

# Permanent Crown

Ein validiertes Material für komfortable, ästhetische dauerhafte Restaurationen

Permanent Crown Resin ist ein zahnfarbendes, keramikgefülltes Kunstharz für den 3D-Druck permanenter Einzelkronen, Inlays, Onlays und Veneers. Permanent Crown Resin sorgt für hochfeste, langlebige Dentalvorrichtungen mit präziser Anpassung. Durch die geringe Wasseraufnahme und glatte Oberflächenbeschaffenheit ist gewährleistet, dass die Restaurationen kaum altern oder sich verfärben sowie kaum Plaque ansammeln.

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

## Permanente Restaurationen:

Inlays

Kronen

Veneers

Onlays



V1

FLPCA201  
FLPCA301

FLPCB101  
FLPCC201

\* Die Verfügbarkeit kann regionsabhängig sein.

Erstellt am 10. 21. 2020

Nach unserer Kenntnis sind die angegebenen Informationen korrekt. Dennoch übernimmt Formlabs Inc. keine explizite oder implizite Garantie für die Genauigkeit der Ergebnisse, die durch die Nutzung erzielt werden.

Überarbeitung 01 10. 21. 2020

# DATEN ZU MATERIALEIGENSCHAFTEN

# Permanent Crown Resin

FARBTÖNE NACH VITA<sup>1</sup> CLASSICAL: A2, A3, B1, C2

	MESSWERTE	METHODE
<b>Mechanische Eigenschaften</b>		
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/mm <sup>3</sup>	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	Beschreibung <sup>5</sup>
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>1</sup> VITA ist eine eingetragene Marke eines nicht mit Formlabs Inc. verbundenen Unternehmens.

<sup>2</sup> Materialeigenschaften können abhängig von Druckgeometrie, Druckausrichtung, Druckeinstellungen und Umgebungsbedingungen variieren.

<sup>3</sup> Testexemplare wurden gedruckt mit einem Form 3B unter Verwendung einer Stainless Steel Build Platform und Permanent Crown Resin mit einer Einstellung von 50 µm. Die Druckteile wurden nachbearbeitet entsprechend der Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung.

<sup>4</sup> Die Daten für nachgehärtete Testexemplare wurden an Prüfungen nach den in den Normen EN ISO 10477 und EN ISO 4049 beschriebenen Verfahren für die Ermittlung der 3-Punkt-Biegefestigkeit gemessen.

<sup>5</sup> Permanent Crown Resin wurde getestet von der Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH.