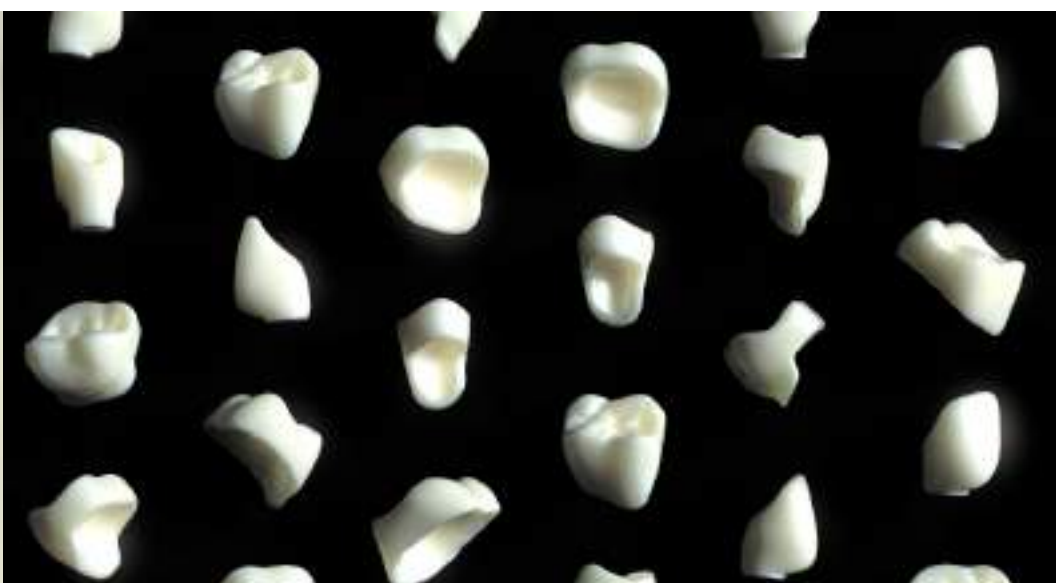


ÉTUDES SCIENTIFIQUES RELATIVES À
VarseoSmile Crown^{plus}

**DISTRIBUÉ SOUS LE NOM DE
SPINTRAY CROWN™**



ENSEMBLE VER LE SUCCÈS



Études scientifiques relatives à VarseoSmile Crown^{plus}

VarseoSmile Crown plus est le premier matériau hybride au monde destiné à l'impression 3D de couronnes unitaires, d'inlays, d'onlays et de facettes prothétiques permanents.

Des études scientifiques réalisées par des universités et des instituts de renom confirment les excellentes propriétés de ce matériau.

- Charge de rupture et résistance à l'abrasion (simulation de mastication sur 10 ans)
- Abrasion et rugosité des surfaces (simulation de mastication sur 5 ans)
- Stabilité à long terme du cimentage, comportement au descellement et fissuration marginale (simulation de mastication sur 5 ans)
- Solubilité
- Cytotoxicité

Composition chimique

Produits d'estérification du 4,4'-isopropylidènediphénol, verre dentaire silanisé éthoxylé et acide 2-méthylprop-2-énoïque, Format méthylbenzoyl, diphenyl (2,4,6-triméthylbenzoyl)

La proportion totale d'oxyde de phosphine dans les charges inorganiques (granulométrie 0,7 µm) est de 30 à 50 % en masse.

Caractéristiques techniques

Densité	ca. 1.4 – 1.5 g/cm ³
Épaisseur de couche	50 µm
Viscosité	2,500 – 6,000 mPa*s
Résistance à la flexion ¹	116 MPa
Module d'élasticité	4.090 MPa
Absorption d'eau	0.23 µg/mm ³
Solubilité dans l'eau	3.6 µg/mm ³

* Se reporter à l'étude des conséquences des processus supplémentaires de photopolymérisation.

Charge de rupture et résistance à l'abrasion

SIMULATION DE MASTICATION SUR 10 ANS

Objet des essais

Cette étude a testé le comportement à long terme sur 10 ans de couronnes fabriquées par impression 3D en VarseoSmile Crown^{plus} quant à la charge de rupture et au comportement à l'abrasion du matériau.

