

BioMed Amber Resin

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 Implantatgrößenbestimmung**



FLBMAM01

Erstellt am: 11/04/2019

Revision 01: 31/01/2023

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.

Materialeigenschaften ¹		METHODE
	Nachgehärtet ²	
Zugeigenschaften ¹		METHODE
Maximale Zugfestigkeit	73 MPa	ASTM D638-10 (Typ IV)
Elastizitätsmodul	2900 MPa	ASTM D638-10 (Typ IV)
Bruchdehnung	12 %	ASTM D638-10 (Typ IV)
Biegeeigenschaften ¹		METHODE
Biegebruchfestigkeit	103 MPa	ASTM D790-15 (Methode B)
Biegemodul	2500 MPa	ASTM D790-15 (Methode B)
Härteeigenschaften ¹		METHODE
Shore-Härte D	67D	ASTM D2240-15 (Typ D)
Aufpralleigenschaften ¹		METHODE
Schlagzähigkeit nach Izod	28 J/m	ASTM D256-10 (Methode A)
Schlagzähigkeit nach Izod (ungekerbte Probe)	142 J/m	ASTM D4812-11
Thermische Eigenschaften ¹		METHODE
Wärmeformbeständigkeitstemp. bei 1,8 MPa	65 °C	ASTM D648-18 (Methode B)
Wärmeformbeständigkeitstemp. 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 für 20 Minuten bei 134 °C Autoklav für 30 Minuten bei 121 °C

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

Desinfektionskompatibilität

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

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 NAMSA in der Hauptniederlassung in Ohio, USA.