



Studi scientifici relativi a
VarseoSmile Crown^{plus}

Valido a partire da
Dicembre 2020

Insieme per il successo



Studi scientifici relativi a VarseoSmile Crown^{plus}

VarseoSmile Crown^{plus} è il primo materiale ibrido al mondo per la stampa 3D di corone singole, inlay, onlay e faccette permanenti.

Studi scientifici condotti da rinomate università e istituti dimostrano le eccellenti proprietà di questo materiale.

La sintesi dei risultati emersi dagli studi comprende i seguenti aspetti:

- **Carico di rottura e resistenza all'abrasione**
(simulazione di masticazione a 10 anni)
- **Abrasione e rugosità superficiale**
(simulazione spazzolino da denti a 5 anni)
- **Stabilità a lungo termine della cementazione, comportamento di decementazione e formazione di gap marginali**
(simulazione di masticazione a 5 anni)
- **Solubilità**
- **Citotossicità**

VarseoSmile Crown^{plus} – Dati tecnici

Densità	ca. 1,4–1,5 g/cm ³
Spessore dello strato	50 µm
Viscosità	2.500–6.000 mPa*s
Resistenza alla flessione	116 MPa
Modulo di elasticità	4.090 MPa
Solubilità in acqua	0,23 µg/mm ³
Assorbimento d'acqua	3,6 µg/mm ³

VarseoSmile Crown^{plus} – Composizione chimica

Prodotti di esterificazione del 4,4'-isopropilidendifenolo, etossilato e acido 2-metilprop-2-enoico, vetro dentale silanizzato, Formato metilbenzoile, difenile (2,4,6-trimetilbenzoile)
La proporzione totale di ossido di fosforo dei riempitivi inorganici (dimensione delle particelle 0,7 µm) è del 30-50% in massa.



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

VarseoSmile Crown^{plus} è distribuito da Formlabs* come Permanent Crown.

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

Carico di rottura e resistenza all'abrasione

Simulazione di masticazione a 10 anni

Obiettivo

Lo scopo del presente studio era esaminare il comportamento a lungo termine su un periodo di 10 anni di corone stampate in 3D realizzate in VarseoSmile Crown^{plus} in relazione al carico di rottura e al comportamento all'abrasione.

Materiale e metodo

Per un confronto diretto sono state testate corone stampate in 3D realizzate in VarseoSmile Crown^{plus} e corone in materiale Sinfony* (ditta 3M*) stratificate manualmente sotto le stesse condizioni. La scelta di Sinfony come materiale di confronto è stata motivata dal fatto che si tratta di un materiale ibrido affermatosi da tempo sul mercato e che negli studi scientifici ha dimostrato la resistenza all'abrasione più elevata finora [1]. Le corone in oggetto sono state fissate con Variolink Esthetic DC* (ditta Ivoclar Vivadent*) su monconi fresati in Trinia* (ditta Bicon*; con un valore di 18,8 GPa, il modulo di elasticità del materiale per monconi corrisponde a quello della dentina naturale).

Il carico di rottura dei due materiali è stato determinato su una serie di 8 corone ciascuno, ognuna prima e dopo la simulazione di un carico di masticazione in vivo di 10 anni (2,4 milioni di cicli masticatori a un carico di 50 N e un movimento laterale di 0,7 mm con una variazione simultanea di carico termico di 12.000 cicli tra 5 e 55°C). Come materiale antagonista è stata utilizzata la steatite, un silicato di magnesio avente proprietà analoghe allo smalto.

Il carico di rottura è stato misurato in una prova di compressione in una macchina per prova dei materiali. A tale scopo, il rispettivo campione di prova è stato inserito nell'apparecchiatura di prova e sollecitato con un marchio di controllo (sfera di 6 mm di diametro) posizionata al centro della corona fino alla rottura. L'abrasione risultante dal movimento laterale è stata determinata confrontando le scansioni 3D digitali delle superfici occlusali prima e dopo la simulazione di masticazione.

Risultati

I carichi di rottura delle corone realizzate con VarseoSmile Crown^{plus} mostrano un valore medio iniziale di 1.936 N prima della simulazione di masticazione, il quale, in media, rimane invariato anche in seguito alla simulazione di masticazione. Questo significa che non è stata

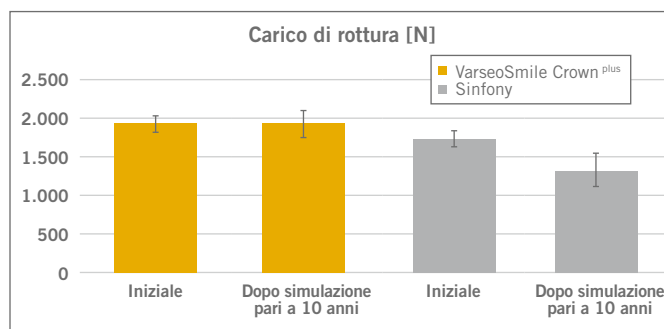
osservata alcuna fatica del materiale rilevabile. Il prodotto di confronto Sinfony, con un carico di rottura medio di 1.740 N, mostra un carico di rottura massimo inferiore rispetto a VarseoSmile Crown^{plus} già prima della simulazione di masticazione, carico che in seguito alla simulazione scende a 1.337 N a causa della fatica del materiale.

L'asportazione di materiale, misurata sulla variazione del profilo di altezza della corona, è di 0,275 mm in seguito alla simulazione di carico di masticazione in vivo di 10 anni per VarseoSmile Crown^{plus}, ed è quindi circa il 7% in meno rispetto all'asportazione di materiale della corona in Sinfony, pari a 0,296 mm.

Conclusioni

I presenti studi dimostrano che le corone in VarseoSmile Crown^{plus}, sia inizialmente che in seguito a una simulazione di masticazione di 10 anni, raggiungono carichi di rottura elevati più del doppio rispetto alla media delle forze masticatorie umane massime di circa 720 N [2].

Inoltre, in termini di resistenza all'abrasione, VarseoSmile Crown^{plus} mostra una minore perdita di materiale (maggiore resistenza all'abrasione) dopo la simulazione di masticazione rispetto al materiale Sinfony. In sintesi, si può quindi presumere che il restauro sarà conservato a lungo e che il rischio di una frattura della corona nella bocca del paziente è molto basso.



Carichi di rottura prima e dopo simulazione di masticazione di 10 anni di VarseoSmile Crown^{plus} (BEGO) e Sinfony (3M)

Fonti

I dati di cui sopra si basano sul seguente studio scientifico relativo al carico di rottura e alla resistenza all'abrasione di VarseoSmile Crown^{plus}:

Eva Jerman, M.Sc., Marlis Eichberger, Lisa Schönhoff, B.Sc., Dr. Marcel Reymus, Prof. Dr. Dipl.-Ing. (FH) Bogna Stawarczyk, M.Sc. (2020): Fracture load and two-body wear of 3D printed and conventionally fabricated crowns: artificial aging of 10 in-vivo years, Policlinico per protesi dentarie, Ospedale universitario dell'Università di Monaco di Baviera, Germania

[1] Bogna Stawarczyk, Roger Egli, Malgorzata Roos, Mutlu Özcan, Christoph H.F. Hämmerle (2011): The impact of in vitro aging on the mechanical and optical properties of indirect veneering composite resin, in: Journal of Prosthetic Dentistry, 106. Jg., Nr. 6, S. pp. 389–398

[2] Charles H. Gibbs, Kenneth J. Anusavice, Henry M. Young, Jack S. Jones, Josephine F. Esquivel-Upshaw (2002): Maximum clenching force of patients with moderate loss of posterior tooth support: A pilot study, in: Journal of Prosthetic Dentistry, 88. Jg., Nr. 5, S. pp. 498–502

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

Abrasion e rugosità superficiale

Simulazione spazzolino da denti a 5 anni

Obiettivo

Lo scopo del presente studio era esaminare la perdita di massa e la ruvidità superficiale in seguito alla spazzolatura con uno spazzolino elettrico su VarseoSmile Crown^{plus}.

Materiale e metodo

Oltre ai campioni realizzati con VarseoSmile Crown^{plus}, in questo studio sono stati analizzati anche campioni in materiale Sinfony* (ditta 3M*). La scelta di Sinfony come materiale di confronto è stata motivata dal fatto che si tratta di un materiale ibrido che è stato testato da tempo sul mercato, utilizzato per restauri di corone permanenti e indurito mediante luce.

