

# Surgical Guide Resin

Biokompatibles Photopolymer-Kunstharz für Form 2 und Form 3B

Surgical Guide Resin ist ein CE-zertifiziertes, biokompatibles Kunstharz, das die Anforderungen der Medizinprodukte-Klasse I erfüllt. Dieses transparente Kunstharz ist für den Druck bei einer Schichtstärke von 50 und 100 Mikrometern auf Formlabs SLA-Druckern ausgelegt und sorgt für maßhaltige Borschablonen. Nach dem Nachhärten kann dieses Material chemisch desinfiziert oder in einem Autoklav dampfsterilisiert werden.

Chirurgische Bohrschablonen    Bohrschablonen

Pilotbohrschablonen                Schablonen für die OP-Schablonen



**V1**    **FLSGAM01**

**formlabs** 

**Erstellt**    11. 04. 2019  
**Rev**        01    11. 04. 2019

Nach unserer Kenntnis sind die angegebenen Informationen korrekt. Dennoch übernimmt Formlabs, Inc. keine explizite oder implizite Garantie für die Genauigkeit der Ergebnisse, die durch deren Nutzung erzielt werden.

# Daten zu Materialeigenschaften

	METRISCH	IMPERIAL	METHODE
	Nachgehärtet <sup>1,2</sup>	Nachgehärtet <sup>1,2</sup>	
<b>Zugeigenschaften</b>			
Maximale Zugfestigkeit	73 MPa	11 ksi	ASTM D638-10 (Type IV)
Elastizitätsmodul	2,9 GPa	420 ksi	ASTM D638-10 (Type IV)
Dehnung	12,3 %	12,3 %	ASTM D638-10 (Type IV)
<b>Biegeeigenschaften</b>			
Biegebruchfestigkeit	103 MPa	15 ksi	ASTM D790-15 (Method B)
Biegemodul	2,5 GPa	363 ksi	ASTM D790-15 (Method B)
<b>Härte</b>			
Shore-Härte D	67 D	67 D	ASTM D2240-15 (Type D)

<b>Desinfektionsmittel-Kompatibilität</b>	
Chemische Desinfektion	70%iger Isopropylalkohol für 5 Minuten
Dampfsterilisation	Autoklavierbar für 20 Minuten bei 134 °C Autoklavierbar für 30 Minuten bei 121 °C

Surgical Guide Resin ist ein Medizinprodukt der Klasse I wie in Artikel I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der EU und in Abschnitt 201(h) des Federal Food Drug & Cosmetic (FD&C) Act definiert.

Surgical Guide Resin wurde gemäß ISO 10993-1:2018 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems und ISO 7405:2009/(R)2015 Zahnheilkunde – Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten **geprüft und erfüllt die Anforderungen für folgende Biokompatibilitätsrisiken:**

ISO-Norm	Beschreibung <sup>3</sup>
EN ISO 10993-5:2009	Nicht zytotoxisch
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Nicht reizend
ISO 10993-10:2010/(R)2014	kein Sensibilisator

**Das Produkt erfüllt die folgenden ISO-Normen bei Entwicklung und Anwendung:**

ISO-Norm	Beschreibung
EN ISO 13485:2016	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN ISO 14971:2012	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

## ANMERKUNGEN:

<sup>1</sup> Materialeigenschaften können abhängig von Druckgeometrie, Druckausrichtung, Druckeinstellungen, Temperatur und Desinfektions- oder Sterilisationsmethoden variieren.

<sup>2</sup> Daten für nachgehärtete Proben wurden mit einer Zugprobe des Typs IV (ASTM) ermittelt, die auf einem Form 2 Drucker mit Surgical Guide Resin mit der Einstellung 100 µm gedruckt, in einem Form Wash 20 Minuten lang in 99%igem Isopropylalkohol gewaschen und in einem Form Cure bei 60 °C 30 Minuten lang nachgehärtet wurde.

<sup>3</sup> Surgical Guide Resin wurde getestet bei NAMSA in Northwood, OH, USA.