

# Temporary CB

Un materiale convalidato per provvisori confortevoli ed estetici

La Temporary CB Resin è un materiale di classe IIa progettato per la stampa 3D di protesi dentali biocompatibili con le stampanti Form 3B e Form 2. Questa resina dello stesso colore dei denti può stampare a risoluzioni di linea degli strati di 50 micron per produrre protesi temporanee ad alta risoluzione e stabilità dimensionale, con finitura superficiale liscia, che aderiscono in maniera precisa. I restauri realizzati con la Temporary CB Resin possono restare all'interno della bocca per un periodo massimo di 12 mesi.

*La Temporary CB Resin è convalidata per l'uso solo con la Stainless Steel Build Platform.*

Restauri temporanei:

Ponti (fino a sette unità)

Corone

Faccette

Onlay

Inlay



FLTCA201  
FLTCA301

FLTCB101  
FLTCC201

FLTCBL01

\* Potrebbe non essere disponibile in tutte le regioni.

Stesura

06 . 09 . 2020

Revisione

02 . 27 . 01 . 2023

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.

## DATI RELATIVI ALLE PROPRIETÀ DEL MATERIALE

## Temporary CB Resin

TONALITÀ VITA' CLASSICAL: A2, A3, B1, C2, BL

	VALORI MISURATI	METODO
<b>Proprietà meccaniche</b>		
Densità	1,4 - 1,5 g/cm <sup>3</sup>	Standard BEGO
Viscosità	2500 - 6000 MPa*s	Standard BEGO
Resistenza alla flessione (dopo la polimerizzazione post-stampa) <sup>2,3,4</sup>	≥ 100 MPa	EN ISO 10477, EN ISO 4049

La Temporary CB 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 Temporary CB Resin sono stati valutati in accordo con la norma ISO 10993-1:2018, Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: Valutazione e test in un processo di gestione dei rischi, e la norma 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:

Norma ISO	Descrizione <sup>3</sup>
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 le seguenti norme ISO:

Norma 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

<sup>1</sup> VITA è un marchio registrato di un'azienda non affiliata a Formlabs Inc.

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

<sup>3</sup> I campioni testati sono stati stampati su una Stainless Steel Build Platform, usando stampanti Form 2 e Form 3B, con le impostazioni per la Temporary CB 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.

<sup>4</sup> I dati per i campioni sottoposti a polimerizzazione post-stampa sono stati misurati su campioni per test di flessione a tre punti, secondo le norme EN ISO 10477 e EN ISO 4049.

<sup>5</sup> La Temporary CB Resin è stata testata presso Eurofins BioPharma Product Testing, Munich GmbH.