

Premium Teeth Resin

Pour des dents de prothèses et des restaurations provisoires solides à l'aspect naturel

Premium Teeth Resin est un matériau biocompatible à charge de nanocéramique qui présente une esthétique améliorée, des propriétés mécaniques et une longévité validée pour garantir des performances cliniques optimales. Il permet d'imprimer en 3D des dents de prothèses, des restaurations provisoires d'arcades complètes sur implants (All-on-X), des restaurations provisoires unitaires * (couronnes, inlays, onlays et facettes) et des bridges comptant jusqu'à sept dents * avec une esthétique fidèle, des procédures simplifiées et une excellente mécanique intra-orale.

Restaurations provisoires unitaires (couronnes, inlays, onlays, facettes) et bridges (jusqu'à sept dents)*

Dents pour prothèses complètes et partielles

Restaurations provisoires d'arcades complètes sur implants (dispositifs All-on-X)

Prothèses dentaires d'essayage



FLPTA201
FLPTA301

FLPTB101
FLPTBLO1

* **UNIQUEMENT** approuvé dans l'UE, au Royaume-Uni, en Suisse et au Canada. Approbation en cours aux États-Unis.

Préparé le 20.12.2023

Rév. 05 05.06.2024

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.

DONNÉES DES PROPRIÉTÉS DU MATÉRIAU

Premium Teeth Resin

HT (Haute Translucidité) : A2, A3, B1, BL

	Post-polymérisé ^{1,2}	Méthode
Propriétés mécaniques		
Résistance à la flexion	155 MPa	ASTM D790
Module de flexion	4300 MPa	ASTM D790
Rigidité	90 D	ASTM D2240
Sorption	36,2 µg/mm ³	ISO 10477:2018
Solubilité	1,1 µg/mm ³	ISO 10477:2018
Opacité à 1 mm d'épaisseur	54 %	-
Densité	1,23 g/mL	-
Viscosité	1100 cP @ 25 °C	-
	450 cP @ 35 °C	

Premium Teeth Resin a été évaluée 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 7405:2018 (Médecine bucco-dentaire — Évaluation de la biocompatibilité des dispositifs médicaux utilisés en médecine bucco-dentaire), et répond aux exigences pour les risques suivants en matière de biocompatibilité :

Norme ISO	Description ³	
ISO 10993-5:2009	Cytotoxicité	Réussi
ISO 10993-23:2021	Irritation	Réussi
ISO 10993-10:2021	Sensibilisation	Réussi
ISO 10993-11:2017	Toxicité	Réussi
ISO 10993-3:2014	Génotoxicité	Réussi

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 14971:2012	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

¹ Les propriétés du matériau peuvent varier en fonction de la géométrie de la pièce, de son orientation pendant l'impression, des paramètres d'impression, de la température et des méthodes de désinfection ou de stérilisation utilisées.

² Les données ont été obtenues à partir de pièces imprimées à l'aide de la Form 3B(+), 50 µm, réglages Premium Teeth Resin, et en suivant les instructions de post-traitement détaillées dans le guide de fabrication de Premium Teeth Resin.

³ Premium Teeth Resin a été testée au siège mondial de la NAMSA, Ohio, États-Unis.