

Notice d'utilisation

VarseoSmile Temp

Résine pour l'impression 3D de couronnes et bridges provisoires, inlays, onlays et facettes prothétiques.

1. Emploi prévu / Indication pour les clients européens et reste du monde

VarseoSmile Temp est une résine fluide photopolymérisable à base d'esters d'acides méthacryliques destinée à la fabrication de couronnes et bridges provisoires, d'inlays, onlays et facettes prothétiques pendant moins de 30 jours. Le dispositif médical est répertorié dans la classe II au Canada, ce qui limite l'utilisation à 30 jours.

Emploi prévu / Indication pour les clients canadiens

VarseoSmile Temp est une résine fluide photopolymérisable à base d'esters d'acides méthacryliques destinée à la fabrication de couronnes et bridges provisoires, d'inlays, onlays et facettes prothétiques à utiliser pendant moins de 30 jours. Le dispositif médical est répertorié dans la classe II au Canada, ce qui limite l'utilisation à 30 jours.

2. Contre-indications

Allergie connue à l'un ou plusieurs des composants. En cas de doute, il est conseillé de réaliser un test spécifique avant application du produit afin d'exclure toute allergie.

VarseoSmile Temp ne doit pas être utilisé à d'autres fins que la confection de couronnes et bridges provisoires. Tout usage autre que celui décrit dans les présentes instructions d'utilisation peut avoir des répercussions négatives sur les propriétés chimiques et physiques des composants fabriqués avec VarseoSmile Temp.

3. Consignes de sécurité

Ce dispositif est fabriqué et contrôlé conformément à des standards de qualité des plus stricts. Emploi réservé à un personnel qualifié uniquement. Prière de lire attentivement les informations fournies dans la présente notice d'utilisation pour garantir une mise en œuvre ultérieure optimale.

Se conformer aux consignes de sécurité et aux mesures de précaution stipulées dans la notice d'utilisation et dans la fiche de données de sécurité du dispositif pour la manipulation de la résine liquide et des objets imprimés pas encore post-polymérisés (à « l'état brut »).

CE 0197

4. Effets secondaires et précautions

Prévention / Protection

Le port de vêtements de protection est obligatoire pour travailler avec ce dispositif. Porter des lunettes de protection et des gants en nitrile. On trouvera de plus amples informations sur la manipulation du dispositif dans la fiche de données de sécurité correspondante et dans le centre de téléchargement du site BEGO à l'adresse www.bego.com. Il est impossible d'exclure l'apparition dans de rares cas de réactions individuelles aux différents composants (par ex. intolérances ou réactions allergiques). L'utilisateur concerné ne devrait alors pas continuer d'utiliser ce dispositif.



Mentions de danger de la fiche de données de sécurité (FDS)

- Provoque une irritation cutanée.
- Peut provoquer une allergie cutanée.
- Provoque une sévère irritation des yeux.
- Peut irriter les voies respiratoires.
- Peut être nocif à long terme pour les organismes aquatiques.

Contient :

Produits de l'estérification de 4,4'-isopropylidène-diphénol, éthoxylé et acide 2-méthyl-2-propénoïque, verre dentaire silanisé, formiate de méthylbenzoyl, oxyde de diphenyl(2,4,6-triméthylbenzoyl)phosphine. La teneur totale en charges inorganiques (particules de 0,7 µm) est comprise entre 30 et 50 % en masse.

Conseils de prudence de la fiche de données de sécurité (FDS)

- Éviter de respirer les brouillards / vapeurs / aérosols.
- Éviter le rejet dans l'environnement
- Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.
- Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
- En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
- Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
- Éliminer le contenu / récipient conformément à la réglementation locale et nationale.

Remarque : Tous les incidents graves liés au dispositif et survenus suite à un dysfonctionnement doivent être notifiés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et / ou le patient sont établis.

5. Consignes générales pour la manipulation

Livraison

VarseoSmile Temp existe dans les teintes A2 Dentin, A3 Dentin, C2 Dentin, selon le système chromatique VITA® classical, ainsi qu'en BEGO Bleach, et est livrée en flacons opaques fermés.

Contenu :

- REF 41022 = 500 g, A2 Dentin • REF 41024 = 500 g, C2 Dentin
- REF 41102 = 250 g, A2 Dentin • REF 41104 = 250 g, C2 Dentin
- REF 41023 = 500 g, A3 Dentin • REF 41026 = 500 g, BL Dentin
- REF 41103 = 250 g, A3 Dentin • REF 41106 = 250 g, BL Dentin

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

Stockage

Stocker ce dispositif dans son flacon d'origine fermé, ou dans sa cartouche, à température ambiante (env. 22 °C), à l'abri de la lumière et de l'humidité. Veiller à ce que la température ne descende pas en dessous de +4 °C et ne dépasse pas +28 °C. Respecter la date limite d'utilisation imprimée.

Remarque : Les résultats escomptés ne peuvent être garantis si la date limite d'utilisation des matériaux utilisés est dépassée ou si les conditions de stockage n'ont pas été respectées.

Les objets imprimés entièrement durcis doivent impérativement être stockés à température ambiante et à l'abri de sources de lumière.

6. Critères de mise en œuvre

6.1. Modélisation

Fichier numérique de restauration par couronne, inlay, onlay, facette prothétique ou bridge : format STL

Remarque :

- La durée de séjour en bouche des restaurations imprimées est limitée à 12 mois.
- Longueur de construction jusqu'à 7 éléments maxi.
- Un élément de bridge d'une largeur de molaire au maximum !
- Respecter pour la modélisation les critères exigés relatifs aux épaisseurs minimales des parois et aux sections transversales des connecteurs pour les restaurations terminées :

Couronnes, inlays, onlays et facettes prothétiques

Épaisseur minimale de paroi dans la zone antérieure	1.0 mm
Épaisseur minimale de paroi dans la zone postérieure	1.0 mm

Bridges

Zone antérieure	Épaisseur minimale de paroi pour couronnes	1.0 mm
	Section transversale minimale du connecteur	12 mm ²
Zone postérieure	Épaisseur minimale de paroi pour couronnes	1.5 mm
	Section transversale minimale du connecteur	16 mm ²

6.2. Imbrication et préparation pour l'impression

- Importation du fichier STL
- Rotation et mise en place manuelles / automatiques
- Orientation optimale : orientation horizontale, plan d'occlusion vers la plateforme de fabrication
- Création manuelle / automatique des structures de support

6.3. Impression

VarseoSmile Temp VarseoSmile Temp a été testé et validé en association avec différents composants de systèmes (imprimantes 3D, équipements de nettoyage et post-polymérisateurs). Nous nous attachons sans cesse à obtenir de nouvelles qualifications. Vous trouverez ces composants de systèmes compatibles sur notre site Internet <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/> Se conformer ici également aux indications fournies sur la plateforme de fabrication et sur le bac à résine.

Liste à titre d'exemples d'imprimantes 3D compatibles et de leur logiciel d'exploitation pour la fabrication additive :

Imprimantes 3D compatibles

Modèle d'imprimante 3D	Micrologiciel de l'imprimante	Logiciel d'imbrication	Fournisseur
Varseo	1.14 ou supérieur	BEGO	
Varseo L	1.02 ou supérieur	CAMCreator Print	
Varseo S	1.14 ou supérieur	Version 1.14	BEGO
Varseo XS	2.6.8.24 ou supérieur	ou supérieur	
ASIGA MAX UV	2018-09-03	ASIGA Composer	ASIGA



AVERTISSEMENT : Utiliser impérativement des systèmes compatibles autorisés par BEGO en respectant les paramètres liés aux matériaux. Dans le cas contraire, il existe un risque important de fabriquer des dispositifs non fiables et / ou inutilisables, susceptibles de mettre en danger la sécurité de l'utilisateur.

Remarque : Se conformer aux notices d'utilisation et aux instructions de maintenance fournies par le fabricant des composants des systèmes.

6.4. Outils, équipements et matériaux requis pour le surfaçage

- Spatule en inox
- Bain à ultrasons non chauffé
- Solution d'éthanol à 96 %
- Flacon pulvérisateur avec solution d'éthanol
- Disque à tronçonner ou pince coupante diagonale (pour éliminer la structure de support)
- Sableuse, 1,5 bar
- Matériau de polissage de 50 µm (par ex. Perlablast® micro, BEGO, REF. 46092 / 54302)

7. Mise en œuvre

Les instructions suivantes comportent des détails sur un déroulement validé des opérations pour le processus d'impression 3D avec une imprimante 3D compatible.

