

СТОМАТОЛОГИЧЕСКИЕ ПОЛИМЕРЫ

Permanent Crown Resin

Фотополимерная смола для принтера Form 3B

Permanent Crown Resin — это полимер зубного цвета, содержащий стекловолокно, для 3D-печати несъемных одиночных коронок, внутренних, наружных вкладок и виниров. Permanent Crown Resin позволяет создавать высокопрочные реставрации с длительным сроком службы для точной подгонки. Благодаря низкой степени водопоглощения и гладкой поверхности, реставрации слабо подвержены износу, обесцвечиванию и образованию налета.

Permanent Crown Resin предназначен для использования исключительно со Stainless Steel Build Platform.

Несъемные мостовидные протезы

Наружные вкладки

Коронки

Виниры

Внутренние вкладки



V1

ДОСТУПЕН В РАСЦВЕТКАХ FLPCA201, FLPCA301, FLPCB101, FLPC201.

formlabs 

Подготовлено 21.10.2020
Ред. 01 21.10.2020

На основании информации, которой мы располагаем, сведения, содержащиеся в настоящем документе, являются точными. Вместе с тем, компания Formlabs, Inc. не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении точности результатов, которые получены при использовании этого полимера.

СВОЙСТВА МАТЕРИАЛА PERMANENT CROWN RESIN

VITA¹ CLASSICAL ДОСТУПЕН В ОТТЕНКАХ: A2, A3, B1, C2.

Механические свойства	Измеренное значение	Метод
Плотность	1,4–1,5 г/см ³	Стандарт BEGO
Вязкость	2500–6000 мПа·с	Стандарт BEGO
Прочность на изгиб (после финальной полимеризации) ^{2,3,4}	116 МПа	EN ISO 10477, EN ISO 4049
Модуль изгиба (после финальной полимеризации)	4090 МПа	EN ISO 10477, EN ISO 4049
Растворимость в воде	0,23 мкг/мм ³	EN ISO 4049
Водопоглощение	3,6 мкг/мм ³	EN ISO 10477

Permanent Crown Resin — это медицинское устройство, согласно определению Директивы 93/42/ЕЕС по вопросу медицинского оборудования и Федерального закона о продуктах питания, лекарственных и косметических средствах, раздел 201(h).

Мостовидные протезы, напечатанные с помощью полимера Permanent Crown Resin, оценивались в соответствии со стандартами ISO 10993-1:2018 *Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками*, и ISO 7405:2009/(R)2015, *Стоматология — Оценка биосовместимости медицинских устройств, используемых в стоматологии*. Полимер также соответствует требованиям, предъявляемым к следующим рискам биосовместимости:

Стандарт ISO	Описание ⁵
EN ISO 10993-5:2009	Не цитотоксичное вещество
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Не раздражающее вещество
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Не сенсибилизирующее вещество
ISO 10993-3:2014	Не генотоксичное вещество
ISO 10993-1:2009	Не токсичное вещество

Продукт был разработан и соответствует следующим стандартам ISO:

Стандарт ISO	Описание
EN ISO 13485:2016	Медицинские устройства — Системы управления качеством — Требования к регулированию
EN ISO 14971:2019	Медицинские устройства — Применение управления рисками для медицинских устройств

¹ VITA является зарегистрированным товарным знаком компании, не являющейся подразделением Formlabs Inc.

² Свойства материала могут отличаться в зависимости от геометрической формы модели, ориентации модели, настроек печати и условий внешней среды.

³ Пробные образцы были напечатаны с помощью Stainless Steel Build Platform на принтере Form 3B с вытотой слоя Permanent Crown Resin 50 мкм. Напечатанные образцы прошли финальную обработку в соответствии с руководством по эксплуатации.

⁴ Данные, полученные из образцов, прошедших финальную полимеризацию, оценивались по 3-бальной шкале испытания образцов на изгиб по стандартам EN ISO 10477 и EN ISO 4049.

⁵ Permanent Crown Resin прошел испытания в лаборатории Eurofins BioPharma Product Testing, Munich GmbH.