

RÉSINE MÉDICALE

# Custom Tray Resin

Résine photopolymère biocompatible pour la Form 2 et la Form 3B

Custom Tray Resin vous permet d'imprimer directement des porte-empreintes pour de nombreuses pièces de dentisterie, notamment des implants, des prothèses dentaires, des couronnes et des bridges. La fabrication numérique de porte-empreintes fournit des pièces de précision constantes pour des interventions dentaires de grande qualité. Custom Tray Resin permet d'imprimer des porte-empreintes entiers rapidement avec une épaisseur de couche de 200 microns, ce qui réduit la main-d'œuvre et augmente le volume de production.

Porte-empreintes



FLCTBL01

formlabs 

Préparé le 09/06/2020  
Révision 01 le 09/06/2020

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.

## PROPRIÉTÉS DU MATÉRIAU CUSTOM TRAY RESIN

Propriétés mécaniques	MÉTRIQUE	IMPÉRIAL	Méthode
	Pièce post-polymérisée <sup>1,2</sup>	Pièce post-polymérisée <sup>1,2</sup>	
Résistance à la rupture par traction	74 MPa	11,7 ksi	ASTM D638-10 (Type IV)
Module de Young	2900 MPa	435 ksi	ASTM D638-10 (Type IV)
Allongement	3,2 %	3,2 %	ASTM D638-10 (Type IV)
Résistance à la flexion	110 MPa	15,9 ksi	ASTM D790-15 (Méthode B)
Module de flexion	2700 MPa	392 ksi	ASTM D790-15 (Méthode B)
Dureté Shore D	82D	82D	ASTM D2240-15 (Type D)

### Compatibilité avec les désinfectants

Désinfection chimique	Alcool isopropylique à 70 % pendant 5 minutes
-----------------------	---

Custom Tray 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 7405:2009/(R)2015, *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 <sup>3</sup>
EN ISO 10993-5:2009	Non cytotoxique
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non irritant
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non sensibilisant

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

<sup>1</sup> Les propriétés de la résine 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.

<sup>2</sup> Les données pour les échantillons post-polymérisés ont été mesurées sur des barres de traction de type IV, imprimées sur la Form 2 avec les paramètres Custom Tray Resin à 200 µm, puis lavées dans une Form Wash pendant 10 minutes dans de l'alcool isopropylique à 99 %, et post-polymérisées à 60 °C pendant 30 minutes dans la Form Cure.

<sup>3</sup> Custom Tray Resin a été testée au siège mondial de NAMSA, Ohio aux États-Unis.