Temporary CB

Ein validiertes Material für komfortable, ästhetische Provisorien

Temporary CB Resin ist ein Material der Klasse Ila und wurde entworfen für den 3D-Druck biokompatibler Zahnprothesen mit dem Form 3B und Form 2. Dieses Kunstharz im Farbton der Zähne lässt sich mit 50 Mikrometer Schichtauflösung drucken, um Provisorien mit präzisem Sitz, glatter Oberflächenbeschaffenheit sowie hoher Auflösung und Abmessungsstabilität 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:

Brücken (bis zu 7-teilig) Kronen

Veneers Onlays

Inlays





FLTCA201 FLTCA301 FLTCB101 FLTCC201 FLTCBL01

* Die Verfügbarkeit kann regionsabhängig sein.

Erstellt am

06.09.2020

Nach unserer Kenntnis sind die angegebenen Informationen korrekt. Dennoch

Überarbeitung 02 27.01.2023

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

DATEN ZU MATERIALEIGENSCHAFTEN

Temporary CB Resin

FARBTÖNE NACH VITA1 CLASSICAL: A2, A3, B1, C2, BL

	MESSWERTE	METHODE
Mechanische Eigenschaften		
Dichte	1,4 - 1,5 g/cm ³	BEGO Standard
Viskosität	2500 - 6000 MPa*s	BEGO Standard
Biegebruchfestigkeit (nachgehärtet) ^{2, 3, 4}	≥ 100 MPa	EN ISO 10477, EN ISO 4049

Temporary CB 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.

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 getestet und erfüllt die Anforderungen für folgende Biokompatibilitätsrisiken:

ISO-Norm	Beschreibung ³
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	

¹ VITA ist eine eingetragene Marke eines nicht mit Formlabs Inc. verbundenen Unternehmens.

Materialeigenschaften können abhängig von Druckgeometrie, Druckausrichtung, Druckeinstellungen und Umgebungsbedingungen variieren.

^{Testexemplare wurden gedruckt mit einem} Form 2 und Form 3B unter Verwendung einer Stainless Steel Build Platform und Temporary
CB Resin mit einer Einstellung von 50 μm. Die Druckteile wurden nachbearbeitet entsprechend der Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung.

⁴ Die Daten für nachgehärtete Testexemplare wurden an Prüflingen nach den in den Normen EN ISO 10477 und EN ISO 4049 beschriebenen Verfahren für die Ermittlung der 3-Punkt-Biegefestigkeit gemessen. Screenreader-Unterstützung aktiviert.

⁵ Temporary CB Resin wurde getestet von der Eurofins BioPharma Product Testing Munich GmbH.