A scopi di indagine, sono state prodotte piastrine con un diametro di 15 mm e un'altezza di 3 mm. Sono state realizzate per mezzo della stampa 3D nel caso di VarseoSmile Crown^{plus} e riempiendo uno stampo e poi polimerizzando su entrambi i lati con un fotopolimerizzatore nel caso di Sinfony, rispettando per entrambe le procedure le indicazioni del fabbricante. In seguito è stata poi lucidata una superficie di ogni piastrina.

La simulazione dello spazzolino da denti è stata eseguita sulle superfici lucidate in una macchina appositamente concepita per tale simulazione. Per questa operazione sono stati utilizzati lo spazzolino da denti elettrico Oral-B Vitality Sensitive Clean* e il dentifricio "elmex Protezione Carie"TM*. Il movimento di rotazione delle spazzole è stato sovrapposto a un movimento laterale dell'intero spazzolino di 5 mm e una velocità di 10 mm/s. La forza di contatto dello spazzolino sul campione è stata impostata a 1,5 N.

La simulazione dello spazzolino è stata interrotta dopo 15:12 min (simulazione pari a 1 anno), 45:37 min (simulazione pari a 3 anni) e 76:02 min (simulazione pari a 5 anni). Ciò ha permesso di determinare da un lato la perdita di massa dei campioni, dall'altro la rugosità della superficie degli stessi. Questo procedimento è stato effettuato stimando che il tempo di pulizia complessivo di tutti i denti sia di 4 minuti al giorno, in modo tale che il tempo di pulizia totale per superficie di ciascun dente sia di circa 15 minuti all'anno.

Risultati

La perdita di massa rilevata dalla simulazione dello spazzolino da denti è stata significativamente superiore nei campioni realizzati con il materiale Sinfony per tutti e tre i tempi di pulizia rispetto a quelli realizzati in VarseoSmile Crown^{plus}. Nello specifico, su VarseoSmile Crown^{plus} la perdita di massa media è stata di 0,08 mg in seguito alla simulazione di 1 anno, 0,32 mg in seguito alla simulazione di 3 anni e 0,56 mg in seguito alla simulazione di 5 anni. Su Sinfony, invece, la perdita di

massa media per tutti i tempi di pulizia è stata pressoché il doppio del valore (simulazione pari a 1 anno: 0,24 mg; simulazione pari a 3 anni: 0,76 mg e simulazione pari a 5 anni: 0,99 mg).

Per quanto riguarda la ruvidità superficiale, invece, i valori ottenuti per VarseoSmile Crown^{plus} e Sinfony sono stati praticamente gli stessi e per entrambi i materiali indipendentemente dal momento di interruzione della simulazione dello spazzolino e misurazione della ruvidità. La ruvidità media rilevata (R) su VarseoSmile Crown^{plus} dopo la simulazione pari a 1 anno è stata di Ra: 0,09 µm, dopo la simulazione di 3 anni è stata di Ra: 0,10 µm e dopo la simulazione di 5 anni è stata di Ra: 0,11 µm. La ruvidità su Sinfony in seguito alla simulazione pari a 1 anno è stata di Ra: 0,09 µm, dopo la simulazione pari a 3 anni è stata di Ra: 0,10 µm e dopo la simulazione pari a 5 anni è stata di Ra: 0,10 µm.

Conclusioni

La simulazione dello spazzolino da denti ha potuto dimostrare che sulle corone in Sinfony si è verificata una perdita di massa significativamente più elevata rispetto a quella rilevata su quelle realizzate con VarseoSmile Crown^{plus}. Ciò permette una lunga conservazione dei restauri con VarseoSmile Crown^{plus} e una protezione della sostanza dentale già presente garantita nel miglior modo possibile.

Inoltre, la progressione dei valori di ruvidità dimostra che per entrambi i materiali non si deve aspettare un aumento significativo della rugosità dovuto al tempo di pulizia. Poiché i valori di ruvidità sono rimasti sempre al di sotto del limite significativo dal punto di vista clinico pari a Ra: 0,2 µm, non è previsto nessun accumulo di placca sulla superficie del restauro dentale.