Matériaux et méthodes

Des couronnes en impression 3D VarseoSmile Crown^{plus} et des couronnes en matériau de revêtement manuel Sinfony* ont été comparées dans des conditions identiques pour la comparaison directe. Sinfony a été choisi comme matériau comparatif étant donné qu'il s'agit d'un matériau hybride établi de longue date sur le marché et présentant la meilleure résistance à l'abrasion démontrée à ce jour dans des études scientifiques [1]. Les couronnes ont été scellées à l'aide de Variolink Esthetic DC* sur des bases réfractaires fraisées en Trinia*, le module d'élasticité du matériau réfractaire correspond à celui de la dentine naturelle avec 18,8 GPa.

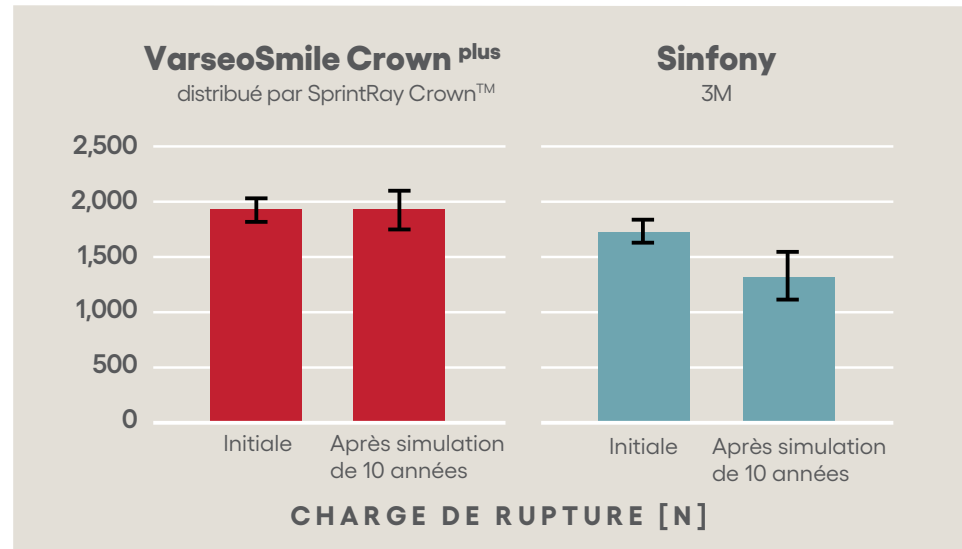
La charge de rupture des deux matériaux a été déterminée sur une série de 8 couronnes pour chacun d'eux, avant et après simulation de 10 ans de charge de mastication in vivo (2,4 millions de cycles de mastication avec une charge de 50 N et un mouvement latéral de 0,7 mm et, en même temps, 12 000 thermocycles entre 5 °C et 55 °C). Comme matériau antagoniste, on a utilisé de la stéatite, un silicate de magnésium qui possède des propriétés comparables à celles de l'émail.

La mesure de la charge de rupture a été réalisée lors d'un test de compression effectué dans une machine d'essais universelle. Les différentes éprouvettes ont pour cela été placées dans le dispositif d'essai et mises sous charge par un piston d'essai (bille de 6 mm de diamètre) appliqué au centre de la couronne jusqu'à ce qu'elle se brise. L'abrasion résultant du mouvement latéral a été déterminée par comparaison des scannages numériques 3D des surfaces occlusales avant et après la simulation de mastication.

Résultats

Les charges de rupture des couronnes en VarseoSmile Crown^{plus} présentaient avant la simulation de mastication des valeurs moyennes initiales de 1936 N, restées inchangées en moyenne après la simulation. Aucune fatigue détectable du matériau n'a été constatée. Pour Sinfony, le produit utilisé à titre de comparaison, la valeur moyenne mesurée avant la simulation de mastication maximale n'était que de 1740 N déjà, donc inférieure à la charge de rupture maximale de VarseoSmile Crown^{plus}, et l'effet de fatigue du matériau dû à la simulation l'a encore réduite à 1337 N.

L'enlèvement de matériau, mesuré d'après la différence du profil en hauteur de la couronne, était de 0,275 mm après simulation de 10 ans de charge de mastication in vivo pour VarseoSmile Crown ^{plus}, et donc d'environ 7 % inférieur à celui de la couronne en Sinfony avec 0,296 mm.



