymczasowego uzupełniania uszkodzeń zębów lub braków w uzębieniu. Materiał hybrydowy jest formowany w procesie druku 3D (SLA, DLP, LCD) w żądany obiekt stomatologiczny, a następnie utwardzany przy użyciu polimeryzatora UV. Procesy druku 3D i polimeryzacji zachodzą przy długości fal świetlnych od 385 nm do 405 nm.

2. Przewidziane zastosowanie

Żywica do druku 3D uzupełnień pojedynczych zębów, mostów i zębów sztucznych.

Informacja dotycząca Kanady: W przypadku stosowania produktu VarseoSmile® TriniQ® w Kanadzie, niezależnie od pozostałych informacji zawartych w niniejszej instrukcji używania, dla uzupełnień pojedynczych zębów i mostów obowiązuje maksymalny czas stosowania 30 dni.

3. Wskazania i korzyść kliniczna

Stosowanie uzupełnień stomatologicznych z materiału VarseoSmile® TriniQ® jest wskazane w celu przywrócenia funkcji żucia i estetyki zębów przednich i bocznych wraz z powierzchnią żującą w przypadku:

- uszkodzeń zębów wskutek urazów, próchnicy, zużycia, ścierania lub erozji/biokorozji
- osłabionej i/lub niewłaściwie wykształconej struktury zębów (dysplazja genetyczna)
- nieprawidłowego zgryzu, zmian kształtu i położenia zębów
- częściowego lub całkowitego bezzębia

4. Przewidziani użytkownicy i grupa docelowa pacjentów

VarseoSmile® TriniQ® jest wyrobem medycznym przeznaczonym do użytku przez personel specjalistyczny, a więc stomatologów, stomatologiczny personel pomocniczy oraz techników stomatologicznych i może być stosowany w leczeniu wszystkich pacjentów, u których nie występują przeciwwskazania zg. z pkt 5.

5. Przeciwwskazania

Stosowanie VarseoSmile® TriniQ® jest przeciwwskazane w przypadku rozpoznanej alergii na jeden lub więcej składników wyrobu. W razie wątpliwości, przed zastosowaniem wyrobu należy sprawdzić i wykluczyć występowanie alergii za pomocą specyficznego testu. Materiał nie może być stosowany do celów innych niż wskazane przez producenta. Wszelkie odstępstwa od przewidzianego zastosowania, instrukcji używania lub wymogów konstrukcyjnych dla określonego celu mogą mieć negatywny wpływ na chemiczną i fizyczną jakość obiektów wytwarzanych z tego materiału.

6. Właściwości materiału i jednostka dostawy

VarseoSmile® TriniQ® to materiał hybrydowy z wypełnieniem ceramicznym, złożony z (met)akrylanów, wypełniaczy ceramicznych, inicjatorów, dodatków uszlachetniających i pigmentów. VarseoSmile® TriniQ® jest materiałem na bazie polimerów utwardzanym za pomocą światła UV, zawierającym w tym celu inicjatory fotopolimeryzacji (materiał klasy 2 wg ISO 4049:2019).

Właściwości fizyczne

Wytrzymałość na zginanie	120 MPa
Twardość powierzchniowa	>90 Shore D
Długość fal	385 – 405 nm

7. Ostrzeżenia

Podczas stosowania materiału VarseoSmile® TriniQ® w formie płynnej należy przestrzegać następujących ostrzeżeń:

- Przed użyciem należy zapoznać się z kartą charakterystyki.
- VarseoSmile® TriniQ® może być stosowany wyłącznie do wytwarzania ostatecznych lub tymczasowych mostów, koron, wkładów i nakładów koronowych, licówek i zębów sztucznych do protez zgodnie z wymogami konstrukcyjnymi określonymi w niniejszej instrukcji używania.
- Wszelkie odstępstwa od instrukcji używania mogą mieć negatywny wpływ na właściwości chemiczne i fizyczne oraz biogodność produktu końcowego.
- Wyrób zawiera substancje mogące powodować podrażnienia lub reakcje alergiczne skóry.
- Unikać wdychania lub połykania. Może prowadzić do podrażnień dróg oddechowych.
- Może działać szkodliwie na płodność lub powodować zagrożenie dla płodu.
- W przypadku dostania się żywicy na skórę, umyć dużą ilością wody.
- W przypadku dostania się do oczu ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.

- W przypadku połknięcia lub podejrzenia połknięcia zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza, a w przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatrut lub lekarzem.

8. Środki ostrożności

Podczas stosowania wyrobu VarseoSmile® TriniQ® należy nosić odzież ochronną oraz okulary ochronne i rękawiczki nitrylowe. Dodatkowe informacje dotyczące postępowania z wyrobem można znaleźć w karcie charakterystyki, dostępnej pod adresem www.bego.com. Nie można wykluczyć wystąpienia rzadkich indywidualnych reakcji (np. nietolerancji lub reakcji alergicznych). W takich przypadkach użytkownik powinien zaprzestać stosowania wyrobu VarseoSmile® TriniQ®.

Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać pod zamknięciem. Przestrzegać warunków przechowywania i transportu. Nie używać po upływie daty ważności.

Niniejszą instrukcję używania wzgl. zawarte w niej informacje należy przekazać innym użytkownikom wyrobu, ponieważ ich nieprzestrzeganie stwarza wysokie ryzyko wytworzenia wadliwych oraz/lub nieprzystających obiektów mogących zagrażać bezpieczeństwu użytkownika.

9. Bezpieczeństwo w środowisku MRI

VarseoSmile® TriniQ® składa się z materiałów nieprzewodzących elektrycznie, niemetalicznych i niemagnetycznych.

10. Działania niepożądane

Wszelkie działania i reakcje niepożądane lub podobne incydenty, włącznie ze zdarzeniami niewymienionymi w niniejszej instrukcji używania, należy niezwłocznie zgłaszać producentowi lub lokalnemu dystrybutorowi wyrobu.

11. Transport i przechowywanie

Żywicę VarseoSmile® TriniQ® należy chronić przed światłem, aby zapobiec samoczynnej polimeryzacji. Wyrób należy przechowywać i transportować w oryginalnej butelce, w temperaturze od 4°C do 35°C. Niewykorzystana żywica może być przechowywana w wianencie na żywicę drukarki 3D przy zamkniętej pokrywie światłochronnej UV lub po światłoszczelnym przykryciu wianenki na żywicę. Na etykiecie każdej oryginalnej butelki podano datę ważności, do której materiał może być używany.

Wskazówka: Stosowanie materiału po upływie daty ważności może skutkować uzyskaniem nieużytecznych rezultatów.

Wydrukowane obiekty, po całkowitym utwardzeniu, można przechowywać w temperaturze pokojowej, chroniąc je przed ekspozycją na światło.

12. Unieszkodliwienie

Całkowicie utwardzone pozostałości materiału (płytki podstawowa, elementy podtrzymujące) mogą być usuwane łącznie z odpadami komunalnymi. Niewykorzystaną żywicę lub roztwory czyszczące zawierające pozostałości żywicy należy unieszkodliwić zgodnie z przepisami miejscowymi i krajowymi.

13. Instrukcja zastosowania

VarseoSmile® TriniQ® został opracowany do wytwarzania obiektów stomatologicznych w procesie druku 3D. W celu zapewnienia pewnych i funkcjonalnych rezultatów, należy przestrzegać poniższych instrukcji.

13.1. Potrzebne wyposażenie

Ostrzeżenie: Uzyskanie rezultatów zgodnych z przewidzianym zastosowaniem wyrobu VarseoSmile® TriniQ® jest możliwe wyłącznie w przypadku stosowania drukarek 3D, środków czyszczących i polimeryzatorów UV zatwierdzonych i dopuszczonych do użytku z wyrobem VarseoSmile® TriniQ® oraz przy uwzględnieniu parametrów zalecanych dla tego wyrobu.

Zatwierdzone drukarki 3D	<ul style="list-style-type: none"> • Ackuretta SOL • Asiga Max UV / Max 405 • BEGO Varseo XS • Formlabs Form 4B • Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+ • Shining 3D L4D 	<ul style="list-style-type: none"> Alpha AI wersja 5.0.7 lub wyższa Composer wersja 1.3.3 lub wyższa CAM Creator Print wersja 1.32 lub wyższa Aktualna wersja Preform pod adresem https://formlabs.com/software/preform/ Netfabb Build 2117 Release 2022.0 Engine wersja 2021.0.2054.786 lub wyższa Accuware wersja 3.2.0.48 lub wyższa
Zatwierdzone metody czyszczenia	<ul style="list-style-type: none"> • Myjka ultradźwiękowa z roztworem czyszczącym • Ackuretta Cleani • Formlabs Form Wash • Rapid Shape RS Wash 	<ul style="list-style-type: none"> Patrz pkt 13.5 3 min + 3 min (IPA) 3 min (IPA) + Spryskanie (IPA) 4 min Zbiornik 1 (IPA) + 3 min Zbiornik 2 (IPA) + 3 min Suszenie + Spryskanie (IPA)
Zatwierdzone polimeryzatory	<ul style="list-style-type: none"> • Ackuretta Curie/Varseo Cure • Ackuretta Curie Plus • Formlabs Fast Cure • Formlabs Form Cure • NK Optik Otoflash/BEGO Otoflash • Rapid Shape RS Cure • Shining 3D FabCure 2 	<ul style="list-style-type: none"> 2x 2:30 min przy P13 D8 T2.30 B0n 2x 2 min przy P8 D80 T2.00 B0n 2x 2 min Lvl 1 2x 20 min @60 °C 2x 2000 błysków 15 min, obie długości fal, 100% mocy 2x 5 min @20 °C
Wymagane wyposażenie dodatkowe	<ul style="list-style-type: none"> • Etanol 96% (EtOH), izopropanol 99% (IPA) lub InovaPrint Wash (nr kat. 41167) • Szpatułka ze stali nierdzewnej • Butelka z rozpylaczem zawierająca EtOH lub IPA • Tarcza do cięcia lub szczypce tnące boczne • Ew. piaskarka 1,5 bar • Ew. piasek 50 µm • Wyposażenie ochronne 	

Przegląd wszystkich drukarek 3D, metod czyszczenia oraz polimeryzatorów UV, które zostały zatwierdzone i dopuszczone do stosowania z produktem VarseoSmile® TriniQ®, można znaleźć w wykazie kompatybilności elementów systemu druku 3D dostępnym pod adresem: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

13.2. Wymogi konstrukcyjne

Podczas cyfrowej konstrukcji obiektów stomatologicznych z materiału VarseoSmile® TriniQ® należy przestrzegać następujących wytycznych:

Wskazanie	Postać	Rysunek**	Stale (12 miesięcy i dłużej)	Tymczasowe (do 12 miesięcy)	Wymogi konstrukcyjne
Uzupełnienia pojedynczych zębów	Pelnoanatomiczna korona pojedyncza w obszarze zębów przednich		✓	✓	• Minimalna grubość ściany bocznych i przednich 0,7 mm
	Pelnoanatomiczna korona pojedyncza w obszarze zębów bocznych		✓	✓	• Minimalna grubość ściany w przypadku licówek 0,5 mm
	Licówka		✓	✓	
	Wkłady/nakłady koronowe		✓	✓	
Mosty	Pelnoanatomiczne monolityczne mosty w obszarze zębów przednich i/ lub bocznych złożone z maks. 7 członów, bez członów przęśla		✓	✓	• Maksymalnie jeden człon mostu pomiędzy dwiema koronami filarowymi • Mosty w obszarze zębów przednich: • Minimalna grubość ściany w obszarze okluzyjnym i okólnie 1,0 mm • Minimalny przekrój łącznika 14 mm²
	Pelnoanatomiczne monolityczne mosty w obszarze zębów przednich i/ lub bocznych złożone z maks. 3 członów, z maks. jednym członem przęśla		✓	✓	• Mosty w obszarze zębów bocznych: • Minimalna grubość ściany w obszarze okluzyjnym i okólnie 1,0 mm • Minimalny przekrój łącznika 16 mm²
	Pelnoanatomiczne monolityczne mosty w obszarze zębów przednich i/ lub bocznych złożone z maks. 7 członów, z maks. 3 nie sąsiadującymi ze sobą członami przęśla		X	✓	
	Zęby sztuczne do protezy		✓	✓	• Minimalna grubość ściany 1,0 mm

** przykład

13.3. Nesting

Parametry druku wymagane dla materiału VarseoSmile® TriniQ® są podane w określonym pliku materiału dla drukarki 3D. Aby wybrać odpowiedni plik materiału, należy wskazać model drukarki 3D oraz materiał VarseoSmile® TriniQ® w odpowiednim oprogramowaniu do nesting. Wczytać żądany plik STL w oprogramowaniu do nesting.

Pozostałe parametry druku:

- Grubość warstwy 50 µm (domyślna / default)
- Poziome ustawienie obiektów stomatologicznych, powierzchnia okluzyjna do platformy konstrukcyjnej; wyjątek w przypadku mostów: mosty należy ustawić pod kątem 45° do platformy konstrukcyjnej
- Zalecane automatyczne wytwarzanie elementów podtrzymujących

13.4. Druk 3D

Optymalny zakres temperatury obróbki materiału VarseoSmile® TriniQ® wynosi od 18°C do 35°C. Przed pierwszym użyciem należy potrząsać butelką przez ok. 2 minuty w celu uzyskania jednorodnej konsystencji żywicy. Podczas przelewania do wianien na żywicę zatwierdzonej drukarki 3D należy maksymalnie ograniczyć ekspozycję żywicy na światło dzienne. Jeżeli na powierzchni widoczna jest transparentna warstwa, należy wymieszać żywicę w wianieniu.

Rozpocząć proces druku 3D zgodnie z instrukcją używania drukarki 3D przekazaną przez producenta. Po zakończeniu druku odłączyć wydrukowane obiekty od platformy konstrukcyjnej zgodnie z instrukcją używania drukarki 3D przekazaną przez producenta. W razie potrzeby użyć w tym celu szpatułki ze stali nierdzewnej.

Wskazówka: Po wyjęciu wydrukowanych obiektów z drukarki 3D i odłączeniu ich od platformy konstrukcyjnej należy jak najszybciej, bez dłuższych przerw i odkładania wydrukowanych obiektów, wykonać niżej opisane kroki usuwania pozostałości żywicy oraz ostatecznego utwardzania, aby nie dopuścić do niepożądanych zmian materiału.

