

RESINA PARA ODONTOLOGÍA

# Permanent Crown Resin

Resina fotopolimerizable para la Form 3B

La Permanent Crown Resin es una resina reforzada con cerámica del color de los dientes para imprimir en 3D restauraciones permanentes de coronas, incrustaciones de tipo inlay y onlay y carillas. La Permanent Crown Resin produce restauraciones muy resistentes de larga duración con un ajuste adecuado y preciso. Presenta una baja absorción de agua y un acabado liso, por lo que garantiza que las restauraciones tengan una escasa tendencia al envejecimiento, la decoloración y la acumulación de placa.

La Permanent Crown Resin solo se ha validado para su uso con la Stainless Steel Build Platform.

Restauraciones permanentes

Incrustaciones de tipo onlay

Coronas

Carillas

Incrustaciones de tipo inlay



V1

FLPCA201, FLPCA301, FLPCB101, FLPCC201

formlabs 

Redactado 21/ 10/ 2020  
Rev 01 21/ 10/ 2020

A nuestro saber y entender, la información contenida en este documento es precisa. No obstante, Formlabs Inc. no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, con respecto de la exactitud de los resultados derivados del uso de este producto.

## DATOS DE LAS PROPIEDADES DE LA PERMANENT CROWN RESIN

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

Propiedades mecánicas	Valor medido	Método
Densidad	1,4-1,5 g/cm <sup>3</sup>	Norma BEGO
Viscosidad	2500-6000 MPa*s	Norma BEGO
Resistencia a la flexión (poscurada) <sup>2,3,4</sup>	116 MPa	EN ISO 10477, EN ISO 4049
Módulo de flexión (poscurada)	4090 MPa	EN ISO 10477, EN ISO 4049
Solubilidad en agua	0,23 µg/mm <sup>3</sup>	EN ISO 4049
Absorción de agua	3,6 µg/mm <sup>3</sup>	EN ISO 10477

La Permanent Crown Resin se clasifica como un producto sanitario, tal y como se define en la Directiva relativa a los productos sanitarios (93/42/CEE) de la UE y en el punto 201, letra h), de la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de EE. UU.

Las restauraciones impresas con la Permanent Crown Resin se han evaluado de conformidad con la Norma ISO 10993-1: 2018, *Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo* y la Norma ISO 7405:2009/(R)2015, *Odontología. Evaluación de la biocompatibilidad de los productos sanitarios utilizados en odontología*, y han superado los requisitos para los siguientes riesgos de biocompatibilidad:

Norma ISO	Descripción <sup>5</sup>
EN ISO 10993-5:2009	No citotóxica
ISO 10993-10:2010/(R)2014	No es un irritante
ISO 10993-10:2010/(R)2014	No es un sensibilizante
ISO 10993-3:2014	No genotóxica
ISO 10993-1:2009	No tóxica

El producto ha sido desarrollado y es conforme con las siguientes Normas ISO:

Norma ISO	Descripción
EN ISO 13485:2016	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
EN ISO 14971:2019	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

<sup>1</sup> VITA es una marca comercial registrada de una empresa no asociada con Formlabs Inc.

<sup>2</sup> Las propiedades del material pueden variar en función de la geometría de la pieza, la orientación y ajustes de impresión y las condiciones ambientales.

<sup>3</sup> Las muestras de ensayo se imprimieron con una Stainless Steel Build Platform en una impresora Form 3B con ajustes de grosor de capa de 50 µm para la Permanent Crown Resin. Las muestras impresas se posacabaron según las recomendaciones de las instrucciones de uso.

<sup>4</sup> Los datos para las muestras poscuradas se midieron en tres especímenes de ensayo de flexión a tres puntos según las Normas EN ISO 10477 y EN ISO 4049.

<sup>5</sup> La Permanent Crown Resin se sometió a ensayo en las instalaciones de Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH.