

BioMed Amber Resin

Résine photopolymère biocompatible pour imprimantes SLA Formlabs

BioMed Amber Resin est un matériau rigide destiné aux applications biocompatibles nécessitant un contact à court terme. Les pièces imprimées en BioMed Amber Resin sont compatibles avec les principales méthodes de désinfection par solvant et de stérilisation. BioMed Amber Resin est fabriquée dans nos installations certifiées ISO 13485.

Dispositifs médicaux et leurs composants

Recherche et développement

Planification chirurgicale et
outils de mesure implantaire



FLBMAM01

* Peut ne pas être disponible partout

Préparé le 11.04.2019

Rév. 02 31.01.2023

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.

	Post-polymérisé ²	Méthode
Propriétés en traction		
Résistance à la rupture par traction	73 MPa	ASTM D638-10 (Type IV)
Module de Young	2900 MPa	ASTM D638-10 (Type IV)
Allongement	12 %	ASTM D638-10 (Type IV)
Propriétés en flexion		
Résistance à la flexion	103 MPa	ASTM D790-15 (Méthode B)
Module de flexion	2500 MPa	ASTM D790-15 (Méthode B)
Propriétés de dureté		
Dureté Shore D	67 D	ASTM D2240-15 (Type D)
Propriétés de résistance aux chocs		
Résistance au choc Izod	28 J/m	ASTM D256-10 (Méthode A)
Résistance au choc Izod sans entaille	142 J/m	ASTM D4812-11
Propriétés thermiques		
Température de fléchissement sous charge à 1,8 MPa	65 °C	ASTM D648-18 (Méthode B)
Température de fléchissement sous charge à 0,45 MPa	78 °C	ASTM D648-18 (Méthode B)
Coefficient de dilatation thermique	66 µm/m/°C	ASTM E831-14

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

Pour davantage de détails sur la compatibilité des méthodes de stérilisation, consultez formlabs.com/medical.

Compatibilité avec les désinfectants	
Désinfection chimique	Alcool isopropylique à 70 % pendant 5 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 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	Norme ISO	Description ³
ISO 10993-5:2009	Non cytotoxique	ISO 10993-11: 2017	Aucune preuve de toxicité systémique aiguë
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non irritant	ISO 10993-11: 2017/ USP, General Chapter <I51>, test pyrogène	Non pyrogène
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

¹ Les propriétés du matériau 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 NAMS, Ohio, aux États-Unis.