13.5. Usuwanie pozostałości żywicy

Usuwanie pozostałości żywicy polega na wyczyszczeniu wydrukowanych obiektów w myjce ultradźwiękowej. Jako roztwór czyszczący można zastosować EtOH, IPA lub środek InovaPrint Wash® (nr kat. 41167):

- Czyszczenie przez 3 minuty w myjce ultradźwiękowej w roztworze czyszczącym wielokrotnego użytku.
- Czyszczenie przez 2 minuty w myjce ultradźwiękowej w świeżym roztworze czyszczącym.
- Spryskanie wydrukowanych obiektów EtOH lub IPA.
- Ostrożne osuszenie wydrukowanych obiektów sprężonym powietrzem.
- Pozostałe lśniące miejsca na wydrukowanych obiektach wskazują na obecność pozostałości żywicy. Należy usunąć je poprzez spryskanie wydrukowanych obiektów EtOH lub IPA. Pozostałości żywicy można również usunąć za pomocą pędzelka zwilżonego EtOH lub IPA.
- W razie potrzeby ponowne osuszenie oczyszczonych obiektów sprężonym powietrzem.

Ostrzeżenie: EtOH lub IPA nie należy wlewać bezpośrednio do myjki ultradźwiękowej, lecz zawsze wstawiać w zalecanym pojemniku (nr kat. 19621) do myjki ultradźwiękowej wypełnionej wodą. Stosowana myjka ultradźwiękowa musi być zabezpieczona przed wybuchem.

Wskazówka: Nie należy przekraczać wskazanego łącznego czasu czyszczenia, ponieważ w przeciwnym wypadku może dojść do uszkodzenia wydrukowanych obiektów.

Wskazówka: Podczas stosowania EtOH lub IPA jako roztworu czyszczącego, na powierzchni obiektów stomatologicznych może powstawać biaława warstwa. Jest to osad ceramicznego wypełniacza materiału VarseoSmile® TriniQ®. Osad ten jest nieszkodliwy i można go usunąć poprzez polerowanie po ostatecznym utwardzeniu wydrukowanych obiektów.

13.6. Ostateczne utwardzanie

Przed ostatecznym utwardzaniem należy usunąć elementy podtrzymujące za pomocą tarczy do cięcia lub szczypek tnących bocznych. Uważać, by nie zdeformować wydrukowanych obiektów.

Poddać wydrukowane obiekty polimeryzacji:

Polimerizator	Ustawienie polimeryzacji	Proces polimeryzacji
BEGO Otoflash	2x 2000 błysków	Obrócić obiekt pomiędzy cyklami

Wykaz polimerizatorów UV zatwierdzonych i dopuszczonych do ostatecznego utwardzania obiektów stomatologicznych z materiału VarseoSmile® TriniQ® jest dostępny w pkt 13.1 lub na stronie internetowej pod adresem: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

Wskazówka: Podane czasy trwania ostatecznego utwardzania odnoszą się wyłącznie do regularnie konserwowanych polimerizatorów UV.

Wskazówka: Po ostatecznym utwardzeniu na wydrukowanych obiektach może pojawić się lekkie żółtawe przebarwienie. Jest to zjawisko normalne, które ustępuje po krótkim czasie.

Ostrzeżenie: W przypadku, gdy z powodu wadliwego działania polimerizatora UV dojdzie do przerwy w procesie ostatecznego utwardzania, nie należy używać wydrukowanego obiektu do czasu przeprowadzenia pełnego cyklu ostatecznego utwardzania.

13.7. Uszlachetnienie i dalsza obróbka wydrukowanych obiektów

Ostatecznie utwardzone obiekty z materiału VarseoSmile® TriniQ® można wypolerować przy użyciu pumeksu lub pasty polerskiej. Podczas polerowania należy uważać, by nie zdeformować wydrukowanych obiektów.

Ostatecznie utwardzone obiekty z materiału VarseoSmile® TriniQ® można charakteryzować wzgl. wykańczać i uzupełniać za pomocą farb kompozytowych oraz kompozytów bezpośrednich i pośrednich. Należy przestrzegać instrukcji używania producenta farb kompozytowych wzgl. kompozytu do licowania.

Mocowanie mostów, koron, wkładów i nakładów koronowych oraz licówek

- Mocowanie ostateczne obiektów z VarseoSmile® TriniQ® na zębie naturalnym można wykonać za pomocą pełno- lub samoadhezyjnych kompozytów mocujących.
- Mocowanie tymczasowe obiektów z VarseoSmile® TriniQ® na zębie naturalnym można wykonać za pomocą tymczasowych kompozytów mocujących.
- Mocowanie obiektów z VarseoSmile® TriniQ® na podbudowach metalowych można wykonać za pomocą kompozytów mocujących lub licujących.

Wskazówka: W każdym przypadku należy przestrzegać instrukcji używania danego producenta kompozytu lub cementu.

Wskazówka: Cementy giasjonomerowe nie mogą być stosowane do mocowania obiektów z materiału VarseoSmile® TriniQ®.

Mocowanie zębów sztucznych w protezie

Zęby sztuczne z VarseoSmile® TriniQ® mogą być łączone z polimerizowanymi na zimno lub drukowanymi w drukarce 3D tworzącymi podstawy protezy. Należy przy tym zawsze przestrzegać aktualnej instrukcji producenta materiału podstawy protezy w zakresie sposobu łączenia zębów sztucznych z podstawą protezy. Jeżeli producent podstawy protezy nie dostarcza instrukcji łączenia zębów sztucznych z podstawą protezy, w przypadku podstaw polimerizowanych na zimno można użyć materiału podstawy protezy, a w przypadku podstaw wykonanych techniką druku 3D zastosować płynną żywicę VarseoSmile® TriniQ®.

Czyszczenie ostatecznie utwardzonych obiektów

Całkowicie utwardzone obiekty z VarseoSmile® TriniQ® można czyścić przy użyciu pary wodnej lub poprzez zanurzenie w roztworze czyszczącym.

14. Symbole umieszczone na etykietce

Numer referencyjny i grafika	Tytuł	Opis	Norma odniesienia
	Oznakowanie zgodności CE	Wskazuje na zgodność z Rozporządzeniem (UE) 2017/745	Rozporządzenie (UE) 2017/745 Załącznik V
5.1.1 	Wytwórca	Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne • Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych
5.1.3 	Data produkcji	Wskazuje datę wyprodukowania wyrobu medycznego	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne • Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych
5.1.4 	Użyj do daty	Wskazuje datę, do której wyrób medyczny powinien być używany	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne • Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych
5.1.5 	Kod partii	Wskazuje kod partii nadany przez wytwórcę, umożliwiający identyfikację partii lub serii	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne • Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych
5.1.6 	Numer katalogowy	Wskazuje numer katalogowy pozwalający zidentyfikować wyrób medyczny	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne • Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych
5.3.2 	Trzymać z dala od światła słonecznego	Wskazuje wyrób medyczny, który wymaga ochrony przed źródłami światła	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne • Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych
5.3.7 	Dopuszczalna temperatura	Wskazuje zakres temperatury, na którą wyrób medyczny może być bezpiecznie narażony	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne • Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych
5.4.3 	Zajrzyj do instrukcji używania lub elektronicznej instrukcji używania	Wskazuje, że użytkownik powinien zapoznać się z instrukcją używania	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne • Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych
5.4.4 	Ostrzeżenie	Wskazuje, że w pobliżu miejsca, w którym został umieszczony symbol, wymagana jest ostrożność w obchodzeniu się z urządzeniem lub elementem sterowania, lub że aktualna sytuacja wymaga uwagi użytkownika lub ingerencji użytkownika w celu uniknięcia niepożądanych skutków	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne • Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych
5.7.7 	Wyrób medyczny	Wskazuje, że dany przedmiot jest wyrobem medycznym	ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne • Symbole do stosowania na etykietach wyrobów medycznych

Instrucțiuni de utilizare

VarseoSmile® TriniQ®

1. Descrierea produsului

Material hibrid cu umplutură ceramică pe bază de acrilat pentru realizarea de obiecte dentare pentru 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 dinți protetici. Materialul hibrid este modelat prin procedura de printare 3D (SLA, DLP, LCD) în obiectul dentar respectiv și apoi întărit într-un aparat de polimerizare UV. Printarea 3D și polimerizarea au loc la lungimi de undă ale luminii de la 385 nm până la 405 nm.

2. Scop propus

Rășină pentru printarea 3D a restaurărilor dentare unitare, punților și dinților protetici.

Indicație pentru Canada : Pentru utilizarea VarseoSmile® TriniQ® în Canada se aplică pentru restaurări dentare unitare și punți, indiferent de alte informații din prezentele instrucțiuni de utilizare, o perioadă maximă de utilizare de 30 zile.

3. Indicații și beneficii clinice

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

- Defecțiuni dentare din cauza traumelor, cariilor, uzurii, abraziunii sau eroziunii/biocorozii
- Slăbirea și/sau sprijinirea incompletă a structurii dentare (displazie genetică)
- Modificări ale poziției mușcăturii, modificări de formă și poziție
- Edentație parțială sau completă

4. Utilizatori și grup-țintă de pacienți

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

5. Contraindicații

VarseoSmile® TriniQ® este contraindicat dacă se cunosc alergii la una sau mai multe substanțe constitutive. 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 abatere 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® TriniQ® este un material hibrid cu umplutură ceramică conștând din met(acri)lați, materiale de umplutură ceramică, inițiatori, aditivi și pigmenți. VarseoSmile® TriniQ® este un material pe bază de polimeri, 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
Lungime de undă	385 – 405 nm

7. Avertismente

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

- Citiți fișa tehnică de securitate înainte de utilizare.
- VarseoSmile® TriniQ® se va utiliza exclusiv pentru realizarea de punți definitive sau temporare, coroane, inlay-uri, onlay-uri, fațete și dinți protetici, conform cerințelor de construcție descrise în prezentele instrucțiuni de utilizare.
- Orice abatere 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.
- Evitați inhalarea sau înghițirea. Poate cauza iritații ale căilor respiratorii.
- Poate afecta fertilitatea sau fătul 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 sunt 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/un medic.

8. Măsuri de precauție

Când prelucrați VarseoSmile® TriniQ® 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® TriniQ®.

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 instrucțiuni de utilizare, respectiv informațiile relevante conținute în acestea și altor utilizatori ai produselor, întrucât, în caz de nerespectare, există risc ridicat de formare de produse nepermise și/sau neutilizabile care pot pune în pericol siguranța utilizatorului.

9. Siguranța RM

VarseoSmile® TriniQ® constă din materiale neconductive 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® TriniQ® 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. Păstrarea resturilor de rășină în vana de rășină a imprimantei 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 fiecărui flacon original este trecut un termen de valabilitate până la care rășina trebuie să fie folosită.

Notă: O prelucrarea 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 gunoiul menajer. Rășina nefolosită sau soluțiile de curățat cu resturi de rășină trebuie eliminate conform normelor locale și naționale.

13. Instrucțiuni de prelucrare

VarseoSmile® TriniQ® a fost dezvoltat pentru realizarea de obiecte stomatologice prin procedură de printare 3D. Pentru garantarea unor rezultate sigure și funcționale, trebuie respectate următoarele indicații.

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® TriniQ®, cu parametri de prelucrare specificați pentru VarseoSmile® TriniQ® se pot obține rezultate care să garanteze îndeplinirea scopului produsului VarseoSmile® TriniQ®.

Imprimante 3D validate	<ul style="list-style-type: none"> Ackuretta SOL Asiga Max UV / Max 405 BEGO Varseo XS Formlabs Form 4B Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+ Shining 3D L4D 	<p>Alpha AI versiunea 5.0.7 sau mai recentă</p> <p>Composer versiunea 1.3.3 sau mai recentă</p> <p>CAM Creator Print versiunea 1.32 sau mai recentă</p> <p>Versiunea Preform curentă disponibilă la adresa https://formlabs.com/software/preform/</p> <p>Netfabb Build 2117</p> <p>Release 2022.0 Engine Ver. 2021.0.2054.786 sau mai recentă</p> <p>Accuware Version 3.2.0.48 sau mai recentă</p>
Metode de curățare validate	<ul style="list-style-type: none"> Baie de ultrasunete cu soluție de curățare Ackuretta Cleani Formlabs Form Wash Rapid Shape RS Wash 	<p>Vezi secțiunea 13.5</p> <p>3 min + 3 min (IPA)</p> <p>3 min (IPA) + pulverizare (IPA)</p> <p>4 min rezervor 1 (IPA) + 3 min rezervor 2 (IPA) + 3 min uscare + pulverizare (IPA)</p>
Aparate de post-polimerizare validate	<ul style="list-style-type: none"> Ackuretta Curie/Varseo Cure Ackuretta Curie Plus Formlabs Fast Cure Formlabs Form Cure NK Optik Otoflash/BEGO Otoflash Rapid Shape RS Cure Shining 3D FabCure 2 	<p>2x 2:30 min la P13 D8 T2.30 BOn</p> <p>2x 2 min la P9 D80 T2.00 BOn</p> <p>2x 2 min Lvl 1</p> <p>2x 20 min @60 °C</p> <p>2x 2000 impulsuri</p> <p>15 min, ambele lungimi de undă, 100 % Power</p> <p>2x 5 min @20 °C</p>
Accesorii suplimentare necesare	<ul style="list-style-type: none"> Etanol 96 % (EtOH), izopropanol 99 % (IPA) sau InovaPrint Wash (REF 41167) Spatulă inox Recipient de pulverizare cu EtOH sau IPA Disc tăietor sau clește tăietor Eventual sablator de 1,5 bar Eventual agent de sablare de 50 μm Echipament de protecție 	

O prezentare generală privind toate imprimantele 3D, metodele de curățare și aparatele de fotopolimerizare UV, care sunt validate și aprobate pentru utilizarea cu VarseoSmile® TriniQ®, este disponibilă în vederea de ansamblu a componentelor sistemului de printare 3D de la adresa : <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

13.2. Cerințe de construcție

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

Indicație	Design	Figură**	Permanenț (12 luni și mai mult)	Temporar (până la 12 luni)	Cerințe de design
Restaurări dentare unitare	Coroană unitară complet anatomică în zona dinților din față		✓	✓	• Grosimea minimă a peretelui dinți laterali și frontali 0,7 mm
	Coroană unitară complet anatomică în zona dinților laterali		✓	✓	• Grosimea minimă a peretelui la fațete 0,5 mm
	Fațetă		✓	✓	
	Inlay, onlay		✓	✓	
Construcții de punte	Construcție de punți monolitice complet anatomică pentru zona dinților frontali și/sau laterali până la 7 elemente, fără elementelor punții		✓	✓	• Maxim un element al punții între două coroane de pivot • Punți în zona dinților frontali: • Grosime minimă a peretelui ocluzal și perimetral 1,0 mm • Secțiunea minimă a elementului de legătură 14 mm ²
	Construcție de punți monolitice complet anatomică pentru zona dinților frontali și/sau laterali cu maximum un element intermediar al punții până la 3 elemente		✓	✓	• Punți în zona dinților laterali: • Grosime minimă a peretelui ocluzal și perimetral 1,0 mm • Secțiunea minimă a elementului de legătură 16 mm ²
	Punte monolitică complet anatomică pentru zona dinților frontali și/sau laterali cu max. 3 elemente intermediare neînvecinate (construcție de punți cu până la 7 elemente)		X	✓	
	Dinți protetici pentru înbinarea cu o bază de proteză		✓	✓	• Grosimea minimă a peretelui 1,0 mm

** cu titlu de exemplu

13.3. Nesting

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

Alți parametri de printare:

- Grosimea stratului 50 μm (presetată/default)
- Orientarea orizontală a obiectelor stomatologice, nivelul de ocluzie 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® TriniQ® 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 puțin. Omogenizați rășina în vana de rășină, atunci când pe suprafața este vizibilă o peliculă transparentă.

