

# IBT

Ein flexibles Material, das eine effiziente und genaue Platzierung von kieferorthopädischen Brackets ermöglicht

Verwenden Sie IBT Resin der Klasse I für den 3D-Druck von Transferschienen für ein kostengünstiges, schnelles Verfahren für hochwertige kieferorthopädische Brackets. IBT Resin ermöglicht den schnellen Druck von Transferschienen für Brackets für Vollbögen und Quadranten bei einer Schichthöhe von 100 Mikrometern, was den Arbeitsaufwand reduziert und höheren Durchsatz ermöglicht.

## Transferschienen



FLIBCL01

\* Die Verfügbarkeit kann regionsabhängig sein.

Erstellt am 14 . 01 . 2021

Überarbeitung 02 21 . 07 . 2021

Nach unserer Kenntnis sind die angegebenen Informationen korrekt. Dennoch übernimmt Formlabs Inc. keine explizite oder implizite Garantie für die Genauigkeit der Ergebnisse, die durch die Nutzung erzielt werden.

|                        | Nachgehärtet <sup>1,2</sup> | Method     |
|------------------------|-----------------------------|------------|
| Maximale Zugfestigkeit | ≥ 5 MPa                     | ASTM D638  |
| Elastizitätsmodul      | > 16 MPa                    | ASTM D638  |
| Dehnung                | > 25%                       | ASTM D638  |
| Härtegrad nach Shore A | < 90A                       | ASTM D2240 |

Kompatibilität mit Desinfektionsmitteln

|                        |                                        |
|------------------------|----------------------------------------|
| Chemische Desinfektion | 70%iger Isopropylalkohol für 5 Minuten |
|------------------------|----------------------------------------|

IBT Resin ist ein Medizinprodukt der Klasse I im Sinne von Artikel 2 der Medizinprodukteverordnung 2017/74 (MDR) in der EU und in Abschnitt 201(h) des Federal Food Drug & Cosmetic (FD&C) Act definiert.

IBT Resin wurde gemäß ISO 10993-1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems und ISO 7405 Zahnheilkunde – Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten getestet und erfüllen die Anforderungen für folgende Biokompatibilitätsrisiken:

| ISO-Norm        | Beschreibung <sup>3</sup> |
|-----------------|---------------------------|
| EN ISO 10993-5  | Nicht zytotoxisch         |
| EN ISO 10993-10 | Nicht reizend             |
| EN ISO 10993-10 | Kein Sensibilisator       |

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

| ISO-Norm     | Beschreibung                                                                           |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 13485 | Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke |
| EN ISO 14971 | Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte                  |

<sup>1</sup> Materialeigenschaften können abhängig von Druckgeometrie, Druckausrichtung, Druckeinstellungen, Temperatur und Desinfektions- oder Sterilisationsmethoden variieren.

<sup>2</sup> Daten für nachgehärtete Proben wurden mit einer Zugprobe des Typs IV (ASTM) ermittelt, die auf einem Form 38 bei 100 µm mit den Einstellungen für IBT Resin gedruckt, in einem Form Wash 20 Minuten lang in ≥99%igem Isopropylalkohol gewaschen und in einem Form Cure bei 60 °C 60 Minuten lang nachgehärtet wurde.

<sup>3</sup> IBT Resin wurde getestet bei NAMSa in der Hauptniederlassung in Ohio, USA.