Simulatore dello spazzolino da denti ZM.3.4

Fonte

I dati di cui sopra si basano su uno studio scientifico relativo all'abrasione da spazzolino da denti di VarseoSmile Crown^{plus} condotto da: Niclas Albrecht, SD Mechatronik GmbH, Germania

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

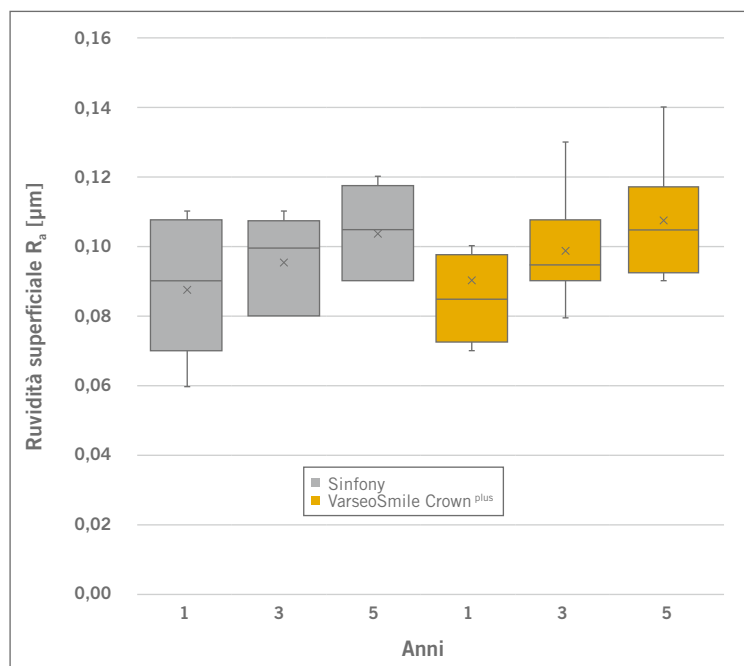
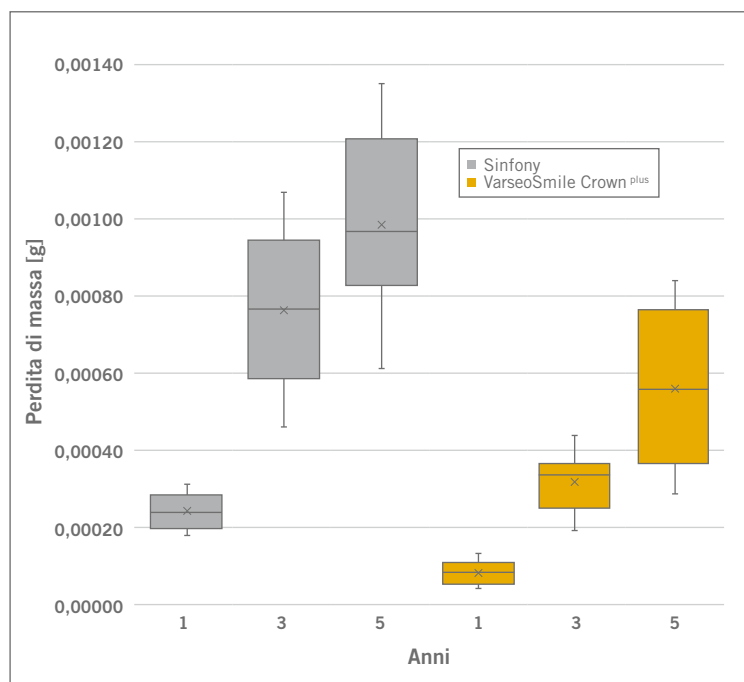


Diagramma a scatola e baffi o distribuzione dei valori di perdita di massa e ruvidità superficiale

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

Stabilità a lungo termine della cementazione, comportamento di decementazione e formazione di gap marginali

Simulazione di masticazione a 5 anni

Obiettivo

L'obiettivo del presente studio, condotto in condizioni simili a quelle che si verificano nella pratica, era fornire indicazioni relative a

- stabilità a lungo termine della cementazione,
- comportamento di decementazione e
- tendenza a microinfiltrazione (formazione di gap marginali) di corone VarseoSmile Crown^{plus} sottoposte a carico di masticazione.

Materiale e metodo

Le corone stampate in 3D realizzate in VarseoSmile Crown^{plus} sono state cementate con Variolink Esthetic DC* (ditta Ivoclar Vivadent*) su monconi fresati in Trinia* (ditta Bicon*; con un valore di 18,8 GPa, il modulo di elasticità del materiale per monconi corrisponde a quello della dentina naturale) o fissate in modo adesivo. Non è stato effettuato nessun pretrattamento delle superfici interne mediante sabbiatura.