Poniți 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.

Notă: 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 pot utiliza EtOH, IPA sau InovaPrint Wash® (REF 41167):

1. 3 minute curățare în baie de ultrasunete în soluție de curățat refozibilă.
2. 2 minute curățare în baie de ultrasunete în soluție de curățat proaspătă.
3. Pulverizarea obiectelor printate cu EtOH sau IPA.
4. Uscarea atentă a obiectelor curățate cu aer comprimat.
5. Locurile strălucitoare rămase pe obiectele printate indică rășină reziduală rămasă. Îndepărtați-o pulverizând obiectele printate cu EtOH sau IPA. Resturile de rășină pot fi îndepărtate de asemenea cu o pensulă îmbibată în EtOH sau IPA.
6. Eventual uscați din nou cu aer comprimat obiectele curățate.

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

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

Notă: Dacă se utilizează EtOH sau IPA ca soluție de curățat se poate forma un strat albicios la suprafața obiectelor dentare. Este vorba despre o depunere a umpluturii ceramice a VarseoSmile® TriniQ®. 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 structurile suport cu un disc tăietor sau un clește tăietor. Aveți grijă să nu deformați obiectele printate.

Întăriți obiectele printate:

Aparat de post-polimerizare	Setare post-polimerizare	Proces de post-polimerizare
BEGO Otoflash	2 x 2000 impulsuri	Întoarceți obiectul între cicluri

O vedere de ansamblu asupra altor aparate de polimerizare UV validate și aprobate pentru post-polimerizarea obiectelor dentare din VarseoSmile® TriniQ® este disponibilă în secțiunea 13.1 sau la adresa: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

Notă: Durata indicată pentru post-polimerizare este valabilă numai pentru aparate de polimerizare întreținute periodic.

Notă: După post-polimerizare poate apărea o ușoară colorare în gălbui 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 intervine 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® TriniQ® pot fi polizate cu piatră ponce și pastă de polizat. La polizare, aveți grijă să nu deformați obiectele printate.

Obiectele post-polimerizate din VarseoSmile® TriniQ® 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 punților, coroanelor, inlay-urilor, onlay-urilor și fațetelor

- Fixarea definitivă a obiectelor din VarseoSmile® TriniQ® pe dinte natural se poate face cu compozite de fixare complet adezive sau autoadezive.
- Fixarea temporară a obiectelor din VarseoSmile® TriniQ® pe dinte natural se poate face cu cimenturi de fixare temporare.
- Fixarea obiectelor din VarseoSmile® TriniQ® pe structuri metalice se poate face cu compozite de fixare sau de îmbrăcare.

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

Notă: Cimenturile glassionomere nu sunt adecvate pentru fixarea obiectelor din VarseoSmile® TriniQ®.

Fixarea dinților protetici

Dinți protetici din VarseoSmile® TriniQ® pot fi îmbinați 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 înbinarea dinților protetici cu baza protezei. Dacă producătorul bazei protezei nu pune la dispoziție instrucțiuni pentru înbinarea dinților protetici cu baza protezei, în cazul bazelor de proteze polimerizate la rece se poate utiliza materialul de bază al protezei pentru înbinarea dinților protetici cu baza protezei, iar în cazul bazelor de proteză printate 3D se poate folosi rășina VarseoSmile® TriniQ® pentru înbinarea dinților protetici cu baza protezei.

Curățarea obiectelor post-polimerizate

Obiectele complet post-polimerizate din VarseoSmile® TriniQ® 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
	Marcaj 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 • Simboluri 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 • Simboluri 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 • Simboluri 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 • Simboluri 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 • Simboluri pentru utilizarea în cadrul informațiilor puse la dispoziție de producător
5.3.2 	A se ține departe de lumina soarelui	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat de sursele de lumină	ISO 15223-1:2021 Dispozitive medicale • Simboluri 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 • Simboluri 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 • Simboluri 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 • Simboluri 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 • Simboluri pentru utilizarea în cadrul informațiilor puse la dispoziție de producător

* Acest simbol reprezintă o denumire comercială/o marcă înregistrată a unei companii care nu face parte din grupul de firme BEGO.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



Návod na použitie

VarseoSmile® TriniQ®

1. Popis produktu

Keramicky plnený hybridný materiál na báze akrylátu na výrobu dentálnych objektov pre definitívne alebo dočasné ošetrenie zubných defektov alebo straty zubov vo forme individuálnych zubných rekonštrukcií (napríklad korunky, inleje, onleje, a zubné fazety), mostíkov, fazetovania na kovových skeletoch a protetických zubov. Hybridný materiál sa pomocou procesu 3D tlače (SLA, DLP, LCD) vytvára do príslušného dentálneho objektu a vytvrdí sa v UV polymerizačnej jednotke. 3D tlač a polymerizácia prebiehajú pri vlnových dĺžkach svetla od 385 nm do 405 nm.

2. Účel určenia

Živica pre 3D tlač individuálnych zubných rekonštrukcií, mostíkov a umelých zubov.

Upozornenie týkajúce sa Kanady: V prípade použitia materiálu VarseoSmile® TriniQ® v Kanade platí nezávisle od ostatných pokynov v tomto návode na použitie pre individuálne zubné rekonštrukcie a mostíky maximálna doba použitia 30 dní.

3. Indikácie a klinický prínos

Použitie dentálnych rekonštrukcií z materiálu VarseoSmile® TriniQ® je určené na obnovu žuvacej funkcie a estetiky zubov v oblasti predných a bočných zubov vrátane žuvacích plôch pri týchto stavoch:

- Defekty zubov spôsobené úrazom, zubným kazom, opotrebovaním, abráziou alebo eróziou/biokoróziou
- Oslabenie a/alebo neúplné vytvorenie zubnej štruktúry (genetická dysplázia)
- Zmeny zhrzy, zmeny tvaru a polohy
- Čiastočný alebo úplný edentilizmus

4. Používatelia a cieľová skupina pacientov

VarseoSmile® TriniQ® je zdravotnícka pomôcka určená na používanie odborníkmi, ako sú zubní lekári, zubní asistenti a zubní technici, a môže sa používať na liečbu všetkých pacientov, ktorí nemajú kontraindikáciu podľa odseku 5.

5. Kontraindikácie

Materiál VarseoSmile® TriniQ® je kontraindikovaný v prípade známych alergií na jednu alebo viac zložiek. V prípade pochybností je pred použitím tohto výrobku potrebné špecifickým testom overiť a vylúčiť alergiu. Materiál by sa nemal používať na iné účely ako tie, ktoré popisuje výrobca. Akákoľvek odchýlka od zamýšľaného použitia, návodu na použitie alebo konštrukčných požiadaviek na špecifický účel môže mať negatívny vplyv na chemickú a fyzikálnu kvalitu predmetov vyrobených z tohto materiálu.

6. Materiálové vlastnosti a dodacia jednotka

Materiál VarseoSmile® TriniQ® je keramicky plnený hybridný materiál, ktorý pozostáva z (met)akrylátov, keramických plnív, iniciátorov, aditív a pigmentov. VarseoSmile® TriniQ® je materiál na báze polyméru, ktorého vytvrdzovanie sa dosahuje použitím UV svetla a na tento účel obsahuje iniciátory fotopolymerizácie (materiál triedy 2 podľa ISO 4049:2019).

Fyzikálne vlastnosti

Pevnosť v ohybe	120 MPa
Povrchová tvrdosť	>90 Shore D
Vlnová dĺžka	385 – 405 nm

7. Varovania

Pri spracovaní materiálu VarseoSmile® TriniQ® v kvapalnej forme je potrebné dodržiavať nasledujúce výstražné upozornenia:

- Pred použitím si prečítajte kartu bezpečnostných údajov.
- VarseoSmile® TriniQ® sa môže používať výlučne na výrobu definitívnych alebo dočasných mostíkov, koruniek, inlejev, onlejev, zubných faziet a protetických zubov v súlade s konštrukčnými požiadavkami popísanými v tomto návode na použitie.
- Akákoľvek odchýlka od návodu na použitie môže nepriaznivo ovplyvniť chemické a fyzikálne vlastnosti a biokompatibilitu konečného výrobku.
- Výrobok obsahuje látky, ktoré môžu spôsobiť podráždenie pokožky alebo vyvolať alergické kožné reakcie.
- Zabráňte vdychnutiu alebo prehltnutiu. Môže viesť k podráždeniu dýchacích ciest.
- Môže poškodiť plodnosť alebo nenarodené dieťa.
- V prípade kontaktu pokožky so živcou umyte veľkým množstvom vody.
- V prípade kontaktu s očami niekoľko minút opatrne oplachujte vodou. Vyberte kontaktné šošovky, ak sú prítomné a dajú sa ľahko odstrániť. Pokračujte v oplachovaní.
- V prípade požitia alebo podozrenia na požitie vyhľadajte lekársku pomoc a v prípade nevoľnosti zavolajte toxikologické centrum/lekára.

8. Preventívne opatrenia

Pri spracovaní materiálu VarseoSmile® TriniQ® noste ochranný odev a tiež ochranné okuliare a nitrilové rukavice. Ďalšie informácie o manipulácii s výrobkom sú uvedené v karte bezpečnostných údajov, ktorá je k dispozícii na internetovej stránke www.bego.com. V ojedinelých prípadoch však nie je možné vylúčiť výskyt individuálnych reakcií (napríklad neznášanlivosť alebo alergické reakcie). V takýchto prípadoch by už používateľ nemal materiál VarseoSmile® TriniQ® viac používať.

Uchovajte na dobre vetranom mieste. Nádobu udržiavajte tesne uzavretú. Uchovajte uzamknutú. Je nevyhnutné dodržiavať podmienky skladovania a prepravy. Nepoužívajte živicu po uplynutí dátumu expirácie.

Tento návod na použitie alebo relevantné informácie, ktoré sú v ňom obsiahnuté, postúpte ďalším používateľom výrobkov, pretože ich nedodržanie predstavuje vysoké riziko vzniku nespohľívnych a/alebo nepoužiteľných výrobkov, ktoré môžu ohroziť bezpečnosť používateľa.

9. Bezpečnosť v prostredí MR

VarseoSmile® TriniQ® pozostáva z materiálov, ktoré sú elektricky nevodivé, nekovové a nemagnetické.

10. Nežiaduce vedľajšie účinky

Nežiaduce účinky, reakcie alebo podobné javy vrátane tých, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, je potrebné okamžite nahlásiť výrobcovi alebo miestnemu distribútorovi.

11. Preprava a skladovanie

Živica VarseoSmile® TriniQ® musí byť chránená pred dopadom svetla, aby sa zabránilo spontánnej polymerizácii. Skladovanie a preprava musia prebiehať v originálnej fľaši v rozsahu teplôt od 4 °C do 35 °C. Zvyšky živice je možné uchovávať vo vaničke na živicu 3D tlačiarne so zatvoreným krytom tlačiarne chrániacim pred UV žiarením alebo pod svetlotesným krytom vaničky na živicu. Na etikete každej originálnej fľaše je uvedený dátum expirácie, do ktorého je možné živicu používať.

Upozornenie: Spracovanie materiálu po uplynutí dátumu expirácie môže viesť k nepoužiteľným výsledkom.

Úplne polymerizované vytlačené objekty sa môžu skladovať pri izbovej teplote chránené pred dopadom svetla.

12. Likvidácia

Úplne polymerizované zvyšky materiálu (základová doska, podporná štruktúra) sa môžu likvidovať ako komunálny odpad. Nespotrebovanú živicu alebo čistiace roztoky so zvyškami živice je potrebné zlikvidovať v súlade s miestnymi a vnútroštátnymi predpismi.

13. Návod na spracovanie

Materiál VarseoSmile® TriniQ® bol vyvinutý na výrobu stomatologických objektov pomocou 3D tlače. Na dosiahnutie bezpečných a funkčných výsledkov je potrebné dodržiavať nasledujúce pokyny.

13.1. Potrebné vybavenie

Varovanie: Iba pri použití overených 3D tlačiarní, čistiacich prostriedkov a UV polymerizačných jednotiek schválených na spracovanie VarseoSmile® TriniQ® s parametrami spracovania stanovenými pre VarseoSmile® TriniQ® je možné dosiahnuť výsledky, ktoré bezpečne splňajú určený účel VarseoSmile® TriniQ®.

Overené 3D tlačiarne	<ul style="list-style-type: none"> Ackuretta SOL Asiga Max UV / Max 405 	Alpha AI verzie 5.0.7 alebo vyššej Composer verzie 1.3.3 alebo vyššej
	<ul style="list-style-type: none"> BEGO Varseo XS 	CAM Creator Print verzie 1.32 alebo vyššej
	<ul style="list-style-type: none"> Formlabs Form 4B 	Aktuálna verzia Preform na adrese https://formlabs.com/software/preform/
	<ul style="list-style-type: none"> Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+ 	Netfabb Build 2117 Release 2022.0 Engine ver. 2021.0.2054.786 alebo vyššej Accuware verzie 3.2.0.48 alebo vyššej
	<ul style="list-style-type: none"> Shining 3D L4D 	

Overené metódy čistenia	• Ultrazvukový kúpel s čistiacim roztokom	Pozri odsek 13.5
	• Ackuretta Cleani	3 min + 3 min (IPA)
	• Formlabs Form Wash	3 min (IPA) + postriekanie (IPA)
	• Rapid Shape RS Wash	4 min nádobu 1 (IPA) + 3 min nádobu 2 (IPA) + 3 min sušenie + postriekanie (IPA)

Overené vytvrdzovacie prístroje	• Ackuretta Curie/Varseo Cure	2x 2:30 min pri P13 D8 T2.30 B0n
	• Ackuretta Curie Plus	2x 2 min pri P9 D80 T2.00 B0n
	• Formlabs Fast Cure	2x 2 min Lvl 1
	• Formlabs Form Cure	2x 20 min @60 °C
	• NK Optik Otofash/BEGO Otofash	2x 2 000 zábleskov
	• Rapid Shape RS Cure	15 min, obe vlnové dĺžky, 100 % výkon
Dodatočne potrebné príslušenstvo	• Shining 3D FabCure 2	2x 5 min @20 °C

Dodatočne potrebné príslušenstvo	• Etanol 96 % (EtOH), izopropanol 99 % (IPA) alebo InovaPrint Wash (REF 41167)	
	• Špachtľa z ušľachtilej ocele	
	• Rozprašovacia fľaša s EtOH alebo IPA	
	• Rezačí brúsny kotúč alebo bočné štípacie kliešte	
	• Prip. pieskovač 1,5 bar	
	• Prip. otryskávací prostriedok 50 µm	
	• Ochranné prostriedky	

Prehľad všetkých 3D tlačiarní, metód čistenia a prístrojov na vytvrdzovanie UV svetlom overených a schválených na použitie s materiálom VarseoSmile® TriniQ® nájdete v prehľade kompatibility komponentov systémov 3D tlačiarní na adrese: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

* Táto značka je obchodné označenie/registrovaná známka podniku, ktorý nepatrí do podnikateľskej skupiny BEGO.