Charges de rupture avant et après simulation de 10 ans de mastication pour VarseoSmile Crown ^{plus} (BEGO) et Sinfony (3M)

Bilan

Les études existantes démontrent que les couronnes en VarseoSmile Crown ^{plus} atteignent des charges de rupture plus de deux fois supérieures à la force de mastication maximale humaine env. 720 N [2] et presque quatre fois supérieures à la force de mastication moyenne 490 N [3], à la fois à l'état initial, mais aussi après une simulation de mastication sur 10 ans.

En termes de résistance à l'abrasion, VarseoSmile Crown ^{plus} présente une perte de matériau moindre (plus grande résistance à l'abrasion) que le matériau Sinfony après simulation de mastication. En résumé, on peut en déduire que la restauration sera conservée à long terme et qu'il y a un très faible risque de casse de couronne dans la bouche d'un patient.

Sources

Les chiffres indiqués plus haut proviennent de l'étude scientifique suivante portant sur la charge de rupture et sur la résistance à l'abrasion de 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, Polyclinique de prothétique dentaire du CHU de Munich, Allemagne

[1] Bogna Stawarczyk, Roger Egli, Malgorzata Roos, Mutlu Özcan, Christoph H.F. Hammerle (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. 386 – 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. 498 – 502

[3] Körber K., Ludwig K., Maximale Kaukraft als Berechnungsfaktor zahntechnischer Konstruktionen. Dent-Labor 1983; 1: 55-60

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

Abrasion et rugosité des surfaces

SIMULATION DE BROSSAGE DE DENTS SUR 5 ANS

Objet des essais

Cette étude a pour objectif d'analyser la perte de masse et la rugosité de surface consécutives au brossage avec des brosses à dents électriques sur VarseoSmile Crown ^{plus}.

Matériaux et méthodes

Outre les éprouvettes en VarseoSmile Crown ^{plus}, cette étude a également testé des éprouvettes en Sinfony*. Le matériau Sinfony a été choisi à titre de comparaison parce qu'il s'agit d'un matériau hybride confirmé depuis longtemps sur le marché, photopolymérisable et utilisé pour les restaurations permanentes par couronnes. Pour ces tests, des pastilles ont été confectionnées avec un diamètre de 15 mm et une hauteur de 3 mm. Pour VarseoSmile Crown ^{plus}, ces pastilles étaient fabriquées par impression 3D, pour Sinfony, par remplissage d'un moule avec, ensuite, durcissement des deux côtés par photopolymérisateur, et, dans les deux cas, conformément aux instructions des fabricants respectifs. La surface de chaque pastille a ensuite été polie. La simulation de brossage des dents a été effectuée sur les surfaces polies dans une machine de simulation de brossage des dents. La brosse à dents électrique utilisée pour cela était Oral-B Vitality Sensitive Clean* avec du dentifrice « elmex anti-caries »* (« elmex Kariesschutz Zahnpasta »*). Le mouvement rotatoire des brosses a été renforcé par un mouvement latéral de toute la brosse à dents sur 5 mm,

