RESINA DENTALE

Permanent Crown Resin

Resina fotopolimerica per la Form 3B

La Permanent Crown Resin è una resina dello stesso colore dei denti, rafforzata con ceramica, adatta alla stampa 3D di singoli restauri permanenti come corone, inlay, onlay e faccette. La Permanent Crown Resin produce restauri ad alta resistenza e a lungo termine, con un'applicabilità precisa e accurata. Il basso assorbimento d'acqua e la finitura liscia fanno in modo che i restauri abbiano una bassa tendenza all'invecchiamento, allo scolorimento o all'accumulo di placca.

La Permanent Crown Resin è convalidata per l'uso solo con la Stainless Steel Build Platform.

- Restauri permanenti
- Corone
- Inlay
- Onlay
- Faccette

V1 **FLPCA201, FLPCA301, FLPCB101, FLPCC201**

formlabs

Stesura 21 . 10 . 2020
Rev. 01 21 . 10 . 2020

In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, Formlabs Inc. non fornisce alcuna garanzia, esplicita o implicita, circa l'accuratezza dei risultati ottenuti dall'utilizzo di tali informazioni.

SCHEDA TECNICA DEL MATERIALE PERMANENT CROWN RESIN

TONALITÀ VITA[1] CLASSICAL: A2, A3, B1, C2

Proprietà meccaniche	Valore misurato	Metodo
Densità	1,4-1,5 g/cm^3	Standard BEGO
Viscosità	2500-6000 MPa*s	Standard BEGO
Resistenza alla flessione (polimerizzata post-stampa)[2,3,4]	116 MPa	EN ISO 10477, EN ISO 4049
Modulo di flessione (polimerizzata post-stampa)	4090 MPa	EN ISO 10477, EN ISO 4049
Solubilità in acqua	0,23 µg/mm^3	EN ISO 4049
Assorbimento d'acqua	3,6 µg/mm^3	EN ISO 10477

La Permanent Crown Resin è un dispositivo medico come definito nella direttiva sui dispositivi medici (93/42/CEE) nell'Unione Europea e nella sezione 201(h) del Federal Food Drug & Cosmetic (FD&C) Act negli Stati Uniti.

I restauri stampati con la Permanent Crown Resin sono stati valutati in accordo con lo standard ISO 10993-1:2018, *Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test in un processo di gestione dei rischi*, e lo standard ISO 7405:2009/(R)2015, *Odontoiatria - Valutazione della biocompatibilità dei dispositivi medici utilizzati in odontoiatria*, e hanno superato i requisiti per i seguenti rischi di biocompatibilità:

Standard ISO	Descrizione[5]
EN ISO 10993-5:2009	Non citotossico
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non irritante
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non sensibilizzante
ISO 10993-3:2014	Non genotossico
ISO 10993-1:2009	Non tossico

Prodotto sviluppato in conformità con i seguenti standard ISO:

Standard ISO	Descrizione
EN ISO 13485:2016	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
EN ISO 14971:2019	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

[1] VITA è un marchio registrato di un'azienda non affiliata a Formlabs Inc.

[2] Le proprietà dei materiali possono variare in base alla geometria della parte, all'orientamento di stampa, alle impostazioni di stampa e alle condizioni ambientali.

[3] I campioni testati sono stati stampati su una Stainless Steel Build Platform, usando una stampante Form 3B con la Permanent Crown Resin e spessore dello strato pari a 50 µm. I campioni stampati sono stati sottoposti a post-elaborazione secondo le raccomandazioni incluse nelle istruzioni per l'uso.

[4] I dati per i campioni sottoposti a polimerizzazione post-stampa sono stati misurati su campioni per test di flessione a tre punti, secondo gli standard EN ISO 10477 e EN ISO 4049.

[5] La Permanent Crown Resin è stata testata presso l'azienda Eurofins BioPharma Product Testing, Munich GmbH.