13.2. Konštrukčné požiadavky

Pri digitálnej konštrukcii dentálnych objektov z materiálu VarseoSmile® TriniQ® je potrebné dodržiavať nasledovné pokyny:

Indikácia	Dizajn	Obrázok**	Permanentne (12 mesiacov a dlhšie)	Dočasne (do 12 mesiacov)	Požiadavka na dizajn
Individuálne zubné rekonštrukcie	Pine anatomická jednoduchá korunka v oblasti predných zubov		✓	✓	• Minimálna hrúbka steny bočných a predných zubov 0,7 mm
	Pine anatomická jednoduchá korunka v oblasti bočných zubov		✓	✓	• Minimálna hrúbka steny pri zubných fazetách 0,5 mm
	Zubná fazeta		✓	✓	
	Inlej, onlej		✓	✓	
Mostikové konštrukcie	Pine anatomické monolitické mostíkové konštrukcie pre oblasť predných a/alebo bočných zubov až 7 článkov bez článkov mostika		✓	✓	• Maximálne jeden článok mostika medzi dvomi abutmentovými korunkami • Mostíky v oblasti predných zubov: • Minimálna okružná a obvodová hrúbka steny 1,0 mm • Minimálny spojovací prierez 14 mm² • Mostíky v oblasti bočných zubov: • Minimálna okružná a obvodová hrúbka steny 1,0 mm • Minimálny spojovací prierez 16 mm²
	Pine anatomické monolitické mostíkové konštrukcie pre oblasť predných a/alebo bočných zubov s max. jedným medzičlánkom mostika až do 3 článkov		✓	✓	
	Pine anatomické monolitické mostíky pre oblasť predných a/alebo bočných zubov s max. 3 nesusediacimi medzičlánkami (až 7-článkové mostíkové konštrukcie)		X	✓	
	Protetické zuby na spojenie so základňou zubnej protézy		✓	✓	• Minimálna hrúbka steny 1,0 mm

** príklad

13.3. Nesting

Parametre tlaču požadované na spracovanie materiálu VarseoSmile® TriniQ® sú uvedené v špecifickom súbore materiálu pre vašu 3D tlačiareň. Aby ste zvolili správny súbor materiálu, zvolte váš model 3D tlačiarne a VarseoSmile® TriniQ® v príslušnom softvéri Nesting. Načítajte požadovaný súbor STL do vášho softvéru Nesting.

Ďalšie parametre tlače:

- hrúbka vrstvy 50 µm (prednastavené/predvolené)
- horizontálne zarovnanie dentálnych objektov, okružná rovina voči konštrukčnej platforme; výnimka pre mostíky: vyrovnanie mostíkov pod uhlom 45° voči konštrukčnej platforme
- odporúča sa automatické generovanie podporných štruktúr

13.4. 3D tlač

Ideálny rozsah teploty spracovania materiálu VarseoSmile® TriniQ® je medzi 18 °C a 35 °C. Pred prvým použitím pretrepte fľašu počas približne 2 minút, aby sa živica homogenizovala. Pri premiestňovaní živice do vaničky na živicu v overenej 3D tlačiarňi dbajte na to, aby bola živica vystavená dennému svetlu pokiaľ možno čo najkratší čas. Ak je na povrchu viditeľná priehľadná vrstva, živicu vo vaničke na živicu premiešajte.

Spustíte požiadavku 3D tlače podľa návodu na použitie výrobcu 3D tlačiarne. Vytlačené objekty odstráňte z konštrukčnej platformy podľa návodu na použitie výrobcu 3D tlačiarne. Na tento účel použite v prípade potreby špachtľu z ušľachtilej ocele.

Upozornenie: Po vybratí vytlačených objektov z 3D tlačiarne a odstránení z konštrukčnej platformy by sa mali nasledujúce kroky odstraňovania zvyškovej živice a vytvrdzovania vykonať bez dlhšieho prerušenia a skladovania vytlačených objektov, aby sa zabránilo nežiadúcim zmenám materiálu.

13.5. Odstránenie zvyškovej živice

Odstránenie zvyškovej živice sa vykonáva čistením vytlačených objektov v ultrazvukovom kúpeľi. Ako čistiaci roztok sa môžu použiť EtOH, IPA alebo InovaPrint Wash® (REF 41167):

1. 3 minúty čistenia v ultrazvukovom kúpeľi v opätovne použiteľnom čistiacom roztoku.
2. 2 minúty čistenia v ultrazvukovom kúpeľi v čerstvom čistiacom roztoku.
3. Postrekovanie vytlačených objektov pomocou EtOH alebo IPA.
4. Opätne vysušenie čistených objektov stlačeným vzduchom.
5. Zostávajúce lesklé škvrny na vytlačených objektoch naznačujú zvyškovú živicu. Tie odstránite postriekaním vytlačených objektov pomocou EtOH alebo IPA. Zvyšky živice je možné odstrániť tiež štetcom namočeným v EtOH alebo IPA.
6. V prípade potreby vyčistené objekty opäť vysušte stlačeným vzduchom.

Varovanie: EtOH alebo IPA nikdy nenalievajte priamo do ultrazvukového kúpeľa, ale vždy ich vložte do ultrazvukového kúpeľa naplneného vodou v odporúčanej nádobe (REF 19621). Musí sa používať ultrazvukový kúpeľ s ochranou proti výbuchu.

Upozornenie: Uvedená celková doba čistenia by sa nemala prekročiť, v opačnom prípade môže dôjsť k poškodeniu vytlačených objektov.

Upozornenie: Pri použití EtOH alebo IPA ako čistiacieho roztoku sa na povrchu dentálnych objektov môže vytvárať belavá vrstva. Jedná sa o usadeninu keramickej výplne VarseoSmile® TriniQ®. Usadenina je zdravotne neškodná a po následnom vytvrdnutí vytlačených objektov sa dá odstrániť leštením.

13.6. Vytvrdzovanie

Pred vytvrdzovaním odstráňte podporné štruktúry pomocou rezacieho brúsneho kotúča alebo bočných štípacích klieští. Dbajte na to, aby ste vytlačené objekty nezdeformovali.

Vytvrdte vytlačené objekty:

Vytvrdzovací prístroj	Nastavenie pri vytvrdzovaní	Vytvrdzovací proces
BEGO Otoflash	2x 2 000 zábleskov	Objekt medzi cyklami otočte

Prehľad ďalších UV polymerizačných jednotiek overených a schválených na vytvrdzovanie dentálnych objektov z materiálu VarseoSmile® TriniQ® nájdete v odseku 13.1 alebo na adrese:

<https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

Upozornenie: Každá uvedená doba vytvrdzovania sa vzťahuje len na pravidelne udržiavané UV polymerizačné jednotky.

Upozornenie: Po vytvrdnutí sa môže objaviť mierne žltkavé sfarbenie vytlačených objektov. Toto sfarbenie je normálne a po krátkom čase zmizne.

Varovanie: Ak z dôvodu nesprávneho fungovania UV polymerizačnej jednotky dôjde k prerušeniu procesu vytvrdzovania, vytlačený objekt nepoužívajte, kým nedôjde k jeho polymerizácii v rámci kompletného cyklu vytvrdzovania.

13.7. Konečná úprava a ďalšie spracovanie vytlačených objektov

Po vytvrdnutí je možné objekty z materiálu VarseoSmile® TriniQ® leštiť penzou a leštiacou pastou. Pri leštení dbajte na to, aby ste vytlačené objekty nezdeformovali.

Vytvrdnuté objekty z materiálu VarseoSmile® TriniQ® je možné charakterizovať alebo dodatočne opracovať a doplniť kompozitnými farbami, ako aj priamymi a nepriamymi kompozitmi. Je potrebné dodržiavať platný návod na použitie výrobcu kompozitných farieb alebo kompozitných fazetovacích zmesí.

Upevnenie mostíkov, korúnok, inlejev, onlejev a zubných faziet

- Definitívne upevnenie objektov z materiálu VarseoSmile® TriniQ® na prirodzenom zube sa môže vykonávať pomocou plyných alebo samolepiacich upevňovacích kompozitov.
- Dočasné upevnenie objektov z materiálu VarseoSmile® TriniQ® na prirodzenom zube sa môže vykonávať pomocou dočasných upevňovacích cementov.
- Upevnenie objektov z materiálu VarseoSmile® TriniQ® na kovových štruktúrach sa môže vykonávať pomocou upevňovacích alebo fazetovacích kompozitov.

Upozornenie: V každom prípade je potrebné dodržiavať návod na použitie príslušného výrobcu kompozitu alebo cementu.

Upozornenie: Skloionomérené cementy nie sú vhodné na upevnenie objektov z materiálu VarseoSmile® TriniQ®.

Upevnenie protetických zubov

Protetické zuby vyrobené z materiálu VarseoSmile® TriniQ® je možné spájať so za studena polymerizovanými alebo 3D vytlačenými plastami základne zubnej protézy. Na tento účel sa musí dodržiavať príslušný platný návod výrobcu materiálu základne zubnej protézy na pripojenie protetických zubov k základni zubnej protézy. Ak výrobca základne zubnej protézy neposkytne inštrukcie na spojenie protetických zubov so základňou zubnej protézy, môže sa v prípade základni zubnej protézy vytvrdzovaných za studena na spojenie protetických zubov so základňou zubnej protézy použiť materiál základne zubnej protézy a pri 3D tlačených základniach zubnej protézy sa môže na spojenie protetických zubov so základňou zubnej protézy použiť kvapalná živica VarseoSmile® TriniQ®.

Čistenie vytvrdnutých objektov

Úplne vytvrdnuté objekty z materiálu VarseoSmile® TriniQ® je možné čistiť odparovaním alebo v ponornom kúpeľi s čistiacim roztokom.

14. Symboly na etikete

Referenčné číslo a grafika	Názov	Popis	Referencia
	Označenie zhody CE	Označuje zhodu s nariadením (EÚ) 2017/745	Nariadenie (EÚ) 2017/745, príloha V
5.1.1 	Výrobca	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky	ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky • Symboly na použitie v rámci informácií, ktoré má poskytnúť výrobca
5.1.3 	Dátum výroby	Označuje dátum, kedy bola zdravotnícka pomôcka vyrobená.	ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky • Symboly na použitie v rámci informácií, ktoré má poskytnúť výrobca
5.1.4 	Použitie do	Označuje dátum, po uplynutí ktorého sa zdravotnícka pomôcka už nesmie používať.	ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky • Symboly na použitie v rámci informácií, ktoré má poskytnúť výrobca
5.1.5 	Označenie šarže	Zobrazuje označenie šarže výrobcu, aby bolo možné identifikovať šaržu alebo dávku	ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky • Symboly na použitie v rámci informácií, ktoré má poskytnúť výrobca
5.1.6 	Katalógové číslo	Označuje katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku	ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky • Symboly na použitie v rámci informácií, ktoré má poskytnúť výrobca
5.3.2 	Chráňte pred slnečným svetlom	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá musí byť chránená pred zdrojmi svetla	ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky • Symboly na použitie v rámci informácií, ktoré má poskytnúť výrobca
5.3.7 	Hraničné hodnoty teploty	Označuje hraničné hodnoty teploty, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená	ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky • Symboly na použitie v rámci informácií, ktoré má poskytnúť výrobca
5.4.3 	Dodržiavajte návod na použitie alebo elektronický návod na použitie	Upozorňuje používateľa, že je nevyhnutné dodržiavať návod na použitie	ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky • Symboly na použitie v rámci informácií, ktoré má poskytnúť výrobca
5.4.4 	Pozor	Označuje, že v blízkosti miesta, kde bol symbol umiestnený, je potrebná pri manipulácii so zariadením alebo ovládaním opatrnosť, alebo že si aktuálna situácia vyžaduje pozornosť obsluhy alebo zásahu z jej strany, aby sa predišlo nežiaducim následkom.	ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky • Symboly na použitie v rámci informácií, ktoré má poskytnúť výrobca
5.7.7 	Zdravotnícka pomôcka	Označuje, že pri danom predmete ide o zdravotnícku pomôcku.	ISO 15223-1:2021 Zdravotnícke pomôcky • Symboly na použitie v rámci informácií, ktoré má poskytnúť výrobca

* Táto značka je obchodné označenie/registrovaná známka podniku, ktorý nepatrí do podnikateľskej skupiny BEGO.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



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. krone, inlayi, onlayi, luske), mostičkov, oblog na kovinskih ogrodjih in protetičnih zob. Hibridni material se oblikuje v posamezni dentalni objekt s postopkom 3D-tiska (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. Predvideni namen

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

Opomba za Kanado: Ne glede na druge informacije v teh navodilih za uporabo restavracij posameznega zoba in mostičkov, velja za uporabo izdelka VarseoSmile® TriniQ® v Kanadi najdaljše obdobje uporabe 30 dni.

3. Indikacije in klinične koristi

Uporaba dentalnih restavracij iz VarseoSmile® TriniQ® je indicirana za obnovo funkcije zvečenja in estetiko zob v sprednjem in stranskem predelu, vključno s površinami za zvečenje, in sicer v naslednjih primerih:

- okvare zob zaradi travme, kariesa, obrabe, abrazije ali erozije/biokorozije
- oslabitev in/ali nepopolno naleganje zobne strukture (genetska displazija)
- spremembe položaja ugriza, spremembe oblike in položaja
- delna ali popolna brez zobost

4. Uporabniki in ciljna skupina pacientov

VarseoSmile® TriniQ® je medicinski pripomoček, namenjen strokovnjakom, kot so zobozdravniki, zobozdravstveni asistenti in zobotehniki, 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 posebnim testom. Material se ne sme uporabljati za namene, ki niso navedeni s strani proizvajalca. 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 strjevanje se doseže z uporabo UV-svetlobe in za ta namen vsebuje iniciatorje fotopolimerizacije (material razreda 2 po ISO 4049:2019).