Simulateur de brosse à dents ZM.3.4

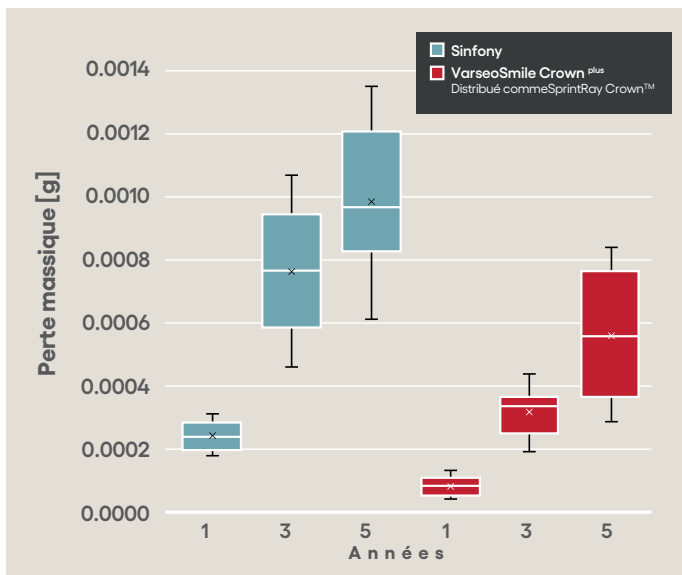


avec une vitesse de 10 mm/s. La force de compression exercée par la brosse à dents sur l'éprouvette était réglée sur 1,5 N. La simulation de brossage des dents a été réalisée en partant de l'hypothèse que la durée de brossage est de 4 minutes par jour pour toute la dentition de sorte que la durée totale de brossage pour la surface d'une seule dent est de 15 bonnes minutes par an. La simulation a par conséquent été interrompue après 15:12 minutes (simulation d'un an), 45:37 minutes (simulation de 3 ans) et 76:02 minutes (simulation de 5 ans). La perte de masse et la rugosité de surface des échantillon sont été déterminées lors de ce test.

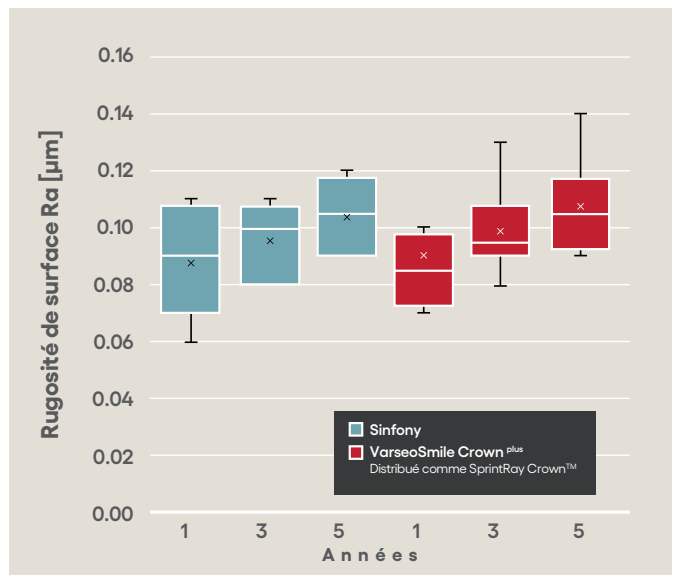
Résultats

La perte massique constatée après simulation de brossage des dents sur les éprouvettes en Sinfony était, pour les trois durées de brossage mesurées, nettement supérieure à celle affichée par VarseoSmile Crown ^{plus}. Ainsi, la perte massique moyenne de VarseoSmile Crown ^{plus} après simulation d'une année était de 0,08 mg, pour 3 années de 0,32 mg et, pour 5 années de 0,56 mg. À titre de comparaison, la perte massique moyenne de Sinfony était pratiquement le double pour les trois durées de brossage (simulation d'une année : 0,24 mg ; 3 années : 0,76 mg et 5 années : 0,99 mg). Par contre, la rugosité de surface obtenue était pratiquement la même pour VarseoSmile Crown ^{plus} et pour Sinfony et, pour les deux matériaux, indépendamment du moment où la simulation de brossage des dents avait été interrompue pour mesurer la rugosité. La rugosité moyenne constatée (R) donnait, pour VarseoSmile Crown ^{plus}, après simulation d'une année, une Ra : 0,09 µm, après une simulation de 3 années, une Ra : 0,10 µm et après une simulation de 5 années de 0,11 µm. Pour Sinfony, les rugosités constatées étaient, après simulation d'une année, une Ra : 0,09 µm, après simulation de 3 années de 0,10 µm et, après une simulation de 5 années, de 0,10 µm.

Boîte à moustache ou répartition des valeurs mesurées pour la perte massique et pour la rugosité de surface



Boîte à moustache ou répartition des valeurs mesurées pour la perte massique et pour la rugosité de surface



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

Bilan

La simulation de brossage des dents a permis de montrer que la perte massique prévisible sur des couronnes en Sinfony est sensiblement supérieure à celle des couronnes en VarseoSmile Crown ^{plus}. Les restaurations en VarseoSmile Crown ^{plus} sont donc plus durables et la substance dentaire existante bénéficie d'une protection maximale. De plus, la courbe des valeurs de rugosité montre que, pour les deux matériaux, il est peu probable que la durée de brossage augmente sensiblement la rugosité. Les valeurs de rugosité constatées restent toujours nettement en dessous de la limite importante au niveau clinique de la Ra : 0,2 µm, une accumulation de plaque sur la surface de la restauration dentaire est peu probable.

Source

Le contenu des données ci-dessus se base sur une étude scientifique relative à l'abrasion du brossage dentaire de VarseoSmile Crown ^{plus} réalisée par :
Niclas Albrecht, SD Mechatronik GmbH, Allemagne

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

Stabilité à long terme du scellement, comportement au descellement et fissuration marginale

SIMULATION DE MASTICATION SUR 5 ANS

Objet des essais

L'objectif de cette étude, réalisée dans des conditions proches de la pratique, était de fournir des indications sur

- la stabilité à long terme du scellement,
- le comportement au descellement et
- la tendance aux microfuites (fissuration marginale)

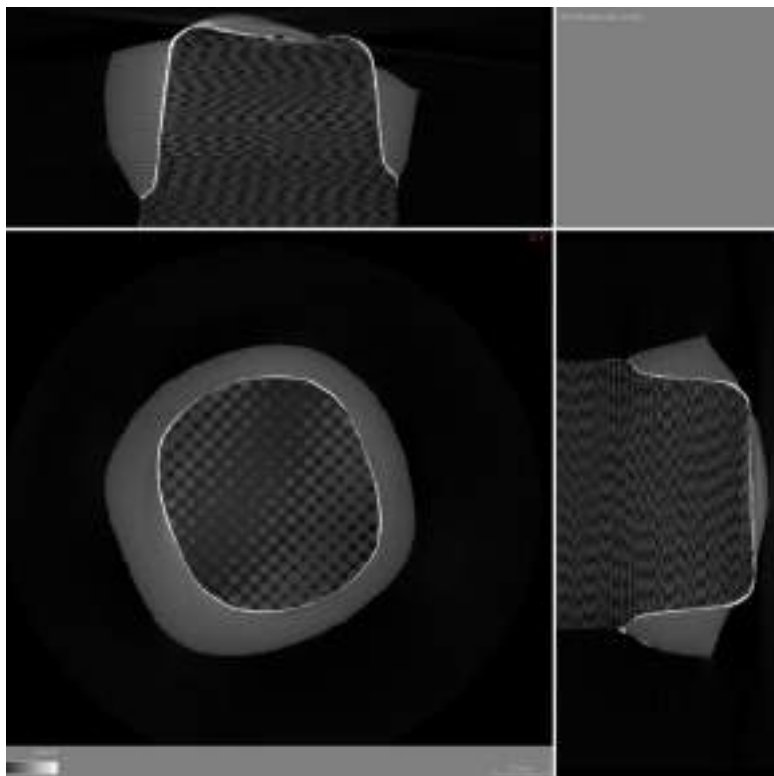
de couronnes en VarseoSmile Crown plus soumises à une charge de mastication.

Matériaux et méthodes

Des couronnes en impression 3D de VarseoSmile Crown plus ont été cimentées ou scellées à l'aide de Variolink Esthetic DC* sur des bases réfractaires fraisées en Trinia* (le module d'élasticité du matériau réfractaire correspond à celui de la dentine naturelle avec 18,8 GPa).

Les surfaces intérieures n'ont pas été préalablement sablées. Ce modèle d'étude, orienté à l'emploi clinique, a été soumis d'une part à une mastication simulée de 1,2 million de cycles de mastication (1,2 Hz) avec une force exercée de 50 N et 10 000 thermocycles (5 °C / 55 °C) (correspond à environ 5 ans en bouche) et, d'autre part, à une mastication simulée « en escalier » (exigences nettement accrues par augmentation graduelle de la force appliquée de 50 N, 80 N, puis 120 N), avec chaque fois 400 000 cycles de mastication et 10 000 thermocycles (5 °C / 55 °C). Une fois la simulation terminée, les couronnes scellées ont été arrachées de leur die afin de mesurer la force nécessaire pour cela et d'analyser les dommages en résultant. La fissuration marginale a en outre, été examinée sous microtomographie (μCT). La validité des résultats a ensuite été contrôlée par la méthode des éléments finis (MEF) assistée par ordinateur.