Questo progetto di studio basato sull'uso clinico è stato sottoposto sia a una simulazione di masticazione con carico di 50 N con 1,2 milioni di cicli masticatori (1,2 Hz) e 10 000 variazioni di carico termico (5°C/55°C) (corrispondente a circa 5 anni nella cavità orale), sia a una simulazione di masticazione graduale (aumento significativo dei requisiti dovuto all'aumento graduale della forza di carico di 50–80–120 N), con 400 000 cicli masticatori e 10 000 variazioni di carico termico (5°C/55°C) ciascuno.

Dopo la simulazione, le corone cementate sono state rimosse dal moncone misurando la forza necessaria per tale operazione e il profilo del danno. Oltre a ciò, sono stati esaminati i gap marginali per mezzo di microtomografia computerizzata (micro-CT). Infine, la validità dei risultati è stata verificata mediante calcolo a elementi finiti (metodo degli elementi finiti, FEM) computerizzato.

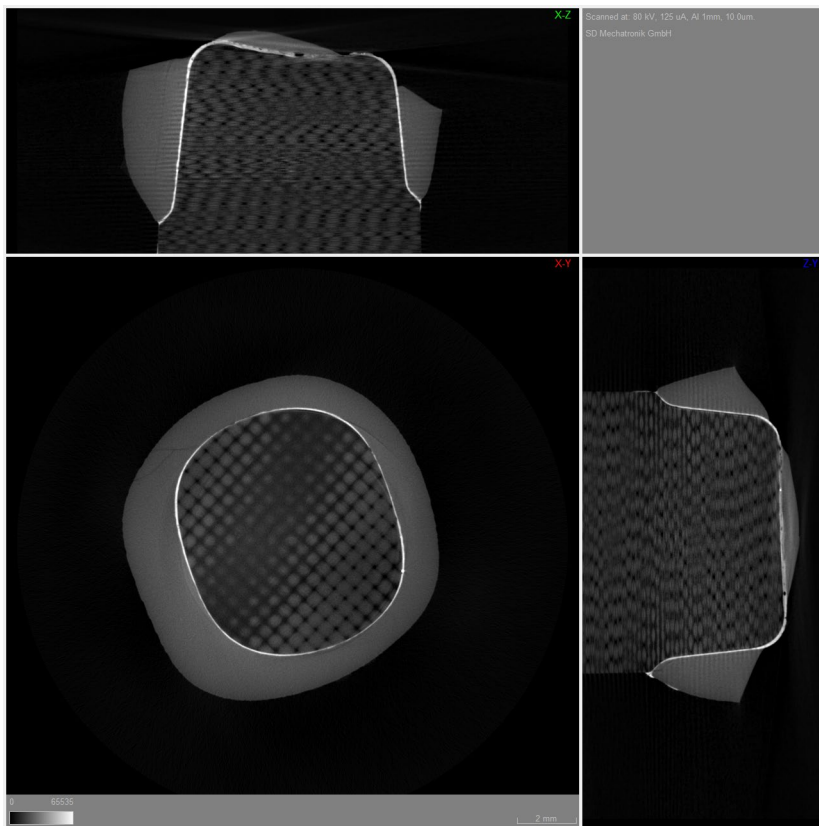


Immagine della microtomografia: nessuna erosione dell'adesione nell'area del bordo delle corone