Fizične lastnosti

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

7. Opozorila

Pri obdelavi zdravliva 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 bi združljivost končnega izdelka.
- Izdelek vsebuje snovi, ki lahko povzročijo draženje kože ali alergijske kožne reakcije.
- Izogibajte se vdihavanju ali požiranju. Lahko povzroči 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. Nadaljujte z izpiranjem.
- Če pride do zaužitja ali suma nanj, 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. nezdružljivosti ali alergijske reakcije). V teh primerih naj uporabnik izdelka VarseoSmile® TriniQ® ne uporablja več.

Hranite na dobro prezračenem 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 posredujte drugim uporabnikom izdelkov, saj njihovo neupoštevanje predstavlja veliko tveganje za nastanek nezanesljivih in/ali neuporabnih izdelkov, ki lahko ogrozijo varnost uporabnika.

9. Varnost za slikanje MR

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

10. Neželeni stranski učinki

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

11. Transport in skladiščenje

Smolo VarseoSmile® TriniQ® je treba zaščititi pred svetlobo, da se prepreči spontano polimerizacijo. Skladiščenje in transport morata potekati v originalni steklenički pri temperaturi med 4 in 35 °C. Shranjevanje ostankov smole v posodici za smolo 3D-tiskalnika je možno, ko je pokrov tiskalnika za zaščito pred UV-svetlobo zaprt ali pod svetlobno neprepustnim pokrovom posodice za smolo. Na etiketi vsake originalne steklenice je naveden rok uporabe, do 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, zaščitene pred svetlobo.

12. Odstranjevanje

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

13. Navodila za obdelavo

Material VarseoSmile® TriniQ® je bil razvit za izdelavo zobnih objektov s 3D-tiskanjem. Za zagotovitev varnih in funkcionalnih rezultatov je treba upoštevati naslednje opombe.

13.1. Potrebna oprema

Opozorilo: rezultate, ki zanesljivo izpolnjujejo namen izdelka VarseoSmile® TriniQ®, je mogoče doseči samo z uporabo potrjenih 3D-tiskalnikov, čistilnih sredstev in naprav za UV-polimerizacijo, odobrenih za obdelavo izdelka VarseoSmile® TriniQ® s parametri obdelave, določenimi za VarseoSmile® TriniQ®.

Potrjeni 3D-tiskalniki	• Ackuretta SOL	Alpha AI različica 5.0.7 ali novejša
	• Asiga Max UV / Max 405	Composer različica 1.3.3 ali novejša
	• BEGO Varseo XS	CAM Creator Print različica 1.32 ali novejša
	• Formlabs Form 4B	Trenutna različica za Preform je na voljo na https://formlabs.com/software/preform/
Potrjene metode čiščenja	• Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+	Netfabb Build 2117 Release 2022.0 Engine razl. 2021.0.2054.786 ali novejša
	• Shining 3D L4D	Accuware različica 3.2.0.48 ali novejša
	• Ultrazvočna kopel s čistilno raztopino	Gl. razdelek 13.5
	• Ackuretta Cleani	3 min + 3 min (IPA)
Potrjene naprave za naknadno utrjevanje	• Formlabs Form Wash	3 min (IPA) + pršenje (IPA)
	• Rapid Shape RS Wash	4 min rezervoar 1 (IPA) + 3 min rezervoar 2 (IPA) + 3 min sušenje + pršenje (IPA)
	• Ackuretta Curie / Varseo Cure	2x 2:30 min pri P13 D8 T2.30 B0n
	• Ackuretta Curie Plus	2x 2 min pri P9 D80 T2.00 B0n
Dodatno potreben pribor	• Formlabs Fast Cure	2x 2 min Lvl 1
	• Formlabs Form Cure	2x 20 min pri 60 °C
	• NK Optik Otofash / BEGO Otofash	2x 2000 bliskov
	• Rapid Shape RS Cure	15 min, obe valovni dolžini, 100-% moč
	• Shining 3D FabCure 2	2x 5 min pri 20 °C
	• Etanol 96 % (EtOH), izopropanol 99 % (IPA) ali InovaPrint Wash (REF 41167)	
	• Lopatica iz nerjavnega jekla	
	• Razpršilna steklenica z EtOH ali IPA	
	• Rezalna plošča ali klešče ščipalke	
	• Po možnosti peskalna naprava 1,5 bara	
	• Po možnosti brusilno sredstvo 50 µm	
	• Zaščitna oprema	

Za pregled vseh 3D-tiskalnikov, načinov čiščenja in naprav za utrjevanje z UV-svetlobo, ki so potrjeni in odobreni za uporabo z VarseoSmile® TriniQ®, si oglejte pregled združljivosti komponent sistema 3D-tiskanja na: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

* Ta znak je poslovna oznaka/registrirana znamka podjetja, ki ni del poslovnih skupine BEGO.

13.2. Konstrukcijske zahteve

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

Indikacija	Oblikovanje	Slika**	Trajno (12 mesecev in več)	Začasno (do 12 mesecev)	Zahteva za zasnovo
Restavracija posameznega zoba	Popolnoma anatomska enojna krona v predelu sprednjih zob		✓	✓	• Najmanjša debelina stene stranskih in sprednjih zob 0,7 mm
	Popolnoma anatomska enojna krona v predelu stranskih zob		✓	✓	• Minimalna debelina stene za luske 0,5 mm
	Luska		✓	✓	
	Inlay, onlay		✓	✓	
Konstrukcije mostičkov	Popolnoma anatomske monolitne konstrukcije mostičkov za območje sprednjih in/ali stranskih zob z do 7 členi brez členov mostička		✓	✓	• Največ en člen mostička med dvema kronama nosilca • Mostički v predelu sprednjih zob: • Najmanjša debelina stene okluzalno in obodno 1,0 mm • Najmanjši prerez spojnika 14 mm²
	Popolnoma anatomske monolitne konstrukcije mostičkov za območje sprednjih in/ali stranskih zob z največ enim vmesnim členom mostička z do 3 člene		✓	✓	• Mostički v območju stranskih zob: • Najmanjša debelina stene okluzalno in obodno 1,0 mm • Najmanjši prerez spojnika 16 mm²
	Popolnoma anatomske monolitne konstrukcije mostičkov za območje sprednjih in/ali stranskih zob z največ 3 nesosednjimi medčleni (do 7-členske konstrukcije mostička)		X	✓	
	Protetični zobje za povezovanje s protetično osnovo		✓	✓	• Minimalna debelina stene 1,0 mm

** primer

13.3. Nesting

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

Drugi parametri tiskanja:

- Debelina sloja 50 µm (prednastavljena/prizeta)
- 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 temperaturno 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 potrjenega 3D-tiskalnika 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-tiskanja v skladu z navodili za uporabo proizvajalca 3D-tiskalnika. Odstranite natisnjene predmete z gradne platforme v skladu z navodili za uporabo proizvajalca 3D-tiskalnika. Po potrebi uporabite lopatico iz nerjavnega jekla.

Opomba: po odstranitvi natisnjenih predmetov iz 3D-tiskalnika in njihove odstranitve z gradne ploščadi je treba nadaljnje korake odstranjevanja ostankov smole in naknadnega utrjevanja izvesti brez daljših prekinitev in skladiščenja natisnjenih predmetov, da se izognete neželjenim spremembam materiala.

13.5. Odstranjevanje ostankov smole

Ostanke smole odstranite s čiščenjem natisnjenih objektov v ultrazvočni kopeli. Kot čistilno raztopino lahko uporabite EtOH, IPA ali InovaPrint Wash® (REF 41167):

1. 3 minute čiščenja v ultrazvočni kopeli s čistilno raztopino za večkratno uporabo.
2. 2 minuti čiščenja v ultrazvočni kopeli s svežo čistilno raztopino.
3. Skropenje natisnjenih objektov z EtOH ali IPA.
4. Previdno sušenje očiščenih objektov s stisnjenim zrakom.
5. Preostale sijoče lise na natisnjenih objektih kažejo na ostanke smole. Te odstranite tako, da natisnjene objekte poskropite z EtOH ali IPA. S čopičem, namočenim v EtOH ali IPA, lahko prav tako odstranite ostanke smole.
6. Po potrebi očiščene objekte ponovno osušite s stisnjenim zrakom.

Opozorilo: Nikoli ne nalijte EtOH oder IPA neposredno v ultrazvočno kopal, ampak ga vedno postavite v priporočeni posodi (REF 19621) v z vodo napolnjeno ultrazvočno kopal. Uporabljajte ultrazvočno kopal, ki je varna pred eksplozijo.

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

Opomba: Pri uporabi EtOH oder IPA 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 utrjevanju natisnjenih objektov.

13.6. Naknadno utrjevanje

Pred naknadnim utrjevanjem odstranite podporne strukture z rezalno ploščo ali kleščami ščipalkami. Pazite, da natisnjenih objektov ne deformirate.

Strjevanje natisnjenih objektov:

Naprava za naknadno strjevanje	Nastavitev za naknadno strjevanje	Postopek naknadnega strjevanja
BEGO Otoflash	2x 2000 bliskov	Obračanje objekta med cikli

Pregled drugih naprav za UV-polimerizacijo, potrjenih in odobrenih za naknadno utrjevanje zobnih objektov iz VarseoSmile® TriniQ®, je na voljo v razdelku 13.1. ali pod:

<https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

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

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

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

13.7. Dodelava in nadaljnja obdelava natisnjenih objektov

Naknadno utrjene objekte iz VarseoSmile® TriniQ® lahko polirate s plovcem in polirno 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.

Pritrditev mostičkov, kron, inlayev, onlayev in lusk

- Objekti iz VarseoSmile® TriniQ® se lahko dokončno pritrdijo na naravni zob s pomočjo polno lepilnih ali samolepilnih pritrditvenih kompozitov.
- Objekti iz VarseoSmile® TriniQ® se lahko začasno pritrdijo na naravni zob s pomočjo začasnih pritrditvenih kompozitov.
- Objekti iz VarseoSmile® TriniQ® se lahko na kovinske strukture pritrdijo s pritrdilnimi kompoziti ali kompoziti za prevleke.

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

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

Pritrditev protetičnih zob

Protetični zobje, izdelani iz VarseoSmile® TriniQ®, se lahko povežejo s hladno polimeriziranimi ali 3D-natisnjenimi umetnimi masami za protetično osnovo. V ta namen je treba upoštevati veljavna navodila proizvajalca materiala za protetično osnovo za povezavo protetičnih zob s protetično osnovo. Če proizvajalec protetične osnove ne zagotovi navodil za povezovanje protetičnih zob s protetično osnovo, lahko uporabite material za protetično osnovo za povezovanje protetičnih zob s protetično osnovo za hladno polimerizirane protetične osnove in tekočo smolo VarseoSmile® TriniQ® za povezovanje 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 topotni kopeli s čistilno raztopino.

14. Simboli na etiketi

Referenčna številka in grafika	Naziv	Opis	Referenca
	Oznaka skladnosti CE	Označuje skladnost z Uredbo (EU) 2017/745	Uredba (EU) 2017/745, Priloga V
5.1.1 	Proizvajalec	Navaja proizvajalca medicinskega pripomočka	ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki • Simboli za uporabo v informacijah, ki jih zagotovi proizvajalec
5.1.3 	Datum proizvodnje	Navaja datum izdelave medicinskega pripomočka	ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki • Simboli za uporabo v informacijah, ki jih zagotovi proizvajalec
5.1.4 	Uporabno do	Navaja datum, po katerem medicinskega pripomočka ni več dovoljeno uporabljati	ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki • Simboli za uporabo v informacijah, ki jih zagotovi proizvajalec
5.1.5 	Oznaka serije	Navaja proizvajalčevo številko serije, da je serijo mogoče identificirati	ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki • Simboli za uporabo v informacijah, ki jih zagotovi proizvajalec
5.1.6 	Številka kataloga	Navaja kataloško številko proizvajalca, da je mogoče identificirati medicinski pripomoček	ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki • Simboli za uporabo v informacijah, ki jih zagotovi proizvajalec
5.3.2 	Zaščititi pred sončno svetlobo	Navaja medicinski pripomoček, ki zahteva zaščito pred viri svetlobe	ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki • Simboli za uporabo v informacijah, ki jih zagotovi proizvajalec
5.3.7 	Temperaturne mejne vrednosti	Navaja temperaturne mejne vrednosti, ki jim je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen	ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki • Simboli za uporabo v informacijah, ki jih zagotovi proizvajalec
5.4.3 	Upoštevajte navodila za uporabo ali upoštevajte elektronska navodila za uporabo	Uporabniku sporoča, da je treba upoštevati navodila za uporabo	ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki • Simboli za uporabo v informacijah, ki jih zagotovi proizvajalec
5.4.4 	Pozor	Označuje, da je potrebna previdnost pri rokovanju s pripomočkom ali krminikom v bližini mesta, kjer je nameščen simbol, ali da trenutna situacija zahteva pozornost ali posredovanje upravitelja, da se preprečijo neželene posledice	ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki • Simboli za uporabo v informacijah, ki jih zagotovi proizvajalec
5.7.7 	Medicinski pripomoček	Označuje, da je zadevni predmet medicinski pripomoček	ISO 15223-1:2021 Medicinski pripomočki • Simboli za uporabo v informacijah, ki jih zagotovi proizvajalec

* Ta znak je poslovna oznaka/registrirana znamka podjetja, ki ni del poslovnih skupine BEGO.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



Bruksanvisning

VarseoSmile® TriniQ®

1. Produktbeskrivning

Keramiskt fyllt hybridmaterial på akrylatbas för tillverkning av dentala objekt, för permanent eller temporär behandling av tanddefekter eller tandförlust i form av restaureringar av enskilda tänder (t.ex. kronor, inlays, onlays, skalfasader), broar, fasader på metallstrukturer eller proteständer. Hybridmaterialet formas med hjälp av 3D-utskrift (SLA, DLP, LCD) till respektive dentala objekt och hårdas i en UV-polymeriseringsanordning. 3D-utskriften samt polymeriseringen sker vid ljusväglängder på 385 nm till 405 nm.

2. Avsett ändamål

Harts för 3D-utskrift av restaureringar av enskilda tänder, broar och konstgjorda tänder.