La température idéale de mise en œuvre de VarseoSmile Temp se situe entre 18 °C et 28 °C. La résine doit être homogène avant emploi. Bien secouer le flacon pendant environ deux minutes avant le premier emploi. Veiller, lors de cette opération, à exposer la résine pour imprimer le moins possible à la lumière du jour. Mélanger la résine dans la cartouche / le bac à résine si la surface présente une couche transparente visible.

Se conformer aux instructions d'emploi de l'imprimante utilisée pour la suite de l'emploi de la résine dans le cadre du processus d'impression (choix de la résine, paramètres liés aux matériaux configuration de l'ordre d'impression).

Nettoyage et préparation pour le post-durcissement

Une fois l'impression terminée, détacher les objets imprimés de la plateforme de fabrication en s'aidant d'une spatule. Il est conseillé de nettoyer l'objet imprimé en deux temps en bain à ultrasons avec de l'éthanol (à 96 %).



Précautions : Ne jamais remplir l'éthanol 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.

1. Nettoyer l'objet imprimé pendant **3 min** dans un bain à ultrasons **non chauffé** avec une solution réutilisable d'éthanol (à 96 %).
2. Nettoyer entièrement l'objet pré nettoyé pendant **2 min** dans un bain à ultrasons **non chauffé** avec une solution fraîche d'éthanol (à 96 %). Retirer ensuite l'objet imprimé du bain d'éthanol et le vaporiser en outre avec de l'éthanol (à 96 %) pour rincer intégralement les derniers restes de résine.

Conseil : Il est également possible d'éliminer les restes de résine simplement avec un pinceau trempé dans l'éthanol (à 96 %).



Précautions : La durée de nettoyage totale ne doit pas dépasser 5 minutes. Dans le cas contraire, les objets imprimés risquent d'en souffrir (gonflement de l'objet sous l'effet de l'éthanol).

Après le nettoyage, sécher l'objet imprimé à l'air comprimé sous un dispositif d'aspiration. Si la surface de l'objet présente encore de la résine liquide, vaporiser une nouvelle fois à l'éthanol (à 96 %) et éliminer à nouveau entièrement les restes à l'air comprimé.

Préparation pour le post-durcissement

- Sectionner les structures de support. S'aider pour cela soit d'un disque à tronçonner soit d'une pince coupante diagonale.
- Éliminer avec précaution la couche blanche de la surface des objets avec un matériau de polissage (par ex. Perlablast® micro, BEGO, REF. 46092 / 54302) et une pression de sablage maximale de 1,5 bar.
- Contrôler l'adaptation des objets et les dégrossir entièrement : il est possible d'utiliser des fraises en carbure de tungstène ou des meulettes diamantées pour le dégrossissage et la réalisation des contours.

Post-durcissement

Les propriétés définitives des objets imprimés dépendent du processus de post-durcissement. Tenir compte de l'affectation du photopolymérisateur à l'imprimante 3D des composants validés du système.

L'objet doit être post-polymérisé sans modèle, puis le laisser refroidir jusqu'à ce qu'il soit frais au toucher (3 à 5 minutes).

VarseoSmile Temp a été testé et validé en association avec différents composants de systèmes (imprimantes 3D, équipements de nettoyage et post-polymérisateurs). Vous trouverez les composants de systèmes compatibles sur notre site Internet <https://www.bego.com/3d-printing/compatibility-overview/>

Liste à titre d'exemples d'équipements de post-durcissement compatibles :

Post-polymérisation

Imprimante 3D	Photopolymérisateur	Cycles de photopolymérisation	Informations complémentaires
BEGO Varseo	BEGO-Otoflash	2 x 1,500 flashes	Tourner l'objet entre les cycles de photopolymérisation
BEGO Varseo L			
BEGO Varseo S			
BEGO Varseo XS	HILite-Power*	2 x 90 secondes	
ASIGA MAX UV			



AVERTISSEMENT: Utiliser impérativement des systèmes compatibles autorisés par BEGO en respectant les paramètres liés aux matériaux. Dans le cas contraire, il existe un risque important de fabriquer des dispositifs non fiables et / ou inutilisables, susceptibles de mettre en danger la sécurité de l'utilisateur.

