

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 ^{1,2}	Nachgehärtet ^{1,2}	
Zugeigenschaften			
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)
Biegeeigenschaften			
Biegebruchfestigkeit	103 MPa	15 ksi	ASTM D790-15 (Method B)
Biegemodul	2,5 GPa	363 ksi	ASTM D790-15 (Method B)
Härte			
Shore-Härte D	67 D	67 D	ASTM D2240-15 (Type D)

Desinfektionsmittel-Kompatibilität	
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 ³
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:

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

² 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.

³ Surgical Guide Resin wurde getestet bei NAMSA in Northwood, OH, USA.