

BioMed Amber Resin

Resina fotopolimerica biocompatibile per la Form 2 e la Form 3B

BioMed Amber Resin è progettata per la produzione di parti stampate in 3D biocompatibili con un alto livello di precisione dimensionale, rigidità e resistenza. Questo materiale è stato sviluppato appositamente per le stampanti Formlabs, è stato sottoposto a rigorosi test e viene prodotto nella nostra struttura con certificazione ISO 13485 per garantire una qualità uniforme in tutti i lotti realizzati. Le parti stampate con BioMed Amber Resin sono compatibili con i comuni metodi di disinfezione e sterilizzazione con solvente.

Modelli di foratura

Guide per impianti

Componenti per dispositivi medici

Vassoi di fissaggio

Modelli di dimensionamento degli impianti

Strumenti di pianificazione chirurgica



FLBMAM01

formlabs 

Scheda tecnica del materiale

	METRICO	IMPERIALE	METODO
	Polimerizzazione post-stampa ^{1,2}	Polimerizzazione post-stampa ^{1,2}	
Proprietà di trazione			
Carico di rottura a trazione	73 MPa	11 ksi	ASTM D638-10 (Tipo IV)
Modulo di Young	2,9 GPa	420 ksi	ASTM D638-10 (Tipo IV)
Allungamento	12,3%	12,3%	ASTM D638-10 (Tipo IV)
Proprietà di resistenza a flessione			
Resistenza alla flessione	103 MPa	15 ksi	ASTM D790-15 (Metodo B)
Modulo di flessione	2,5 GPa	363 ksi	ASTM D790-15 (Metodo B)
Proprietà relative alla durezza			
Durezza Shore D	67 D	67 D	ASTM D2240-15 (Tipo D)
Proprietà d'impatto			
Resistenza all'urto Izod	28 J/m	0,53 ft lbf/in	ASTM D256-10 (2018, Metodo A)
Resistenza all'urto Izod senza intaglio	142 J/m	2,6 ft lbf/in	ASTM D4812-11
Proprietà termiche			
Temperatura di distorsione termica (HDT) a 1,8 MPa	65 °C	149 °F	ASTM D648-18 (Metodo B)
Temperatura di distorsione termica a 0,45 MPa	78 °C	172 °F	ASTM D648-18 (Metodo B)
Coefficiente di dilatazione termica	66 µm/m/°C	37 µin/in/°F	ASTM E831-14

Compatibilità di disinfezione

Disinfezione chimica	Alcool isopropilico al 70% per 5 minuti
----------------------	---

Compatibilità di sterilizzazione

eBeam	Irradiazione con eBeam a 35 kGy
Ossido di etilene	Ossido di etilene al 100% a 55 °C per 180 minuti
Raggi gamma	Irradiazione con raggi gamma a 29,4 - 31,2 kGy
Sterilizzazione a vapore	Autoclave a 134 °C per 20 minuti, Autoclave a 121 °C per 30 minuti

La BioMed Amber Resin è stata valutata in accordo con la norma ISO 10993-1:2018, Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 1: valutazione e test in un processo di gestione dei rischi, e con la norma ISO 7405:2009/(R)2015, Odontoiatria - Valutazione della biocompatibilità dei dispositivi medici utilizzati in odontoiatria, e ha superato i requisiti per i seguenti rischi di biocompatibilità:

Norma ISO	Descrizione ³
EN ISO 10993-5:2009	Non citotossico
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non irritante
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non sensibilizzante

Prodotto sviluppato in conformità con le seguenti norme ISO:

Norma ISO	Descrizione
EN ISO 13485:2016	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
EN ISO 14971:2012	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

NOTE A PIÙ DI PAGINA:

¹ Le proprietà dei materiali possono variare in base alla geometria della parte, all'orientamento di stampa, alle impostazioni di stampa, alla temperatura e al metodo di disinfezione o sterilizzazione utilizzato.

² I dati per i campioni sottoposti a polimerizzazione post-stampa sono stati misurati su barre di trazione di tipo IV stampate su stampanti Form 2 e Form 3B (misurazioni relative alle proprietà d'impatto e termiche) con le impostazioni per 100 µm, con la BioMed Amber Resin, e lavate in una Form Wash per 20 minuti in alcool isopropilico al 99% e sottoposte a polimerizzazione post-stampa a 60 °C per 30 minuti in una Form Cure.

³ La BioMed Amber Resin è stata testata presso la sede centrale mondiale di NAMS in Ohio, Stati Uniti.