

RÉSINE DENTAIRE

Temporary CB Resin

Résine photopolymère pour la Form 2 et la Form 3B

Temporary CB Resin est un matériau de classe IIa conçu pour l'impression 3D de prothèses dentaires biocompatibles sur les imprimantes Form 2 et Form 3B. Cette résine colorée peut s'imprimer à une épaisseur de couche de 50 microns pour produire des restaurations temporaires parfaitement ajustées, dotées d'une surface lisse, d'un haut niveau de détails et d'une excellente stabilité dimensionnelle. Les restaurations réalisées en Temporary CB Resin peuvent rester dans la bouche jusqu'à 12 mois.

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

Restaurations temporaires

Couronnes

Bridges (jusqu'à sept dents)

Inlays

Onlays

Facettes



FLTCA201, FLTCA301, FLTCB101, FLTCC201

formlabs 

Préparé le 09/ 06/ 2020
Révision 01 le 09/ 06/ 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 TEMPORARY CB RESIN

VITA¹ Classical Shades: A2, A3, B1, 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}	≥ 100 MPa	Norme EN ISO 10477 Norme EN ISO 4049

Temporary CB 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 Temporary CB 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 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 éprouvettes ont été imprimées sur une imprimante Form 2 et Form 3B équipées d'une Stainless Steel Build Platform à une résolution de 50 µm et avec les réglages pour Temporary CB Resin. Les éprouvettes imprimées ont subi le post-traitement recommandé dans le mode d'emploi.

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

⁵ Temporary CB Resin a été testée chez Eurofins Biopharma Product Testing Munich GmbH.