Cliché μCT : pas de lixiviation de la colle au niveau du bord de la couronne



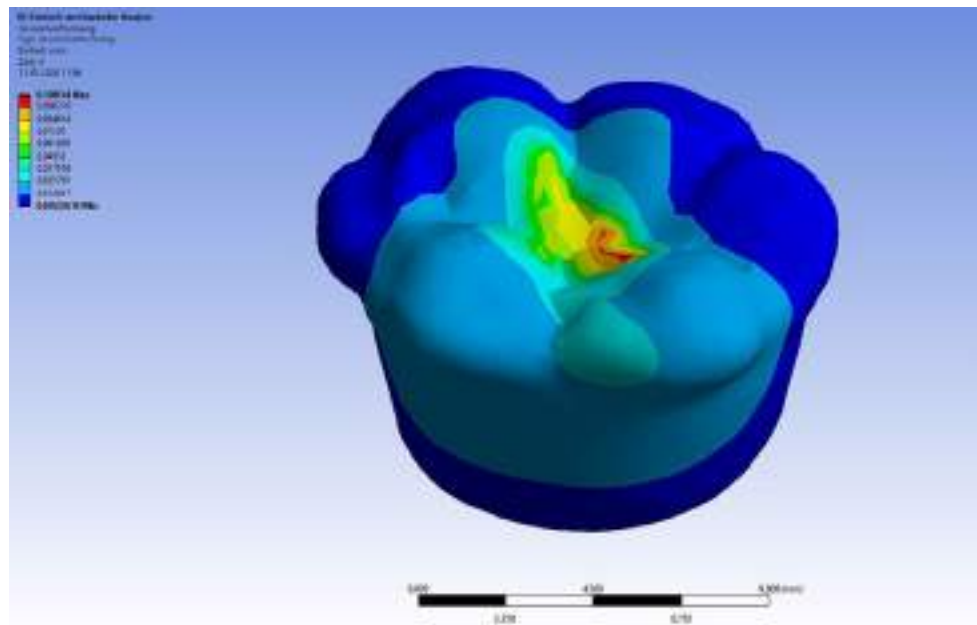
* Cette appellation est une dénomination commerciale/une marque déposée d'une entreprise qui n'appartient pas au groupe BEGO.

Résultats

Les valeurs obtenues par cette étude pour toutes les couronnes en VarseoSmile Crown ^{plus} de BEGO se situaient à un très haut niveau, ce qui plaide pour une longue durée en bouche.

- En moyenne, la force d'extraction sans simulation de mastication était de l'ordre de 800 N et, après simulation de mastication, d'environ 1 000 N. Ces valeurs élevées ont été obtenues aussi bien après la simulation de mastication de 50 N qu'après la simulation de mastication « en escalier », ce qui montre bien que les forces d'extraction se situaient à un haut niveau et qu'elles augmentent encore avec le temps de séjour en bouche. Au niveau clinique, de telles forces élevées provoqueraient l'extraction des dents avant que la fixation adhésive ne lâche.
- Les couronnes examinées ont montré une résistance à la rupture supérieure aux forces masticatoires physiologiques.
- Aucun descellement n'a été constaté tout au long du test.
- Aucun décollement des bords des couronnes, aucune lixiviation du composite de scellement sur les fissures marginales n'ont pu être observés. La microtomographie (μCT) a montré que, dans aucun des cas examinés, la fissure marginale n'avait augmenté, la zone de jonction n'avait été endommagée ou la couronne ne s'était déplacée sous l'effet de la charge mécanique.
- L'analyse MEF a attesté que, pour les couronnes en VarseoSmile Crown ^{plus}, la zone marginale des couronnes ne présente pas, et ne laisse pas augurer de tensions importantes au niveau clinique, ni de déformations, Le résultat promet des bords stables et durables.