Remarque : Les durées indiquées s'appliquent uniquement à des équipements régulièrement entretenus et fournissant une intensité lumineuse correspondante.



Précautions : Il est préférable de ne pas utiliser l'objet imprimé en cas d'interruption du processus de post-durcissement due à un dysfonctionnement et d'attendre qu'il ait subi un cycle complet de durcissement. Consulter les instructions d'emploi du photopolymérisateur pour remédier au dérangement, puis renouveler le processus de post-durcissement avec les objets imprimés.

Addition de matériau sur des objets imprimés / réparation d'objets imprimés

Des défauts (par ex. points de contact manquants, ruptures, etc.) peuvent être corrigés avec de la résine.

- Sabler les zones à compléter avec de l'oxyde d'aluminium de 110 µm (par ex. Korox® 110, BEGO) avec une pression de 1,5 bar.
- Appliquer un peu de VarseoSmile Temp sur l'objet.
- Photopolymériser l'objet brièvement, par ex. avec cinq flashes dans l'Otoflash de BEGO.
- S'il faut encore ajouter du matériau, appliquer à nouveau de la résine VarseoSmile Temp sur la dernière couche et photopolymériser une nouvelle fois, par ex. avec cinq flashes dans l'Otoflash de BEGO.
- La polymérisation finale des objets est décrite dans le paragraphe « Post-durcissement » (voir Tableau).



Précautions : L'objet ne doit être complété / réparé qu'en dehors de la bouche du patient et uniquement par un personnel qualifié.

Polissage

Polir la surface des objets avec de la pierre ponce et de la pâte à polir. Lors du polissage, éviter toute surchauffe de l'objet. Un polissage effectué après la post-polymérisation permet d'obtenir la meilleure qualité de surface possible.

Conseil : La surface des objets peut, en option, être traitée avec des masses de glaçure photopolymérisables (par ex. Vita ENAMIC GLAZE*, Vita Zahnfabrik ou GC OPTIGLAZE*, GC). Respecter la notice d'utilisation du fabricant de masses de glaçure.

8. Nettoyage en laboratoire dentaire ou en cabinet dentaire

Des couronnes et bridges en VarseoSmile Temp entièrement durcis peuvent aisément être nettoyés et désinfectés. Il est possible de procéder à un nettoyage à la vapeur (par ex. avec Triton SLA). Une désinfection en immersion (par ex. avec de l'éthanol à 96 % ou le désinfectant pour empreintes MD 520* de la société Dürr Dental) est également possible. Respecter les indications fournies par le fabricant.

9. Instructions d'emploi pour la fixation

- Il est possible de polir la restauration provisoire pour lui donner un poli spéculaire à l'aide des polissoirs pour composite utilisés couramment dans les cabinets dentaires.
- La restauration provisoire achevée peut être fixée avec des ciments provisoires courants (par ex. Temp Bond NE* de la société Kerr).
- La photopolymérisation de la restauration temporaire cimentée n'a aucun impact sur les propriétés de la couronne préalablement fabriquée.
- Respecter la notice d'utilisation du matériau de fixation. Il n'est pas nécessaire de mordancer la restauration.
- La photopolymérisation de la restauration temporaire cimentée n'a aucun impact sur les propriétés de la couronne préalablement fabriquée.

10. Élimination

Le matériau durci et récupéré (plaque de base, structure de support) n'est pas réutilisable. Il peut être éliminé avec les déchets ménagers. Déposer la résine inutilisée et l'éthanol ayant servi au nettoyage et contenant des résidus de résine à la déchetterie locale ou auprès d'un point de collecte pour contaminants en indiquant les mentions de la fiche de données de sécurité.

11. Symboles sur l'étiquette



Fabricant



Marquage CE



Date de fabrication



Consultez les instructions d'utilisation



Dispositif médical



Date limite d'utilisation



Code de lot



Attention



Référence catalogue



Limite de température



Conservation à l'abri de la lumière du soleil



Pour un personnel qualifié uniquement

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