

BioMed Amber Resin

Resina fotopolimerizable biocompatible para la Form 2 y la Form 3B

La BioMed Amber Resin está diseñada para la fabricación de piezas impresas en 3D biocompatibles con una gran precisión dimensional, rigidez y resistencia. Es un material que se ha desarrollado específicamente para impresoras de Formlabs, se ha sometido a ensayos rigurosos y se ha fabricado en una sala blanca de nuestras propias instalaciones certificadas por la Norma ISO 13485 para mantener una calidad uniforme en todos los lotes. Las piezas impresas con BioMed Amber Resin son compatibles con los métodos habituales de desinfección y esterilización con disolventes.

Plantillas de perforación

Guías para implantes

Componentes de dispositivos médicos

Bandejas de fijación

Plantillas de dimensionado de implantes

Herramientas de planificación quirúrgica



FLBMAM01

formlabs 

Datos de las propiedades del material

	MÉTRICO	IMPERIAL	MÉTODO
	Poscurada ^{1,2}	Poscurada ^{1,2}	
Propiedades de tracción			
Resistencia a la rotura por tracción	73 MPa	11 ksi	ASTM D638-10 (tipo IV)
Módulo de Young	2,9 GPa	420 ksi	ASTM D638-10 (tipo IV)
Alargamiento	12,3 %	12,3 %	ASTM D638-10 (tipo IV)
Propiedades de flexión			
Resistencia a la flexión	103 MPa	15 ksi	ASTM D790-15 (método B)
Módulo de flexión	2,5 GPa	363 ksi	ASTM D790-15 (método B)
Propiedades de dureza			
Dureza Shore D	67 D	67 D	ASTM D2240-15 (tipo D)
Propiedades de impacto			
Resiliencia IZOD	28 J/m	0,53 ft-lbf/in	ASTM D256-10 (2018, Método A)
Resiliencia IZOD no entallada	142 J/m	2,6 ft-lbf/in	ASTM D4812-11
Propiedades térmicas			
Temperatura de flexión bajo carga a 1,8 MPa	65 °C	149 °F	ASTM D648-18 (Método B)
Temperatura de flexión bajo carga a 0,45 MPa	78 °C	172 °F	ASTM D648-18 (Método B)
Coefficiente de expansión térmica	66 µm/m/°C	37 µin/in/°F	ASTM E831-14

Compatibilidad de desinfección

Desinfección química	Alcohol isopropílico al 70 % durante 5 minutos
----------------------	--

Compatibilidad de esterilización

Haz de electrones	Irradiación por haz de electrones de 35 kGy
Óxido de etileno	Óxido de etileno al 100 % a 55 °C durante 180 minutos
Rayos gamma	Radiación gamma de 29,4 - 31,2 kGy
Esterilización con vapor	Autoclave a 134 °C durante 20 minutos, Autoclave a 121 °C durante 30 minutos

La BioMed Amber Resin se ha evaluado de conformidad con la Norma ISO 10993-1:2018, Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo y la Norma ISO 7405:2009/(R)2015, Odontología. Evaluación de la biocompatibilidad de los productos sanitarios utilizados en odontología, habiendo superando los requisitos para los siguientes riesgos de biocompatibilidad:

Norma ISO	Descripción ³
EN ISO 10993-5:2009	No citotóxica
ISO 10993-10:2010/(R)2014	No irritante
ISO 10993-10:2010/(R)2014	No es un sensibilizante

El producto cumple y ha sido desarrollado con las siguientes normas ISO:

Norma ISO	Descripción
EN ISO 13485:2016	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
EN ISO 14971:2012	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

NOTAS A PIE DE PÁGINA:

¹ Las propiedades del material pueden variar en función de la geometría de la pieza, la orientación y los ajustes de impresión, la temperatura y los métodos de desinfección o esterilización utilizados.

² Los datos para las muestras poscuradas se midieron en barras de resistencia de tipo IV impresas en impresoras Form 2 y Form 3B (mediciones térmicas y de impacto) configuradas para imprimir con una altura de capa de 100 µm utilizando la BioMed Amber Resin, lavadas en una Form Wash durante 20 minutos en alcohol isopropílico al 99 % y poscuradas a 60 °C durante 30 minutos en una Form Cure.

³ La BioMed Amber Resin se sometió a ensayo en la sede mundial de NAMSA, Ohio, EE. UU.