

# BioMed Amber Resin

Biocompatibele fotopolymeerhars voor Formlabs SLA-printers

BioMed Amber Resin is een stijf materiaal voor biocompatibele toepassingen die kortstondig contact vereisen. De met BioMed Amber Resin geprinte onderdelen zijn compatibel met de gebruikelijke desinfectie- en sterilisatiemethoden met behulp van oplosmiddelen. BioMed Amber Resin wordt vervaardigd in onze ISO 13485 fabriek.

**Medische apparatuur en  
apparatuuronderdelen**

**Onderzoek en ontwikkeling**

**Chirurgische planning en hulpmiddelen  
voor de dimensionering van implantaten**



**FLBMAM01**

\* Mogelijk niet in alle regio's beschikbaar

**Opgesteld** 11 . 04 . 2019

Naar ons beste weten is de hierin opgenomen informatie juist. Formlabs, Inc. geeft echter geen garantie, expliciet of impliciet, met betrekking tot de nauwkeurigheid van de resultaten die kunnen worden verkregen door het gebruik ervan.

**Rev. 02** 31 . 01 . 2023

	Uitgehard <sup>2</sup>	Methode
<b>Trekeigenschappen</b>		
Eindtreksterkte	73 MPa	ASTM D638-10 (Type IV)
Modulus van Young (elasticiteitsmodulus)	2900 MPa	ASTM D638-10 (Type IV)
Rekbaarheid	12%	ASTM D638-10 (Type IV)
<b>Buig eigenschappen</b>		
Buigtreksterkte	103 MPa	ASTM D790-15 (Methode B)
Buigvastheid	2500 MPa	ASTM D790-15 (Methode B)
<b>Hardheid</b>		
Hardheid Shore D	67 D	ASTM D2240-15 (Type D)
<b>Schokbestendigheid</b>		
Notched Izod	28 J/m	ASTM D256-10 (Methode A)
Unnotched Izod	142 J/m	ASTM D4812-11
<b>Thermische eigenschappen</b>		
HDT @ 1,8 MPa	65 °C	ASTM D648-18 (Methode B)
HDT @ 0,45 MPa	78 °C	ASTM D648-18 (Methode B)
Thermische expansiecoëfficiënt	66 µm/m°C	ASTM E831-14

**Sterilisatiecompatibiliteit**

E-beam	35 kGy E-beam-straling
Ethyleenoxide	100% ethyleenoxide op 55°C gedurende 180 minuten
Gamma	29,4-31,2 kGy gammastraling
Stoomsterilisatie	Autoclaaf op 134 °C gedurende 20 minuten Autoclaaf op 121 °C gedurende 30 minuten

**Desinfectiecompatibiliteit**

Chemische desinfectie	70% isopropylalcohol gedurende 5 minuten
-----------------------	--

Bezoek [formlabs.com/medical](http://formlabs.com/medical) voor meer informatie over de sterilisatiemogelijkheden.

BioMed Amber Resin is beoordeeld als conform ISO 10993-1:2018, Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving met binnen risicomanagement proces, en ISO 7405: 2009/(R) 2015, Tandheelkunde - Evaluatie van de biocompatibiliteit van medische hulpmiddelen welke worden gebruikt in de tandheelkunde, en voldoet aan de vereisten voor de volgende biocompatibiliteitsrisico's

ISO-norm	Beschrijving <sup>3</sup>	ISO-norm	Beschrijving <sup>3</sup>
ISO 10993-5:2009	Niet-cytotoxisch	ISO 10993-11: 2017	Geen aanwijzingen voor acute systemische toxiciteit
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Niet-irriterend	ISO 10993-11: 2017/USP, Algemeen hoofdstuk <151>, Pyrogeentest	Niet-pyrogeen
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Leidt niet tot overgevoeligheid		

Het product is ontwikkeld in overeenstemming met en voldoet aan de volgende ISO-normen:

ISO-norm	Beschrijving
EN ISO 13485:2016	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor reguleringsdoelinden
EN ISO 14971:2012	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen

<sup>1</sup> Materiaaleigenschappen kunnen variëren afhankelijk van de geometrie van het onderdeel, printoriëntatie, printerinstellingen, temperatuur en gebruikte desinfectie- en sterilisatiemethoden.

<sup>2</sup> Gegevens voor uitgeharde monsters werden gemeten op Type IV trekstaven, geprint op een Form 2-printer en Form 3B-printer (schok- en thermische metingen) met instellingen voor 100 µm BioMed Amber Resin, gewassen in een Form Wash gedurende 20 minuten in 99% isopropylalcohol, en gedurende 30 minuten uitgehard bij 60 °C in een Form Cure.

<sup>3</sup> BioMed Amber Resin werd getest op NAMSA World Headquarters, Ohio, VS.