

BioMed Amber

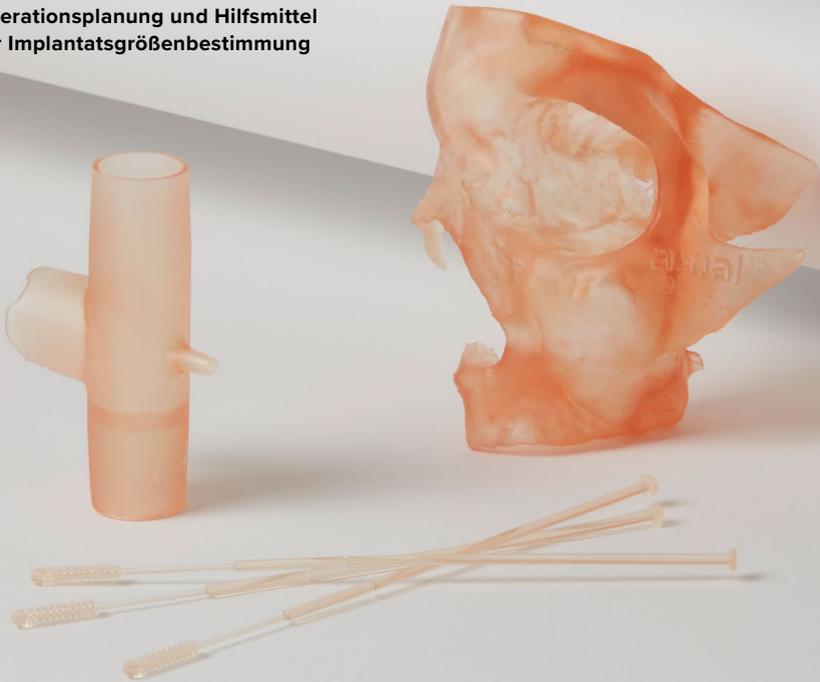
Biokompatibles Photopolymer-Kunstharz für Formlabs-SLA-Drucker

BioMed Amber Resin ist ein starres Material für biokompatible Anwendungen, bei denen es über kurze Zeit zum Kontakt kommt. Druckteile aus BioMed Amber Resin sind mit herkömmlichen Lösungsmitteldesinfektions- und Sterilisierungsmethoden kompatibel. BioMed Amber Resin wird in unserer nach ISO 13485 zertifizierten Einrichtung hergestellt.

Medizinprodukte und deren Komponenten

Forschung und Entwicklung

Operationsplanung und Hilfsmittel zur Implantatsgrößenbestimmung

**FLBMAM01**

* Die Verfügbarkeit kann regionsabhängig sein

Erstellt am: 11. 04. 2019

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.

Revision 02 31. 01. 2023

	Nachgehärtet ²	Methode
Zugeigenschaften		
Maximale Zugfestigkeit	73 MPa	ASTM D638-10 (Typ IV)
Elastizitätsmodul	2900 MPa	ASTM D638-10 (Typ IV)
Dehnung	12 %	ASTM D638-10 (Typ IV)
Biegeeigenschaften		
Biegebruchfestigkeit	103 MPa	ASTM D790-15 (Methode B)
Biegemodul	2500 MPa	ASTM D790-15 (Methode B)
Härteeigenschaften		
Shore-Härte D	67 D	ASTM D2240-15 (Typ D)
Aufpralleigenschaften		
Schlagzähigkeit nach Izod	28 J/m	ASTM D256-10 (Methode A)
Schlagzähigkeit nach Izod (ungekerbte Probe)	142 J/m	ASTM D4812-11
Thermische Eigenschaften		
Wärmeformbeständigkeitstemperatur bei 1,8 MPa	65 °C	ASTM D648-18 (Methode B)
Wärmeformbeständigkeitstemperatur bei 0,45 MPa	78 °C	ASTM D648-18 (Methode B)
Wärmeausdehnungskoeffizient	66 µm/m/°C	ASTM E831-14

Sterilisierungskompatibilität

E-Beam	35 kGy E-Beam (Elektronenstrahl)
Ethylenoxid	100 % Ethylenoxid 180 Minuten lang bei 55 °C
Gamma	29,4–31,2 kGy Gammastrahlung
Dampfsterilisation	Autoklav 20 Minuten lang bei 134 °C Autoklav 30 Minuten lang bei 121 °C

Weitere Informationen zur Sterilisierungskompatibilität finden Sie auf formlabs.com/medical.

Desinfektionskompatibilität

Chemische Desinfektion	70%iger Isopropylalkohol 5 Minuten lang
------------------------	--

BioMed Amber Resin wurde 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 geprüft und erfüllt die Anforderungen für folgende Biokompatibilitätsrisiken:

ISO-Norm	Beschreibung ³	ISO-Norm	Beschreibung ³
ISO 10993-5:2009	Nicht zytotoxisch	ISO 10993-11: 2017	Keine Hinweise auf akute systemische Toxizität
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Nicht reizend	ISO 10993-11: 2017/ USP, General Chapter <151>; Pyrogentest	Nicht pyrogen
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Kein Sensibilisator		

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 14971:2012	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

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

² Daten für nachgehärtete Proben wurden mit einer Zugprobe des Typs IV (ASTM) ermittelt, die auf einem Form 2 und Form 3B (Messwerte für thermische und Aufpralleigenschaften) bei 100 µm mit den Einstellungen für BioMed Amber Resin gedruckt, in einem Form Wash 20 Minuten lang in 99%igem Isopropylalkohol gewaschen und in einem Form Cure 30 Minuten lang bei 60 °C nachgehärtet wurde.

³ BioMed Amber Resin wurde getestet bei NAMSAs in der Hauptniederlassung in Ohio, USA.