## Permanent Crown Resin

## Photopolymer-Kunstharz für Form 3B

Permanent Crown Resin ist ein zahnfarbenes, keramikgefülltes Kunstharz für den 3D-Druck von permanenten Einzelkronen, Inlays, Onlays und Veneers. Permanent Crown Resin sorgt für hochfeste, langlebige Dentalvorrichtungen mit präziser Anpassung. Durch die geringe Wasseraufnahme und glatte Oberfläche ist gewährleistet, dass Dentalvorrichtungen kaum altern oder sich verfärben und sich kaum Plaque ansammelt.

Permanent Crown Resin ist nur für den Gebrauch mit der Stainless Steel Build Platform validiert.

Festsitzender Zahnersatz **Onlays** Kronen Veneer Inlays



FLPCA201, FLPCA301, FLPCB101, FLPCC201



## DATEN ZU DEN MATERIALEIGENSCHAFTEN VON PERMANENT CROWN RESIN

VITA1 CLASSICAL FARBTÖNE: A2, A3, B1, C2

echanische Eigenschaften	Messwert	Methode
Dichte	1,4–1,5 g/cm <sup>3</sup>	BEGO Standard
Viskosität	2500-6000 MPa·s	BEGO Standard
Biegebruchfestigkeit (nachgehärtet) <sup>2,3,4</sup>	116 MPa	EN ISO 10477, EN ISO 4049
Biegemodul (nachgehärtet)	4090 MPa	EN ISO 10477, EN ISO 4049
Wasserlöslichkeit	0,23 μg/mm³	EN ISO 4049
Wasseraufnahme	3,6 μg/mm <sup>3</sup>	EN ISO 10477

Permanent Crown Resin ist ein Medizinprodukt im Sinne der Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG) der EU und von Section 201(h) des Federal Food Drug & Cosmetic (FD&C) Act der USA.

Mit Permanent Crown Resin gedruckte Dentalvorrichtungen wurden gemäß ISO 10993-1:2018, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems* und ISO 7405:2009/(R)2015 *Zahnheilkunde – Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten* getestet und erfüllen die Anforderungen für folgende Biokompatibilitätsrisiken:

ISO-Norm	Beschreibung⁵
EN ISO 10993-5:2009	Nicht zytotoxisch
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Nicht reizend
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Kein Sensibilisator
ISO 10993-3:2014	Nicht genotoxisch
ISO 10993-1:2009	Nicht toxisch

Das Produkt erfüllt bei Entwicklung und Anwendung die folgenden ISO-Normen:

ISO-Norm	Beschreibung
EN ISO 13485:2016	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN ISO 14971:2019	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> VITA ist eine eingetragene Marke eines nicht mit Formlabs Inc. verbundenen Unternehmens.

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Die Probedrucke wurden mit einer Stainless Steel Build Platform auf einem Form 3B Drucker mit der Einstellung 50 µm Permanent Crown Resin gedruckt. Die Probedrucke wurden wie in der Gebrauchsanweisung empfohlen nachbearbeitet.

Die Daten für nachgehärtete Probedrucke wurden an Prüflingen nach den in den Normen EN ISO 10477 und EN ISO 4049 beschriebenen Verfahren für die Ermittlung der 3-Punkt-Biegefestigkeit gemessen.