

KUNSTHARZ FÜR DIE ZAHNMEDIZIN

# Temporary CB Resin

Photopolymer-Kunstharz für Form 2 und Form 3B

Temporary CB Resin ist ein Material der Klasse IIa und wurde für den 3D-Druck biokompatibler Zahnprothesen mit dem Form 3B und Form 2 entworfen. Dieses Kunstharz im Farbton der Zähne lässt sich mit 50 Mikrometer Schichtauflösung drucken, um Provisorien mit präzisiertem Sitz, glatter Oberflächenbeschaffenheit sowie hoher Auflösung und Passgenauigkeit anzufertigen. Zahnersatz aus Temporary CB Resin kann bis zu 12 Monate im Mund verbleiben.

Temporary CB Resin ist nur für den Einsatz mit der Stainless Steel Build Platform validiert.

## Provisorische Dentalvorrichtungen:

Kronen

Brücken (bis zu 7-teilig)

Inlays

Onlays

Veneers



FLTCA201, FLTCA301, FLTCB101, FLTCC201

formlabs

Erstellt 09 . 06 . 2020

Nach bestem Wissen und Gewissen sind die angegebenen Informationen korrekt. Dennoch übernimmt Formlabs

Fassung 01 09 . 06 . 2020

Inc. keine explizite oder implizite Garantie für die Genauigkeit der Ergebnisse, die durch die Nutzung erzielt werden.

## MATERIALEIGENSCHAFTSDATEN VON TEMPORARY CB RESIN

VITA<sup>1</sup> Classical Shades: A2, A3, B1, C2

Mechanische Eigenschaften	Messwert	Methodik
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>	≥ 100 MPa	Nach EN ISO 10477 Nach EN ISO 4049

Temporary CB Resin ist ein Medizinprodukt wie definiert in Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der EU und in Abschnitt 201(h) des Federal Food Drug & Cosmetic (FD&C) Act in den USA.

Dentalvorrichtungen aus Temporary CB Resin wurden geprüft 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* 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	Kein Reizstoff
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Kein Sensibilisator
ISO 20795-2:2013	Nicht genotoxisch
ISO 10993-1:2009	Nicht toxisch

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

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 ein eingetragenes Warenzeichen eines nicht mit Formlabs Inc. verbundenen Unternehmens.

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

<sup>3</sup> Testexemplare wurden gedruckt mit einem Form 2 und Form 3B unter Verwendung einer Stainless Steel Build Plattform und Temporary CB Resin mit einer Einstellung von 50 µm. Die Druckteile wurden nachbearbeitet entsprechend der Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung.

<sup>4</sup> Die Daten der nachgehärteten Exemplare wurden anhand eines 3-Punkt-Biegeversuchs gemessen, entsprechend der Normen EN ISO 10477 und EN ISO 4049.

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