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

Risultati

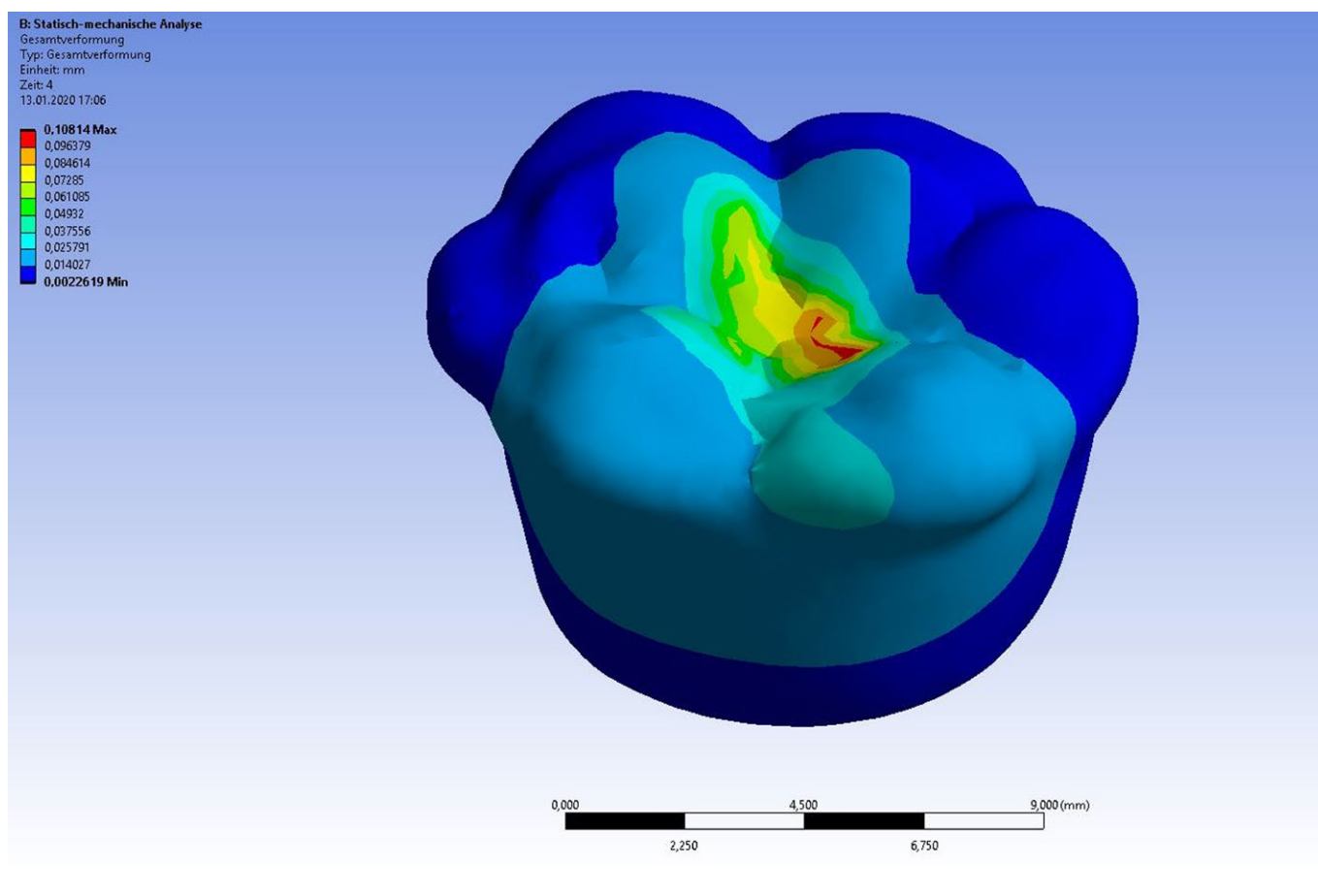
I valori rilevati nello studio relativi a tutte le corone realizzate con BEGO VarseoSmile Crown^{plus} si collocavano in un intervallo molto alto, il che indica un lungo tempo di permanenza clinica.

- In media, la forza di spinta senza simulazione di masticazione è stata di circa 800 N e dopo simulazione di masticazione di circa 1 000 N. Questi valori elevati sono stati riportati sia dopo simulazione di masticazione a 50 N che dopo simulazione di masticazione graduale, il che ha indicato che le forze di spinta rientravano nell'intervallo alto e aumentavano ulteriormente con il tempo trascorso nella cavità orale. Dal punto di vista clinico, l'applicazione di forze così elevate comporterebbe, prima del cedimento del legame adesivo, l'estrazione dei denti.
- Le corone esaminate hanno mostrato una resistenza alla rottura superiore alle forze occlusali fisiologiche.
- Per tutta la durata del test non è stata rilevabile alcuna decementazione.

- Non si è osservato nessun sollevamento dei bordi della corona o erosione del composito di fissaggio dal gap marginale. La micro-CT non ha mostrato in nessuno dei casi esaminati un ingrandimento del gap marginale, né danni sulla superficie di adesione o spostamenti della corona dovuti a carico meccanico.
- L'analisi FEM ha dimostrato che per le corone realizzate in VarseoSmile Crown^{plus} non erano accertabili o previste tensioni o deformazioni rilevanti dal punto di vista clinico nell'area del bordo delle corone. Il risultato promette una sigillatura marginale stabile e permanente.

Conclusioni

I presenti esami dimostrano che le corone stampate in 3D realizzate con VarseoSmile Crown^{plus} non indicano alcuna tendenza alla decementazione, perdita di adesione o formazione di gap marginali in caso di utilizzo di compositi di fissaggio a polimerizzazione duale normalmente disponibili in commercio (ad es. Variolink Esthetic DC).



Analisi FEM con visualizzazione del carico di deformazione minimo nell'area del bordo delle corone

Fonte

I dati di cui sopra si basano su uno studio scientifico relativo al comportamento di decementazione di VarseoSmile Crown^{plus} condotto da:

Prof. Dr. Jan-Frederik Güth, ZT Josef Schweiger, M.Sc., Dipl. Ing. Dr. Kurt-Jürgen Erdelt; Policlinico per protesi dentarie, Ospedale universitario dell'Università di Monaco di Baviera, Germania

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

Solubilità

Obiettivo

Lo scopo del presente studio era esaminare la solubilità delle protesi stampate in 3D in VarseoSmile Crown^{plus}, in quanto l'estrazione (= eluizione) di componenti può influire sulle dimensioni, sul colore e, in casi limite, sulle proprietà meccaniche dei restauri in resina. La solubilità è molto importante per la valutazione della biocompatibilità. Se in seguito a processi di dissoluzione che coinvolgono la saliva vengono rilasciate sostanze nel cavo orale, possono scatenarsi reazioni biologiche indesiderate (allergiche o tossiche) la cui entità dipende anche dal tipo e dalla quantità delle sostanze rilasciate.

Materiale e metodo

La solubilità delle resine è determinata tramite test di estrazione. Per fare ciò, i campioni di prova realizzati con VarseoSmile Crown^{plus} prodotti in condizioni standard sono stati conservati in un solvente per uno e tre giorni. Per simulare diverse composizioni di saliva, sono stati utilizzati solventi con diverse polarità (acqua ed etanolo). Gli eluito (= soluzioni) risultanti sono stati analizzati mediante gascromatografia-spettroscopia di massa (GC-MS) su componenti in resina disciolti nella soluzione. La GC-MS è un metodo di indagine analitica con limiti di rilevazione estremamente bassi per le sostanze organiche.

Risultati

Gli esami condotti su VarseoSmile Crown^{plus} non hanno riportato traccia di solubilità da parte dei componenti all'interno della soluzione, indipendentemente dal solvente utilizzato. Ciò attesta un rischio estremamente ridotto di reazioni biologiche indesiderate.

Conclusioni

Nelle condizioni di studio selezionate, VarseoSmile Crown^{plus} non ha rilasciato alcuna sostanza nell'intervallo rilevabile. Pertanto, il rischio di un possibile pericolo per il paziente, ad esempio a causa di allergie, può essere classificato come estremamente basso.

Fonte

I dati di cui sopra si basano su uno studio scientifico relativo alla solubilità di VarseoSmile Crown^{plus} condotto da: Internationales Beratungszentrum für die Verträglichkeit von Zahnmaterialien, BZVZ (Centro di consulenza internazionale per la tollerabilità dei materiali dentali) dell'Università Ludwig Maximilian di Monaco di Baviera, Germania

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

Citotossicità

Obiettivo

Obiettivo dell'esame era l'analisi della citotossicità di protesi stampate in 3D realizzate con VarseoSmile Crown^{plus} ai sensi della norma DIN EN ISO 10993-5, fondamentale per determinare la biocompatibilità dei materiali.

Materiale e metodo

Per questo test sono stati confrontati estratti dai campioni in esame, prodotti secondo le specifiche del fabbricante, con il solvente puro e con campioni di controllo positivi e negativi.

Per fabbricare gli estratti, i campioni di prova sono stati ottenuti dopo che sono stati lasciati in un solvente per 24 ore. Tali estratti sono stati in seguito diluiti in modo da ottenere quattro concentrazioni diverse (100 % [= non diluito], 66,7%, 44,4%, 29,6%).

Per garantire la validità della verifica, sono stati esaminati rispettivamente il solvente puro (senza contatto con i campioni in esame) e un campione negativo (polipropilene) e uno positivo (lattice). Come riferimento è stato preso il solvente puro. Per il campione negativo è stata utilizzata una sostanza su cui è stata dimostrata l'assenza di citotossicità ai sensi della norma ISO 10993-5. Dall'altra parte, invece, come campione positivo è stato utilizzato un materiale citotossico.