Analyse MEF avec visualisation d'une charge de déformation que minimise au niveau du bord de la couronne



Source

Les chiffres indiqués plus haut proviennent d'une étude scientifique portant sur le comportement au descellement de VarseoSmile Crown ^{plus}, réalisée par : Pr Dr Jan-Frederik Güth, Josef Schweiger, M.Sc., prothésiste, Dr Kurt-Jürgen Erdelt, Ing. Dipl. ; Polyclinique de prothétique dentaire du CHU de Munich, Allemagne

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

Bilan

Les présentes études démontrent que les couronnes en impression 3D de VarseoSmile Crown ^{plus} ne présentent aucune tendance au descellement ou à la perte de scellement et à la formation de hiatus périphériques en cas d'utilisation de composites de scellement à double durcissement (par ex. Variolink Esthetic DC*).

Solubilité

Objet des essais

Cette étude avait pour objet d'évaluer la solubilité de restaurations fabriquées par impression 3D en VarseoSmile Crown ^{plus}, l'extraction de certains composants pouvant modifier la dimension, la couleur et, dans le pire des cas, également les propriétés mécaniques des restaurations en résines.

La solubilité d'un matériau est d'une importance majeure pour l'évaluation de sa biocompatibilité. La libération de substances par des processus de dissolution sous l'effet de la salive dans la cavité buccale peut déclencher des réactions biologiques indésirables (allergiques ou toxiques). La gravité du phénomène dépend entre autres de la nature et de la quantité des substances libérées.

Matériaux et méthodes

La solubilité de résines est déterminée par des essais d'extraction. À cet effet, des éprouvettes en VarseoSmile Crown ^{plus} fabriquées dans des conditions standard sont déposées pendant un et trois jours dans un solvant. Divers solvants polaires (eau et éthanol) ont été utilisés ici afin de simuler différentes compositions de salive.

Les éluats (= solutions) ainsi obtenus ont été analysés par chromatographie en phase gazeuse couplée à une spectrométrie de masse (GC-MS) sur des composants de résine préalablement déposés dans une solution. La GC-MS est une méthode d'analyse travaillant avec des seuils de détection extrêmement bas pour des matières organiques.

Résultats

Aucun composant en solution n'a pu être décelé dans les études sur VarseoSmile Crown ^{plus}, et ce indépendamment du solvant utilisé. Il n'existe donc qu'un risque extrêmement faible de réaction biologique indésirable.

Bilan

Dans les conditions de test choisies, VarseoSmile Crown ^{plus} n'a libéré aucune substance identifiable dans la zone quantifiable. C'est pourquoi l'éventualité d'un risque pour le patient, par exemple sous la forme d'allergies, peut être considérée comme extrêmement faible.

Source

Les chiffres indiqués plus haut proviennent d'une étude scientifique portant sur la solubilité de VarseoSmile Crown ^{plus}, réalisée par : le « Centre de conseil international pour la tolérance aux matériaux dentaires, BZVZ » de l'Université Louis-et-Maximilien de Munich, Allemagne

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

Cytotoxicité

Objet des essais

L'objectif de cette étude était d'évaluer la cytotoxicité (= toxicité pour les cellules) de restaurations fabriquées par impression 3D en VarseoSmile Crown ^{plus} selon la norme DIN EN ISO 10993-5, fondamentale dans la détermination de la biocompatibilité des matériaux.

Matériau et méthode

Pour cet essai, des extraits ont été prélevés sur les éprouvettes concernées et produites selon les indications du fabricant, puis comparés avec le solvant pur, mais aussi avec des témoins positifs et des témoins négatifs.

Les extraits ont été obtenus après un séjour des éprouvettes de 24 h dans un solvant. Ils ont ensuite été dilués pour préparer différentes concentrations (100 % (= pur), 66,7 %, 44,4 %, 29,6 %).

Pour garantir la validité de l'essai, on a également contrôlé le solvant pur (sans contact avec les éprouvettes) ainsi qu'un témoin négatif (polypropylène) et un témoin positif (latex). Le solvant pur a servi de référence. Pour le témoin négatif, on a utilisé une substance dont la cytotoxicité est avérée nulle selon la norme ISO 10993-5, pour le témoin positif par contre un matériau cytotoxique.