Information för Kanada: För användning av VarseoSmile® TriniQ® i Kanada gäller för restaureringar av enskilda tänder och broar en maximal användningstid på 30 dagar, oberoende av övriga uppgifter i denna bruksanvisning.

3. Indikationer och klinisk nytta

Användning av dentala restaureringar av VarseoSmile® TriniQ® är indicerade för att återställa tuggfunktion och estetik i fram- och kindtandsområdet inklusive tuggytorna vid:

- Tanddefekter till följd av trauma, karies, utmattning, nötning eller erosion/biokorrosion
- Försvagnig av och/eller ofullständigt bildad tandstruktur (genetisk dysplasi)
- Bettförändringar, form- och lägesförändringar
- Delvis eller fullständig tandlöshet

4. Användare och patientmålgrupp

VarseoSmile® TriniQ® är en medicinteknisk produkt avsedd att användas av kvalificerad personal såsom tandmedicinskt utbildad personal och tandtekniker och kan användas för behandling av alla patienter för vilka ingen kontraindikation enligt punkt 5 föreligger.

5. Kontraindikationer

VarseoSmile® TriniQ® är kontraindicerad vid känd allergi mot något av innehållet. Vid tveksamheter måste allergin undersökas och uteslutas med hjälp av ett specifikt test innan denna produkt används. Materialet får inte användas för andra ändamål än de som beskrivs av tillverkaren. Alla avvikelser från det avsedda ändamålet, bruksanvisningen eller konstruktionskraven för det specifika syftet kan påverka den kemiska och fysikaliska kvaliteten hos föremål tillverkade av detta material negativt.

6. Materialets beskaffenhet och leveransenhet

VarseoSmile® TriniQ® är ett keramiskt fyllt hybridmaterial som består av (met-)akrylat, keramiska fyllmaterial, initiatorer, tillsatser och pigment. VarseoSmile® TriniQ® är ett polymerbaserat material som hårdas genom användning av UV-ljus och av denna anledning innehåller initiatorer för fotopolymerisering (material av klass 2 enligt ISO 4049:2019).

Fysikaliska egenskaper

Böjhållfasthet	120 MPa
Ythårdhet	>90 Shore D
Väglängd	385–405 Nm

7. Varningar

Vid bearbetning av VarseoSmile® TriniQ® i flytande form måste följande varningar observeras:

- Läs säkerhetsdatabladet inför användning.
- VarseoSmile® TriniQ® får uteslutande användas för tillverkning av permanenta eller temporära broar, kronor, inlays, onlays, skalfasader och proteständer, i enlighet med de konstruktionskrav som beskrivs i denna bruksanvisning.
- Alla avvikelser från bruksanvisningen kan påverka slutprodukts kemiska och fysikaliska egenskaper samt biokompatibiliteten negativt.
- Produkten innehåller ämnen som kan orsaka hudirritation eller allergiska reaktioner på huden.
- Får ej inandas eller sväljas. Kan leda till irritation i andningsvägarna.
- Kan skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
- Tvätta med mycket vatten efter hudkontakt med hartsen.
- Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt att göra det. Fortsätt att skölja.
- Vid förtäring eller misstanke om förtäring: Sök vård och kontakta giftinformationscentralen/läkare vid obehag.

8. Försiktighetsåtgärder

Vid bearbetning av VarseoSmile® TriniQ® ska skyddsklädsel, skyddsglasögon och nitrilhandskar bäras. Mer information om hantering av produkten finns i säkerhetsdatabladet på www.bego.com. Det går inte att utesluta att individuella reaktioner (t.ex. intolerans eller allergisk reaktion) kan uppkomma i sällsynta fall. I ett sådant fall bör användaren inte längre använda VarseoSmile® TriniQ®.

Förvaras på en välventilerad plats. Håll behållarna tättslutna. Förvaras inlåst. Observera förvarings- och transportvillkoren. Använd inte hartsen efter sista förbrukningsdatum.

Lämna vidare denna bruksanvisning resp. informationen däri till andra användare av produkterna, då underlåtenhet att följa denna innebär en hög risk för att otillförlitliga och/eller obrukbara produkter tillverkas, vilka kan äventyra användarens säkerhet.

9. MR-säkerhet

VarseoSmile® TriniQ® består av material som inte är elektriskt ledande, inte metalliska och inte magnetiska.

10. Önskad bieffekter

Önskad effekt, reaktioner eller liknande tillbud, inklusive sådana som inte anges i denna bruksanvisning, ska omedelbart rapporteras till tillverkaren eller den lokala distributören.

11. Transport och förvaring

VarseoSmile® TriniQ® måste skyddas mot ljusexponering i syfte att förhindra spontan polymerisering. Förvaring och transport måste ske i originalflaskan vid en temperatur på 4 °C till 35 °C. Hartsrester kan förvaras i 3D-skrivarens hartstråg med stängd UV-ljusskyddskåpa, eller under ett av hartstrågets ljusstäta skydd. På varje originalflaska finns en etikett som anger fram till vilket sista förbrukningsdatum hartsen kan användas.

Observera: Bearbetning av materialet efter att sista förbrukningsdatum har passerats kan leda till obrukbara resultat.

Fullständigt härdade utskriftsobjekt kan förvaras vid rumstemperatur skyddade mot ljusexponering.

12. Avfallshantering

Fullständigt härdade materialrester (basplatta, stödstruktur) kan hanteras som hushållssopor. Överbliven harts eller rengöringslösningar med hartsrester ska avfallshanteras enligt lokala och nationella föreskrifter.

13. Anvisningar för användning

VarseoSmile® TriniQ® har utvecklats för att tillverka tandmedicinska objekt med hjälp av 3D-utskrift. För att garantera säkra och välfungerande resultat måste följande anvisningar observeras.

13.1. Utrustning som krävs

Varning: Endast vid användning av 3D-skrivare, rengöringsmedel och UV-polymeriseringsanordningar som är validerade och godkända för bearbetning av VarseoSmile® TriniQ® med de för VarseoSmile® TriniQ® angivna bearbningsparametrarna, är det möjligt att uppnå resultat som uppfyllerVarseoSmile® TriniQ®:s avsedda ändamål på ett säkert sätt.

Validerad 3D-skrivare	<ul style="list-style-type: none"> • Akuretta SOL • Asiga Max UV / Max 405 • BEGO Varseo XS • Formlabs Form 4B • Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+ • Shining 3D L4D 	Alpha AI version 5.0.7 eller senare Composer version 1.3.3 eller senare CAM Creator Print version 1.32 eller senare Aktuell preform-version finns på https://formlabs.com/software/preform/ Netfabb Build 2117 Release 2022.0 Engine ver. 2021.0.2054.786 eller senare Accuware version 3.02.4.08 eller senare
------------------------------	--	---

Validerade rengöringsmetoder	<ul style="list-style-type: none"> • Ultraljudsbad med rengöringslösning • Akuretta Cleani • Formlabs Form Wash • Rapid Shape RS Wash 	se avsnitt 13.5 3 min + 3 min (IPA) 3 min (IPA) + sprayning (IPA) 4 min reservoar 1 (IPA) + 3 min reservoar 2 (IPA) + 3 min torkning + sprayning (IPA)
-------------------------------------	---	---

Validerade efterhärdningsanordningar	<ul style="list-style-type: none"> • Akuretta Curie /Varseo Cure • Akuretta Curie Plus • Formlabs Fast Cure • Formlabs Form Cure • NK Optik Otoflash / BEGO Otoflash • Rapid Shape RS Cure • Shining 3D FabCure 2 	2 x 2,5 min vid P13 D8 T2.30 B0n 2 x 2 min vid P9 D80 T2.00 B0n 2 x 2 min Lvl 1 2 x 20 min vid 60 °C 2 x 2 000 blötar 15 min, båda väglängder, 100 % effekt 2 x 5 min vid 20 °C
---	--	---

Ytterligare tillbehör som krävs	<ul style="list-style-type: none"> • Etanol 96 % (EtOH), isopropanol 99 % (IPA) eller InovaPrint Wash (REF 41167) • Spatel av rostfritt stål • Sprayflaska med EtOH eller IPA • Kapskiva eller avbitare • Ev. blästeranordning 1,5 bar • Ev. blästermedel 50 µm • Skyddsutrustning
--	---

En översikt över alla 3D-skrivare, rengöringsmetoder och UV-ljushärdningsanordningar som är validerade och godkända för användning med VarseoSmile® TriniQ® finns i kompatibilitetsöversikten för 3D-utskriftssystemets komponenter på: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

* Denna märkning är en företagsbeteckning/ett registrerat varumärke som tillhör ett företag som inte ingår i koncernen BEGO.

13.2. Konstruktionskrav

Vid digital konstruktion av dentala objekt av VarseoSmile® TriniQ® ska följande anvisningar observeras:

Indikation	Design	Bild**	Permanent (12 månader eller längre)	Temporär (upp till 12 månader)	Designkrav
Restaurering av enskild tand	Helanatomisk enkel krona i framtandsområdet		✓	✓	• Minimitjocklek kindtänder och framtänder 0,7 mm • Minimitjocklek vid skalfasader 0,5 mm
	Helanatomisk enkel krona i kindtandsområdet		✓	✓	
	Skalfasad		✓	✓	
	Inlay, onlay		✓	✓	
Brokonstruktioner	Helanatomiska monolitiska brokonstruktioner för fram- och/eller kindtandsområdet upp till 7 leder utan broleder		✓	✓	• Maximalt en broled mellan stödkronor • Broar i framtandsområdet: • Minimitjocklek okklusalt och runt om 1,0 mm • Minsta anslutningsvärsnitt 14 mm²
	Helanatomiska monolitiska brokonstruktioner för fram- och/eller kindtandsområdet med max. en brolemnad upp till 3 leder		✓	✓	• Broar i kindtandsområdet: • Minimitjocklek okklusalt och runt om 1,0 mm • Minsta anslutningsvärsnitt 16 mm²
	Helanatomisk monolitisk bro för fram- och/eller kindtandsområdet med max. 3 ej angränsande mellanleder (brokonstruktioner med upp till 7 leder)		X	✓	
	Proteständer för förbindelse med en protesbas		✓	✓	• Minimitjocklek 1,0 mm

** exempel

13.3. Nesting

De för bearbetning av VarseoSmile® TriniQ® nödvändiga utskriftsparametrarna anges i den specifika materialfilen för 3D-skrivaren i fråga. För att välja rätt materialfil: Välj 3D-skrivarmodell och VarseoSmile® TriniQ® i tillhörande nesting-programvara. Läs in önskad STL-fil i nesting-programvaran.

Övriga utskriftsparametrar:

- Skiktjocklek 50 µm (förinställt/default)
- Horisontell orientering av de tandmedicinska objekten, okklusionsnivå mot konstruktionsplattformen; undantag för broar: broar riktas i 45° vinkel mot konstruktionsplattformen
- Automatisk generering av stödstrukturer rekommenderas

13.4. 3D-utskrift

Optimalt brukstemperaturområde för VarseoSmile® TriniQ® ligger på mellan 18 °C och 35 °C. Skaka flaskan i ca 2 minuter inför första användningen så att hartsen blandas väl. Se vid omfyllningen i den validerade 3D-skrivarens hartstråg till att hartsen utsätts för dagsljus under en så kort tid som möjligt. Blanda i hartsen i hartstråget när ett transparent skikt syns på ytan.

Starta 3D-utskriftsjobbet enligt bruksanvisningen från tillverkaren av 3D-skrivaren. Ta bort de utskrivna objekten från konstruktionsplattformen enligt bruksanvisningen från tillverkaren av 3D-skrivaren. Använd vid behov en spatel av rostfritt stål.

Observera: När de utskrivna objekten har tagits ut ur 3D-skrivaren samt bort från konstruktionsplattformen ska nedanstående steg – avlägsnande av restharts samt efterhärdning – genomföras utan längre avbrott eller längre tids förvaring av de utskrivna objekten i syfte att undvika oönskade materialförändringar.

13.5. Avlägsna restharts

Restharts avlägsnas genom att rengöra de utskrivna objekten i ultraljudsbad. Som rengöringslösning kan EtOH, IPA eller InovaPrint Wash® (REF 41167) användas:

1. 3 minuters rengöring i ultraljudsbad i återanvändbar rengöringslösning.
2. 2 minuters rengöring i ultraljudsbad i färsk rengöringslösning.
3. Spraya de utskrivna objekten med EtOH eller IPA.
4. Torka de rengjorda objekten försiktigt med tryckluft.
5. Ytor på de utskrivna objekten som fortfarande glänser tyder på kvarvarande restharts. Avlägsna denna genom att spraya de utskrivna objekten med EtOH eller IPA. Hartsrester kan även tas bort med en pensel som är indränkt i EtOH eller IPA.
6. Torka vid behov de rengjorda objekten med tryckluft en gång till.

Varning: Fyll aldrig på EtOH eller IPA direkt i ultraljudsbadet, utan alltid i den rekommenderade behållaren (REF 19621) i det med vatten fyllda ultraljudsbadet. Använd ett explosionsskyddat ultraljudsbad.

Observera: Den angivna totala tidsåtgången för rengöringen bör inte överskridas eftersom de utskrivna objekten då kan skadas.

Observera: Vid användning av EtOH eller IPA som rengöringslösning kan ett vitaktigt skikt bildas på de dentala objekternas ytor. Detta rör sig om avlagringar från VarseoSmile® TriniQ®:s keramiska fyllning. Avlagringarna är ofarliga och kan avlägsnas genom att polera de utskrivna objekten när de har efterhärdats.

13.6. Efterhärdning

Ta bort stödstrukturerna med en kapskiva eller avbitare inför efterhärdningen. Säkerställ att de utskrivna objekten inte deformeras.

Härda de utskrivna objekten:

Efterhärdningsanordning	Inställning efterhärdning	Efterhärdningsprocess
BEGO Otoflash	2 x 2 000 blixtar	Vänd på objektet mellan cyklerna

En översikt över ytterligare UV-polymeriseringsanordningar som är validerade och godkända för efterhärdning av dentala objekt från VarseoSmile® TriniQ® finns i avsnitt 13.1 eller på: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

Observera: Angiven tidsåtgång för efterhärdningen gäller endast för UV-polymeriseringsanordningar som har genomgått regelbundet underhåll.

Observera: Efter efterhärdningen kan en lätt gulaktig missfärgning uppstå på de utskrivna objekten. Denna missfärgning är normal och försvinner igen efter en kort stund.

Varning: Vid ett avbrott i efterhärdningen på grund av att UV-polymeriseringsanordningen inte fungerar korrekt, får det utskrivna objektet inte användas förrän det har härdats helt under en fullständig efterhärtningscykel.