Gli estratti dei campioni di controllo e le diverse concentrazioni di estratto dei campioni di prova sono stati aggiunti alle colture cellulari e dopo un intervallo di trattamento di 68-72 ore ne è stata misurata l'attività

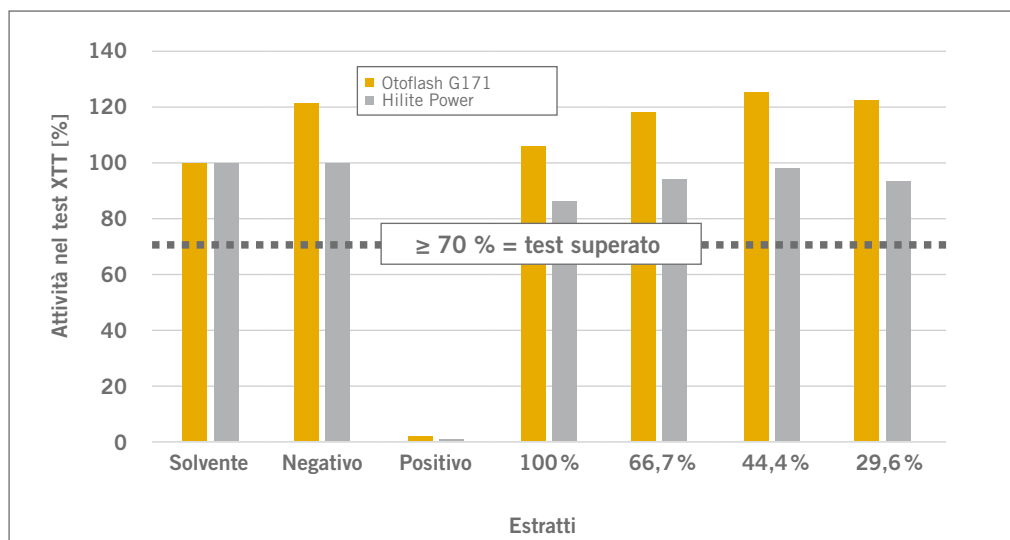
cellulare determinata da reazioni enzimatiche. Come riferimento per l'attività cellulare è stata misurata l'attività della deidrogenasi mitocondriale (un enzima). Per il rilevamento sono stati utilizzati determinati "marcatori", cioè sostanze che reagiscono in presenza di determinati enzimi formando complessi colorati. L'attività cellulare è stata determinata in base all'intensità del colore e utilizzando come standard il metodo XTT (XTT = sodio 3'-[1-(fenilaminocarbonil)-3,4-tetrazolio]-bis(4-metossi-6-nitro) benzene solfonico acido idrato). Se l'attività cellulare risulta inferiore al 70%, il test non viene superato. Più l'attività cellulare si avvicina a quella del controllo con solvente, migliori sono i risultati.

Risultati

I risultati di VarseoSmile Crown^{plus} nel test XTT hanno mostrato attività cellulari (determinata dall'attività della deidrogenasi mitocondriale) ben al di sopra del 70% per tutte le concentrazioni esaminate, anche per l'estratto non diluito (100%). Pertanto, il test è stato superato.

Conclusioni

Il test XTT non ha riscontrato alcuna proprietà citotossica in VarseoSmile Crown^{plus}, pertanto l'esito della misurazione dell'estrazione viene confermato. Perciò VarseoSmile Crown^{plus} risulta un materiale molto ben tollerato.



Attività della deidrogenasi mitocondriale di VarseoSmile Crown^{plus}, del solvente e dei campioni negativi e positivi nel test XTT; risultati per campioni di prova polimerizzati con i fotopolimerizzatori Otoflash G171 o Hilite Power

Fonte

I dati di cui sopra si basano su uno studio scientifico relativo alla citotossicità di VarseoSmile Crown^{plus} condotto da: Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Germania

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



www.bego.com

BEGO Medical GmbH

Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany
Tel. +49 421 2028-0 · Fax +49 421 2028-174
E-Mail info@bego-medical.com · www.bego.com

Vuole ricevere tutte le novità BEGO in tempo reale?
Si iscriva qui alla nostra www.bego.com/newsletter



I prodotti e i servizi illustrati potrebbero non essere disponibili in tutti i Paesi.