

RÉSINE DENTAIRE

Permanent Crown Resin

Résine photopolymère pour la Form 3B

Permanent Crown Resin est une résine dentaire colorée à charge de céramique pour l'impression 3D de couronnes unitaires, bridges, inlays, onlays et facettes permanents. Permanent Crown Resin produit des restaurations à long terme de grande résistance et permettant un ajustement précis. De par leur faible absorption d'eau et leur finition lisse, les restaurations offrent une bonne résistance au vieillissement, à la décoloration et à l'accumulation de plaque.

Permanent Crown Resin n'est approuvée que pour un usage en conjonction avec une Stainless Steel Build Platform.

Restaurations permanentes

Onlays

Couronnes

Facettes

Inlays



V1

FLPCA201, FLPCA301, FLPCB101, FLPC201

formlabs 

Préparé le 21/10/2020
Révision 01 le 21/10/2020

Dans l'état actuel de nos connaissances, les informations présentées dans ce document sont exactes. Toutefois, Formlabs, Inc., ne peut garantir, explicitement ou implicitement, l'exactitude des résultats obtenus en les utilisant.

PROPRIÉTÉS DU MATÉRIAU PERMANENT CROWN RESIN

TEINTES VITA¹ CLASSICAL : A2, A3, B1 ET C2

Propriétés mécaniques	Valeur mesurée	Méthode
Densité	1,4-1,5 g/cm ³	Norme BEGO
Viscosité	2500-6000 MPa*s	Norme BEGO
Résistance à la flexion (après post-polymérisation) ^{2,3,4}	116 MPa	EN ISO 10477, EN ISO 4049
Module de flexion (après post-polymérisation)	4090 MPa	EN ISO 10477, EN ISO 4049
Solubilité dans l'eau	0,23 µg/mm ³	EN ISO 4049
Sorption d'eau	3,6 µg/mm ³	EN ISO 10477

Permanent Crown Resin est un dispositif médical en vertu de la Directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/CEE) dans l'UE, et de la Section 201(h) du Federal Food Drug & Cosmetic (FD&C) Act.

Les restaurations imprimées avec Permanent Crown Resin ont été évaluées conformément à la norme ISO 10993-1:2018, *Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1 : Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque*, et à la norme ISO 7405:2009/(R)2015, *Médecine bucco-dentaire – Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire*, et répondent aux exigences pour les risques suivants en matière de biocompatibilité :

Norme ISO	Description ⁵
EN ISO 10993-5:2009	Non cytotoxique
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non irritant
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non sensibilisant
ISO 10993-3:2014	Non génotoxique
ISO 10993-1:2009	Non toxique

La résine a été développée en conformité avec les normes ISO suivantes :

Norme ISO	Description
EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14971:2019	Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

¹ VITA est la marque déposée d'une société non liée à Formlabs Inc.

² Les propriétés de la résine peuvent varier en fonction de la géométrie de la pièce, de son orientation pendant l'impression, des paramètres d'impression, et des conditions environnementales.

³ Les échantillons de test ont été imprimés sur une imprimante Form 3B équipée d'une Stainless Steel Build Platform à une résolution de 50 µm et avec les paramètres pour Permanent Crown Resin. Les échantillons imprimés ont subi le post-traitement recommandé dans le mode d'emploi.

⁴ Les données des échantillons post-polymérisés ont été relevées sur un banc de flexion trois points conformément aux normes EN ISO 10477 et EN ISO 4049.

⁵ Permanent Crown Resin a été testée chez Eurofins Biopharma Product Testing Munich GmbH.