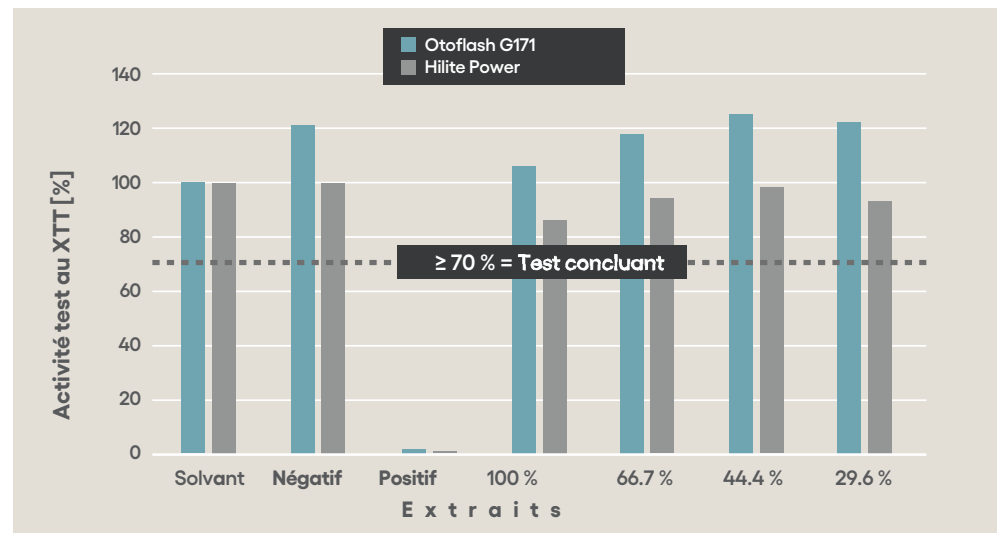
Les extraits des témoins et les différentes concentrations d'extraits des éprouvettes ont été déposés dans des cultures cellulaires.

Activité des déshydrogénases mitochondriales de VarseoSmile Crown ^{plus}, du solvant et des témoins négatifs et positifs au test aux XTT ; résultats avec les éprouvettes photopolymérisées avec les photopolymérisateurs Otofash G171 ou Hilite Power

Source

Les chiffres indiqués plus haut proviennent d'une étude scientifique portant sur la cytotoxicité de VarseoSmile Crown ^{plus}, réalisée par : Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH, Allemagne of the BEGO company group.

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



Après une durée d'exposition de 68 h à 72 h, l'activité cellulaire déterminée par les réactions enzymatiques a été mesurée. L'activité des déshydrogénases mitochondriales (une enzyme) servait d'unité de mesure de l'activité cellulaire. Des « marqueurs » ont été utilisés pour l'identifier, à savoir des substances qui réagissent à certaines enzymes et forment des complexes de couleur. L'intensité de la couleur a permis de déterminer l'activité cellulaire avec la méthode au XTT standard (XTT = sodium-3'-[1-(phénylamino-carbonyl)-3,4-tétrazolium]-bis (4-méthoxy-6-nitro)benzolsulfon-acid-hydrate).

En présence d'une activité cellulaire inférieure à 70 %, le test est considéré comme non concluant. Plus l'activité cellulaire se rapproche de celle du témoin du solvant, plus le bilan est avantageux.

Résultats

Les résultats obtenus par VarseoSmile Crown ^{plus} au test au XTT ont mis en évidence, pour toutes les concentrations testées, même avec l'extrait pur (100 %), des activités cellulaires (déterminées par l'activité des déshydrogénases mitochondriales) largement supérieures à 70 %. Le test est donc concluant.

Bilan

VarseoSmile Crown ^{plus} n'affiche aucune propriété cytotoxique au test au XTT, ce qui confirme le résultat de la mesure après extraction. VarseoSmile Crown ^{plus} constitue donc un matériau très bien tolérable.

ÉTUDES SCIENTIFIQUES RELATIVES Á

VarseoSmile Crown^{plus}

**DISTRIBUÉ SOUS LE NOM DE
SPINTRAY CROWN™**

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG

Wilhelm-Herbst-Str. 1

28359 Brême, Allemagne

Tel. +49 421 2028-0 · Fax +49 421 2028-100

E-mail info@bego.com · www.bego.com

 **SprintRay**