

BioMed Amber Resin

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

BioMed Amber Resin est formulée pour la fabrication par impression 3D de pièces d'une grande rigidité, résistance et précision dimensionnelle. Ce matériau est développé spécifiquement pour les imprimantes Formlabs. Il est rigoureusement testé et fabriqué en salle blanche dans nos installations certifiées ISO 13485, pour assurer une qualité homogène sur l'ensemble des lots. Les pièces imprimées en BioMed Amber Resin supportent la désinfection aux solvants et différentes méthodes de stérilisation.

Gabarits de perçage

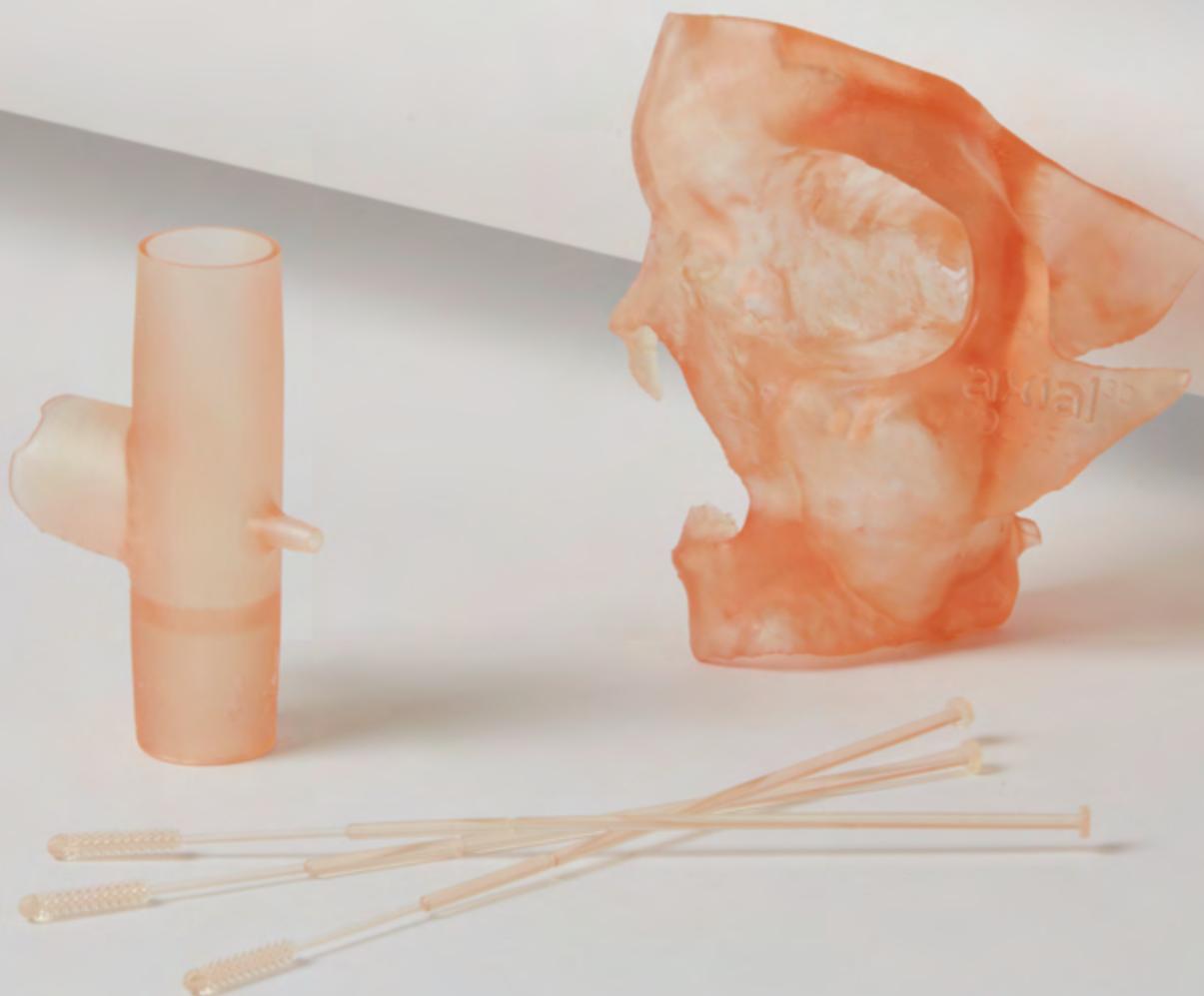
Guides d'implant

Composants de dispositifs médicaux

Plateaux de fixation

Modèles de dimensionnement d'implants

Outils de préparation chirurgicale



FLBMAM01

formlabs 

Propriétés du matériau

	MÉTRIQUE	IMPÉRIAL	MÉTHODE
	Pièce post-polymérisée ^{1,2}	Pièce post-polymérisée ^{1,2}	
Propriétés en traction			
Résistance à la rupture par traction	73 MPa	11 ksi	ASTM D638-10 (Type IV)
Module de Young	2,9 GPa	420 ksi	ASTM D638-10 (Type IV)
Allongement	12,3 %	12,3 %	ASTM D638-10 (Type IV)
Propriétés en flexion			
Résistance à la flexion	103 MPa	15 ksi	ASTM D790-15 (Method B)
Module de flexion	2,5 GPa	363 ksi	ASTM D790-15 (Method B)
Propriétés de dureté			
Dureté Shore D	67 D	67 D	ASTM D2240-15 (Type D)
Propriétés de résistance aux chocs			
Résistance au choc Izod	28 J/m	0,53 ft-lbf/in	ASTM D256-10 (2018, Méthode A)
Résistance au choc Izod sans entaille	142 J/m	2,6 ft-lbf/in	ASTM D4812-11
Propriétés thermiques			
Température de fléchissement sous charge à 1,8 MPa	65 °C	149 °F	ASTM D648-18 (Méthode B)
Température de fléchissement sous charge à 0,45 MPa	78 °C	172 °F	ASTM D648-18 (Méthode B)
Coefficient de dilatation thermique	66 µm/m/°C	37 µin/in/°F	ASTM E831-14

Compatibilité avec les désinfectants

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

Compatibilité avec les méthodes de stérilisation

Faisceau d'électrons	Irradiation par faisceau d'électrons 35 kGy
Oxyde d'éthylène	100 % d'oxyde d'éthylène à 55 °C pendant 180 minutes
Rayons gamma	Irradiation gamma 29,4-31,2 kGy
Stérilisation à la vapeur	Autoclave à 134 °C pendant 20 minutes, Autoclave à 121 °C pendant 30 minutes

BioMed Amber 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 à la norme 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 ³
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

NOTES DE BAS DE PAGE :

¹ 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.

² Les données pour les échantillons post-polymérisés ont été mesurées sur des barres de traction de type IV, imprimées sur des imprimantes Form 2 et Form 3B (mesures thermiques et de résistance aux chocs) avec les paramètres BioMed Amber Resin à 100 µm, lavées dans une Form Wash pendant 20 minutes dans de l'alcool isopropylique à 99 %, et post-polymérisées à 60 °C pendant 30 minutes dans une Form Cure.

³ BioMed Amber Resin a été testée au Siège mondial de la NAMSA, en Ohio aux États-Unis.