

IBT Resin

Гибкий материал для эффективной и точной установки брекетов

Напечатанные на 3D-принтере ложки для непрямо́й адгезивной фиксации сокращают время приема пациентов и увеличивают их комфорт, позволяя сразу установить все брекеты. С помощью IBT Resin можно печатать модели закрытых ложек полного зубного ряда или его половины с использованием слоев высотой 100 мкм. Это позволяет сократить время, необходимое для выполнения работ, и повысить производительность.

Ложки для непрямо́й адгезивной фиксации



FLIBCL01

Доступность материалов может отличаться от региона к региону.

Подготовлено: 14. 01. 2021

Ред. 02

21. 07. 2021

Согласно информации, которой мы располагаем, предоставленные в настоящем документе данные являются точными. Вместе с тем компания Formlabs, Inc. не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении точности результатов, полученных при использовании данной информации.

	После финальной полимеризации ^{1 2}	Метод испытания
Предел прочности при растяжении	≥ 5 МПа	ASTM D638
Модуль упругости (Юнга)	> 16 МПа	ASTM D638
Удлинение	> 25 %	ASTM D638
Твердость по Шору А	< 90 А	ASTM D2240

Дезинфекционная совместимость

Химическая дезинфекция	Погружение в 70 % раствор изопропилового спирта в течение 5 минут
------------------------	---

IBT Resin относится к медицинским устройствам класса 1 согласно статье 2 Регламента ЕС 2017/74 о медицинских изделиях (MDR) и разделу 201(h) закона США о продовольствии, лекарствах и косметике.

Полимер IBT Resin оценивался в соответствии со стандартами ISO 10993-1: Биологическая оценка медицинских устройств — Часть 1: оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками, и ISO 7405: Стоматология — Оценка биосовместимости медицинских устройств, используемых в стоматологии. Полимер также соответствует требованиям, предъявляемым к следующим рискам биосовместимости:

Стандарт ISO	Описание ³
EN ISO 10993-5	Не цитотоксичное вещество
EN ISO 10993-10	Не раздражающее вещество
EN ISO 10993-10	Не сенсибилизирующее вещество

Продукт был разработан и соответствует следующим стандартам ISO:

Стандарт ISO	Описание
EN ISO 13485	Медицинские устройства — Системы управления качеством — Требования к регулированию
EN ISO 14971	Медицинские устройства — Применение управления рисками для медицинских устройств

¹ Свойства материала могут отличаться в зависимости от геометрической формы модели, ориентации модели, настроек печати, температуры, а также используемых методов дезинфекции и стерилизации.

² Данные были получены с помощью прошедших финальную полимеризацию образцов, напечатанных на принтере Form 3B, с толщиной слоя 100 мкм, параметрами IBT Resin, промытых в Form Wash в течение 20 минут в ≥99 % растворе изопропилового спирта и подвергнутых финальной полимеризации при 60 °C в течение 60 минут в Form Cure.

³ Полимер IBT Resin был протестирован в головном офисе NAMSA, расположенном в штате Огайо, США.