13.7. Förädling och vidare bearbetning av utskrivna objekt

Efterhärdat objekt av VarseoSmile® TriniQ® kan poleras med pimpsten och polerpasta. Säkerställ vid en eventuell polering att de utskrivna objekten inte deformeras.

Efterhärdat objekt av VarseoSmile® TriniQ® kan märkas resp. efterbearbetas och kompletteras med kompositfärg samt direkta och indirekta kompositmaterial. Observera gällande bruksanvisning från tillverkaren av kompositfärgen resp. komposit-fasadmassan.

Fixering av broar, kronor, inlays, onlays och skalfasader

- Permanent fixering av objekt av VarseoSmile® TriniQ® på den naturliga tanden kan ske med full- eller självhäftande fästkompositmaterial.
- Temporär fixering av objekt av VarseoSmile® TriniQ® på den naturliga tanden kan ske med temporärt fästcement.
- Fixering av objekt från VarseoSmile® TriniQ® på metallstrukturer kan ske med fäst- eller fasadkompositmaterial.

Observera: Bruksanvisningen från respektive komposit- eller cementtillverkare ska alltid följas.

Observera: Glasjonocement lämpar sig inte för fixering av objekt av VarseoSmile® TriniQ®.

Fixering av proteständer

Proteständer av VarseoSmile® TriniQ® kan förbindas med kallpolymeriserade eller 3D-utskrivna protesbas-plaster. Observera därvid gällande anvisning från tillverkaren av det protesbasmaterial som ska användas för att förbinda proteständer med protesbasen. Om tillverkaren av protesbasen inte tillhandahåller några anvisningar för hur proteständerna ska förbindas med protesbasen, kan vid kallpolymeriserade protesbaser protesbasmaterial användas för att förbinda proteständerna med protesbasen. Vid 3D-utskrivna protesbaser kan den flytande VarseoSmile® TriniQ®-hartsen användas för att förbinda proteständerna med protesbasen.

Rengöring av efterhärdat objekt

Fullständigt efterhärdat objekt av VarseoSmile® TriniQ® kan rengöras genom ångrengöring eller i nedsänkingsbad med rengöringslösning.

14. Symboler på etiketten

Referensnummer och grafik	Titel	Beskrivning	Referens
	CE-överensstämmelse-märkning	Anger överensstämmelse med förordning (EU) 2017/745	Förordning (EU) 2017/745 bilaga V
5.1.1 	Tillverkare	Anger tillverkaren av den medicintekniska produkten	ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter • Symboler som används inom ramen för den information som ska tillhandahållas av tillverkaren
5.1.3 	Tillverkningsdatum	Anger det datum då den medicintekniska produkten tillverkades	ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter • Symboler som används inom ramen för den information som ska tillhandahållas av tillverkaren
5.1.4 	Används före	Anger efter vilket datum den medicintekniska produkten inte längre får användas	ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter • Symboler som används inom ramen för den information som ska tillhandahållas av tillverkaren
5.1.5 	Batchbeteckning	Anger tillverkarens batchbeteckning för att kunna identifiera batchen eller partiet	ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter • Symboler som används inom ramen för den information som ska tillhandahållas av tillverkaren
5.1.6 	Katalognummer	Anger tillverkarens katalognummer för att kunna identifiera den medicintekniska produkten	ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter • Symboler som används inom ramen för den information som ska tillhandahållas av tillverkaren
5.3.2 	Skyddas mot solljus	Anger en medicinteknisk produkt som måste skyddas mot ljuskällor	ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter • Symboler som används inom ramen för den information som ska tillhandahållas av tillverkaren
5.3.7 	Temperaturgränsvärden	Anger gränsvärden för den temperatur som den medicintekniska produkten kan utsättas för säkert	ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter • Symboler som används inom ramen för den information som ska tillhandahållas av tillverkaren
5.4.3 	Observera bruksanvisningen eller den elektroniska bruksanvisningen	Informerar användaren om att bruksanvisningen måste observeras	ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter • Symboler som används inom ramen för den information som ska tillhandahållas av tillverkaren
5.4.4 	Observera	Anger, i närheten av det ställe där symbolen är placerad, att försiktighet krävs vid hantering av anordningen eller styrenheten, eller att den aktuella situationen kräver att operatörspersonalen är uppmärksam eller måste ingripa i syfte att förhindra oönskade konsekvenser	ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter • Symboler som används inom ramen för den information som ska tillhandahållas av tillverkaren
5.7.7 	Medicinteknisk produkt	Anger att det aktuella objektet är en medicinteknisk produkt	ISO 15223-1:2021 Medicintekniska produkter • Symboler som används inom ramen för den information som ska tillhandahållas av tillverkaren

* Denna märkning är en företagsbeteckning/ett registrerat varumärke som tillhör ett företag som inte ingår i koncernen BEGO.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
E-Mail: info@bego.com · www.bego.com



Kullanma talimatı

VarseoSmile® TriniQ®

1. Ürün açıklaması

Tek diş restorasyonları (örn. kuronlar, inlayler, onlayler, veneerler), köprüler, metal iskeleler ve protez dişler üzerine kaplamalar şeklinde olan diş kusurlarının veya diş kayıplarının kesin veya geçici bakımı için dental objelerinin üretimi için akrilat bazlı seramik dolgu hibrit malzeme. Hibrit malzeme 3D baskı yöntemiyle (SLA, DLP, LCD) ilgili dental objeye göre şekillendirilir ve bir UV polimerizasyon cihazı ile sertleştirilir. 3D baskı ve ayrıca polimerizasyon 385 nm ila 405 nm ışık dalga boylarında gerçekleşir.

2. Kullanım amacı

Tek diş restorasyonları, köprüler ve yapay dişlerin 3D baskısı için reçine.

Kanada için bilgi: VarseoSmile® TriniQ®'in Kanada'da kullanımı için, tek diş restorasyonları ve köprüler için bu kullanım talimatlarındaki diğer bilgilerden bağımsız olarak, maksimum 30 günlük bir uygulama süresi geçerlidir.

3. Endikasyonlar ve klinik fayda

VarseoSmile® TriniQ® dental restorasyonların uygulanması, çiğneme yüzeyleyleri dahil ön ve yan diş alanında bulunan dişlerin çiğneme fonksiyonunun ve estetiğinin yeniden tesis edilmesi için endikedir.

- Travma, çürük, yıpranma, aşınma veya erozyon / biyokorozyon nedeniyle diş kusurları
- Diş yapısının zayıflaması ve/veya eksik takılması (genetik displazi)
- Isırma konumu değişiklikleri, şekil ve konum değişiklikleri
- Kısmi veya tamamen dişsizlik

4. Kullanıcılar ve hasta hedef grubu

VarseoSmile® TriniQ® diş hekimleri, dental uzman çalışanları ve diş teknisyenleri gibi uzman personel tarafından kullanıma yönelik öngörülen bir tıbbi üründür ve Bölüm 5 uyarınca herhangi bir kontrendikasyonu bulunmayan tüm hastaların tedavisi için kullanılabilir.

5. Kontrendikasyonlar

VarseoSmile® TriniQ® içerik maddelerinden birine veya birkaçına karşı bilinen bir alerji varsa kontrendikedir. Şüphe durumunda, bu ürün kullanılmadan önce uygun spesifik bir test yapılarak alerjinin olup olmadığı açıklığı kavuşturulmalı ve böyle bir durumun olmadığı kesinleştirilmelidir. Malzeme, üreticinin tanımladığı amaçlar dışında kullanılmamalıdır. Kullanım amacı, kullanma talimatı veya özel amaca yönelik konstrüksiyon gerekliliklerinden her türlü sapma, bu malzemeden üretilen nesnelerin kimyasal ve fiziksel kalitesi üzerinde olumsuz etkilere neden olabilir.

6. Malzeme özelliği ve teslim birimi

VarseoSmile® TriniQ® (meth)akrilatlar, seramik dolgu maddeleri, başlatıcılar, katkı maddeleri ve pigmentlerden yapılmış seramik dolgu hibrit malzemedir. VarseoSmile® TriniQ®, UV ışığı ile sertleşen ve bu amaçla foto polimerizasyon başlatıcılar içeren polimer bazlı bir malzemedir (ISO 4049:2019 uyarınca sınıf 2 malzemedir).

Fiziksel özellikler

Bükülme mukavemeti	120 MPa
Yüzey sertliği	>90 Shore D
Dalga boyu	385 – 405 nm

7. Uyarılar

VarseoSmile® TriniQ®'in sıvı halde işlenmesi sırasında aşağıdaki uyarılara dikkat edilmelidir:

- Kullanımdan önce güvenlik veri sayfasını okuyun.
- VarseoSmile® TriniQ® sadece bu kullanım talimatında açıklanan konstrüksiyon gerekliliklerine uygun kesin veya geçici köprülerin, kuronların, inlaylerin, onlaylerin, veneerlerin ve protez dişlerin üretimi için kullanılabilir.
- Kullanım talimatından her sapma, kimyasal veya fiziksel özelliklere ve nihai ürünün biyolojik uyumluluğuna olumsuz etki edebilir.
- Ürün, cilt tahrişlerine veya alerjik cilt reaksiyonlarına neden olabilecek maddeler içermektedir.
- Solumaktan ve yutmaktan kaçının. Solunum yollarının tahrişine neden olabilir.
- Doğurganlığa veya doğmamış çocuğa zarar verebilir.
- Reçine ile cilt teması halinde bol su ile yıkayın.
- Gözle temasında birkaç dakika boyunca dikkatlice suyla yıkayın. Eğer mevcutsa ve çıkarılması kolayca lensleri çıkartın. Yıkamaya devam edin.
- Yutulması veya yutulma şüphesinde bir hekime danışın ve kendinizi iyi hissetmiyorsanız bir zehir kontrol merkezini/doktoru arayın.

8. Güvenlik tedbirleri

VarseoSmile® TriniQ®'i işlerken koruyucu kıyafet ve ayrıca koruyucu gözlük ve nitril eldiven kullanın. Ürünün kullanımına ilişkin daha fazla bilgiye www.bego.com adresindeki güvenlik bilgi formundan ulaşabilirsiniz. Nadir durumlarda bireysel reaksiyonların (örn. intolerans veya alerjik reaksiyonlar) meydana gelebileceği göz ardı edilemez. Kullanıcı bu durumda artık VarseoSmile® TriniQ® kullanılmamalıdır.

İyi havalandırılmış bir odada saklayın. Kabı sızdırmaz bir şekilde kapalı tutun. Kapalı bir şekilde saklayın. Saklama ve taşıma koşulları dikkate alınmalıdır. Son kullanma tarihi geçen reçineyi artık kullanmayın.

Bu kullanım talimatını veya burada yer alan ilgili bilgileri ürünlerin diğer kullanıcılarına iletin, çünkü bunlara uyulmaması durumunda kullanıcının güvenliğini tehlikeye atabilecek güvenilir olmayan ve/veya kullanılamaz ürünlerin ortaya çıkma riski yüksektir.

9. MR güvenliği

VarseoSmile® TriniQ®, elektrik olarak iletken olmayan, metalik olmayan ve manyetik olmayan malzemelerden oluşmaktadır.

10. İstenmeyen yan etkiler

Bu kullanım talimatında belirtilmemiş olanlar dahil istenmeyen yan etkiler, tepkiler veya benzer olaylar derhal üreticiye veya yerel distribütöre bildirilmelidir.

11. Taşım ve depolama

VarseoSmile® TriniQ® reçine, spontane polimerizasyonu önlemek için ışığa karşı korunmalıdır. Depolama ve taşıma orijinal şişesinde 4 °C ile 35 °C sıcaklık aralığında gerçekleşmelidir. 3D yazıcının reçine kütetindeki reçine kalıntılarının saklanması, yazıcının UV ışık koruma kapağı veya reçine tepsinin ışık geçirmez kapağı kapalıyken mümkündür. Her orijinal şişenin etiketinde reçinenin son kullanma tarihi mevcuttur.

Not: Malzemenin son kullanma tarihinden sonra işlenmesi kullanılamaz sonuçlara yol açabilir.

Tamamen polimerize olmuş baskı objeleri oda sıcaklığında ışıktan uzakta saklanabilir.

12. Bertaraf

Tamamen polimerize olmuş malzeme kalıntıları (taban plakası, destek yapısı) ev çöpüne atılabilir. Kullanılmamış reçine veya reçine kalıntılarına sahip temizleme çözümleri yerel ve ulusal yönetmeliklere göre bertaraf edilmelidir.

13. İşleme talimatı

VarseoSmile® TriniQ®, 3D baskı süreci yardımıyla dental objeler üretmek için geliştirilmiştir. Güvenli ve işlevsel sonuçlar elde etmek için aşağıdaki bilgiler dikkate alınmalıdır.

13.1. Gerekli donanım

Uyarı: Sadece VarseoSmile® TriniQ® için belirtilen işleme parametreleri ile VarseoSmile® TriniQ®'in işlenmesi için doğrulanmış ve onaylanmış 3D yazıcıların, temizlik maddelerinin ve UV polimerizasyon cihazlarının kullanılması durumunda, VarseoSmile® TriniQ®'in amacını güvenli bir şekilde yerine getiren sonuçlar elde edebilir.

Onaylanmış 3D yazıcılar	<ul style="list-style-type: none"> • Accuretta SOL • Asiga Max UV / Max 405 • BEGO Varseo XS • Formlabs Form 4B • Rapid Shape D20+ / D30+ / D50+ • Shining 3D L4D 	<p>Alpha AI sürümü 5.0.7 ya da daha yüksek</p> <p>Composer sürümü 1.3.3 ya da daha yüksek</p> <p>CAM Creator Print sürümü 1.32 ya da daha yüksek</p> <p>Güncel Preform sürümü https://formlabs.com/software/preform/ adresindedir</p> <p>Netfabb Build 2117</p> <p>Release 2022.0 Engine sür. 2021.0.2054.786 ya da daha yüksek</p> <p>Accuware sürümü 3.2.0.48 ya da daha yüksek</p>
Onaylanmış temizlik yöntemleri	<ul style="list-style-type: none"> • Temizlik çözümlü ultrasonik banyo • Accuretta Cleani • Formlabs Form Wash • Rapid Shape RS Wash 	<p>13.5 no.lu bölme bakım</p> <p>3 dk + 3 dk (IPA)</p> <p>3 dk (IPA) + püskürtme (IPA)</p> <p>4 dk rezervuar 1 (IPA) + 3 dk rezervuar 2 (IPA) + 3 dk kurutma + püskürtme (IPA)</p>
Onaylanmış post kılma cihazları	<ul style="list-style-type: none"> • Accuretta Curie / Varseo Cure • Accuretta Curie Plus • Formlabs Fast Cure • Formlabs Form Cure • NK Optik Otofash / BEGO Otofash • Rapid Shape RS Cure • Shining 3D FabCure 2 	<p>P13 D8 T2.30 BOn'da 2x 2:30 dk</p> <p>P9 D80 T2.00 BOn'da 2x 2 dk</p> <p>2x 2 dk Dzy 1</p> <p>2x 20 dk @60 °C</p> <p>2x 2000 flaş</p> <p>15 dk, iki mil uzunluğu, %100 güç</p> <p>2x 5 dk @20 °C</p>
Ayrıca gerekli aksesuar	<ul style="list-style-type: none"> • Etanol %96 (EtOH), izopropanol %99 (IPA) veya InovaPrint Wash (REF 41167) • Paslanmaz çelik spatula • EtOH veya IPA içeren sprey şişesi • Kesme diski veya yan kesici • Gerekirse püskürtme cihazı 1,5 bar • Gerekirse püskürtme maddesi 50 µm • Koruyucu donanım 	

VarseoSmile® TriniQ® ile kullanım için doğrulanmış ve onaylanmış tüm 3D yazıcılar, temizleme yöntemleri ve UV ışığı kılma cihazlarına genel bir bakış, 3D baskı sistemi bileşenlerinin uyumluluğuna genel bakışta bulunabilir: <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

13.2. Konstrüksiyon gereklilikleri

VarseoSmile® TriniQ®'den yapılmış dental nesnelerin dijital konstrüksiyonunda aşağıdaki talimatlar dikkate alınmalıdır:

Endikasyon	Tasarım	Resim**	Kalıcı (12 ay veya daha uzun)	Geçici (12 aya kadar)	Tasarım talebi
Tek diş restorasyonları	Ön diş alanında tamamen anatomik tekli kron		✓	✓	• Yan dişlerin ve ön dişlerin minimum duvar kalınlığı 0,7 mm
	Yan diş alanında tamamen anatomik tekli kyon		✓	✓	• Veneer's'te minimum duvar kalınlığı 0,5 mm
	Veneer		✓	✓	
	Inlay, Onlay		✓	✓	
Köprü konstrüksiyonu	Ön ve/veya yan diş alanı için pontiksiz 7 parçaya kadar tam anatomik monolitik köprü konstrüksiyonları		✓	✓	• İki abutment kuron arasında maksimum bir pontik
	Ön ve/veya yan diş alanı için maks. bir köprü ara parçası ile 3 parçaya kadar tam anatomik monolitik köprü konstrüksiyonları		✓	✓	• Ön diş bölgesindeki köprüler: • Oklüzal ve çevresel olarak maksimum duvar kalınlığı 1,0 mm
	Ön ve/veya yan diş alanı için maks. 3 komşu olmayan ara parçalar ile tam anatomik monolitik köprü konstrüksiyonları (7 parçalı köprü konstrüksiyonuna kadar)		X	✓	• Minimum bağlayıcı kesiti 14 mm²
	Ön ve/veya yan diş alanı için maks. 3 komşu olmayan ara parçalar ile tam anatomik monolitik köprü konstrüksiyonları (7 parçalı köprü konstrüksiyonuna kadar)		X	✓	• Yan diş alanındaki köprüler: • Oklüzal ve çevresel olarak minimum duvar kalınlığı 1,0 mm
Protez dişler	Bir protez kaidesi ile bağlantı için protez dişler		✓	✓	• Minimum duvar kalınlığı 1,0 mm

** örnek olarak

13.3. Nesting

VarseoSmile® TriniQ®'in işlenmesi için gerekli baskı parametreleri, 3D yazıcınıza özel malzeme dosyasında belirtilmiştir. Doğru malzeme dosyasını seçmek için, uygun Nesting yazılımında 3D yazıcı modelinizi ve VarseoSmile® TriniQ®i seçin. İsteddiğiniz STL dosyasını Nesting yazılımınıza yükleyin.

Diğer baskı parametreleri:

- Katman kalınlığı: 50 µm (önceden ayarlanmış/varsayılan)
- Diş nesnelerinin yatay olarak hizalanması, yapı platformuna oklüzal düzlem; köprüleri için istisna: Köprüleri yapı platformuna 45° açı ile hizalayın
- Destek yapılarının otomatik olarak oluşturulması önerilir

13.4. 3D baskı

VarseoSmile® TriniQ®'in ideal işleme sıcaklığı 18 °C ile 35 °C arasındır. Reçineyi homojenize etmek için şişeyi ilk kullanımdan önce yakl. 2 dakika boyunca çalkalayın. Doğrulanmış 3D yazıcının reçine kuvetine dolum sırasında reçinenin gün ışığına olabildiğince kısa süreli olarak maruz kalmasına dikkat edilmelidir. Yüzeyde şeffaf bir tabaka görüldüğünde reçineyi reçine kuvetinde karıştırın.

3D baskı işini 3D yazıcı üreticisinin kullanım talimatına göre başlatın. Yazdırılan nesneleri 3D yazıcı üreticisinin kullanım talimatı göre yapı platformundan çıkarın. Gerekirse bunun için paslanmaz çelik bir spatula kullanın.

Not: Yazdırılan nesnelerin 3D yazıcıdan alınmasından ve yapı platformundan çıkarılmasından sonra, istenmeyen malzeme değişikliklerinden kaçınmak için artık reçinenin çıkarılması ve post kürlenme adımları uzun süreli kesinti ve yazdırılan nesnelerin depolanması olmadan gerçekleştirilmelidir.

13.5. Artık reçinenin temizlenmesi

Artık reçinenin temizlenmesi, yazdırılan nesnelerin bir ultrasonik banyoda temizlenmesiyle gerçekleşir. Temizleme çözeltisi olarak EtOH, IPA ya da InovaPrint Wash® (REF 41167) kullanılabilir:

1. Tekrar kullanılabilir temizleme çözeltisi içerisinde ultrasonik banyoda 3 dakika temizlik
2. Yeni temizleme çözeltisi içerisinde ultrasonik banyoda 2 dakika temizlik
3. Basılı nesnelere EtOH veya IPA püskürtülmesi.
4. Temizlenen nesneleri dikkatli bir şekilde basınçlı hava ile kurutun.
5. Basılı nesneler üzerinde kalan parlak noktalar, kalan artık reçineye işaret etmektedir. Bunu, nesnelere EtOH ya da IPA püskürtürerek çıkarın. Reçine kalıntıları EtOH ya da IPA ile ıslatılmış bir fırça ile de çıkarılabilir.
6. Temizlenen nesneleri gerekirse tekrar basınçlı hava ile kurutun.

Uyarı: EtOH ya da IPA'yı asla doğrudan ultrasonik banyoya doldurmayın, daima önerilen kabin (REF 19621) içinde suyla dolu ultrasonik banyoya yerleştirin. Patlamaya karşı korumalı bir ultrasonik banyo kullanılmalıdır.

Not: Temizliğin belirlenen süresi aşılmamalıdır, aksi takdirde basılı nesne hasar görebilir.

Not: Temizleme çözeltisi olarak EtOH ya da IPA kullanıldığında, dental objelerin yüzeyinde beyazımsı bir tabaka oluşabilir. Bu, VarseoSmile® TriniQ®'in seramik dolgusunun bir tortusudur. Bu tortu zararsızdır ve basılı nesnelerin kürlenmesinden sonra cıalanarak giderilebilir.

13.6. Post kürlenme

Post kürlenmeden önce destek yapılarını bir ayırma diski veya yan kesici ile çıkarın. Basılı nesneleri deforme etmemeye dikkat edin.

Basılı nesneleri sertleştirin:

Post kürlenme cihazı	Post kürlenme ayarı	Post kürlenme prosesi
BEGO Otoflash	2x 2000 flaş	Nesneyi döngüler arasında çevirin

VarseoSmile® TriniQ® dental objelerin post kürlenmesi için onaylanmış ve doğrulanmış diğer UV polimerizasyon cihazlarına genel bir bakış 13.1 bölümünde ya da şu adreste mevcuttur:

<https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

Not: Post kürlenmenin belirtilmiş olan süresi sadece düzenli olarak bakımı yapılmış UV polimerizasyon cihazları için geçerlidir.

Not: Post kürlenme sonrasında basılı obje üzerinde hafif sarımsı bir renk değişikliği görülebilir. Bu renk değişikliği normaldir ve kısa bir süre sonra kaybolacaktır.

Uyarı: UV polimerizasyon cihazındaki bir hata nedeniyle post kürlenmede bir kesinti olursa, basılı nesne tam bir post kürlenme döngüsü altında polimerize olana kadar kullanılmamalıdır.

13.7. Basılı nesnelerin sonlandırılması ve daha fazla işlenmesi

VarseoSmile® TriniQ® ile post kürlenmesi yapılmış nesneler ponza taşı ve parlatma pastası ile parlatılabilir. Gerekirse, parlatma sırasında basılı nesnelerin deforme olmamasına dikkat edin.

VarseoSmile® TriniQ® ile yapılmış post kürlenmeli nesneler kompozit boyalar ve doğrudan ve dolaylı kompozitler ile karakterize edilebilir veya yeniden işlenebilir ile tamamlanabilir. Kompozit boyaların veya kompozit kaplama kütesinin üreticisinin geçerli kullanım talimatlarına uyulmalıdır.

Köprülerin, kuronların, inlaylerin, onlaylerin ve veneerlerin sabitlenmesi

- Doğal dişler üzerine VarseoSmile® TriniQ® ile yapılan objelerin kalıcı olarak sabitlenmesi tam veya kendinden adeziv sabitleme kompozitler ile gerçekleştirilebilir.
- Doğal dişler üzerinde VarseoSmile® TriniQ® ile yapılan objelerin geçici olarak sabitlenmesi geçici sabitleme çimentosu ile gerçekleştirilebilir.
- Metal yapılar üzerinde VarseoSmile® TriniQ® ile yapılan objelerin sabitlenmesi sabitleme veya kaplama kompozitleri ile gerçekleştirilebilir.

Not: Her durumda ilgili kompozit veya çimento üreticisinin kullanma talimatı dikkate alınmalıdır.

Not: Cam iyonomer çimentolar VarseoSmile® TriniQ®'den yapılmış objelerin sabitlenmesi için uygun değildir.

Protez dişlerin sabitlenmesi

VarseoSmile® TriniQ®'den yapılmış protez dişler soğuk polimerize edilmiş veya 3D baskılı protez kaide plastikleri ile bağlanabilir. Bunu yapmak için, protez kaide malzemesi üreticisinin protez dişlerini protez kaidesine bağlamak için geçerli talimatlarını izleyin. Eğer protez kaidesi üreticisi protez dişlerinin protez kaidesine bağlanması için talimat vermiyorsa, protez kaidesi malzemesi soğuk polimerize protez kaideleri için protez dişlerini protez kaidesine bağlamak için kullanılabilir ve sıvı VarseoSmile® TriniQ® reçinesi 3D baskılı protez kaideleri için protez dişlerini protez kaidesine bağlamak için kullanılabilir.

Post kürlenme yapılmış nesnelerin temizliği

VarseoSmile® TriniQ®'den tamamen post kürlenme yapılmış nesneler buharlaştırma yoluyla veya temizleme çözeltisi bir daldırma banyosu ile temizlenebilir.

14. Etiket sembolleri

Referans numarası ve grafik	Başlık	Açıklama	Referans
CE	CE uygunluk işareti	2017/745 (AB) sayılı yönetmeliğe olan uygunluğu göstermektedir	2017/745 (AB) yönetmelik ek V
5.1.1	Üretici	Tıbbi ürünün üreticisinin göstermektedir	ISO 15223-1:2021 Tıbbi cihaz • Üretici tarafından sağlanması gereken bilgiler kapsamında kullanılacak semboller
5.1.3	Üretim tarihi	Tıbbi ürünün ürettiği tarihi göstermektedir	ISO 15223-1:2021 Tıbbi cihaz • Üretici tarafından sağlanması gereken bilgiler kapsamında kullanılacak semboller
5.1.4	Son kullanma tarihi	Tıbbi ürünün artık kullanılmayacağı tarihi göstermektedir	ISO 15223-1:2021 Tıbbi cihaz • Üretici tarafından sağlanması gereken bilgiler kapsamında kullanılacak semboller
5.1.5	Parti kodu/ Lot numarası	Parti veya lotun tanımlanabilmesi için üreticinin parti adını göstermektedir	ISO 15223-1:2021 Tıbbi cihaz • Üretici tarafından sağlanması gereken bilgiler kapsamında kullanılacak semboller
5.1.6	Katalog numarası	Tıbbi ürünün tanımlanabilmesi için üreticinin katalog numarasını göstermektedir	ISO 15223-1:2021 Tıbbi cihaz • Üretici tarafından sağlanması gereken bilgiler kapsamında kullanılacak semboller
5.3.2	Güneş ışığından uzak tutun	Işık kaynaklarından korunması gereken korunması gereken tıbbi ürünleri göstermektedir	ISO 15223-1:2021 Tıbbi cihaz • Üretici tarafından sağlanması gereken bilgiler kapsamında kullanılacak semboller
5.3.7	Sıcaklık sınırı	Tıbbi ürünlerin güvenli bir şekilde maruz bırakılabileceği sıcaklık sınır değerlerini göstermektedir	ISO 15223-1:2021 Tıbbi cihaz • Üretici tarafından sağlanması gereken bilgiler kapsamında kullanılacak semboller
5.4.3	Kullanma talimatına başvurun veya elektronik kullanma talimatına başvurun	Kullanıcıya, kullanma talimatını dikkate alması gerektiğini göstermektedir	ISO 15223-1:2021 Tıbbi cihaz • Üretici tarafından sağlanması gereken bilgiler kapsamında kullanılacak semboller
5.4.4	Dikkat	Sembolün yerleştirildiği yerin yakınında cihaz veya kumanda kullanılırken dikkatli olunması gerektiğini veya istenmeyen sonuçlardan kaçınmak için mevcut durumun operatörün dikkatini veya müdahalesini gerektirdiğini belirtir.	ISO 15223-1:2021 Tıbbi cihaz • Üretici tarafından sağlanması gereken bilgiler kapsamında kullanılacak semboller
5.7.7	Tıbbi cihaz	İlgili nesnenin tıbbi bir ürün olduğunu belirtir	ISO 15223-1:2021 Tıbbi cihaz • Üretici tarafından sağlanması gereken bilgiler kapsamında kullanılacak semboller

* Bu işaret, BEGO şirketler grubuna ait olmayan bir şirketin ticari adı/tescilli ticari markasıdır.



BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
 Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
 Tel. +49 421 20 28-0 · Fax +49 421 20 28-100
 E-Mail: info@bego.com · www.bego.com

