FICHE TECHNIQUE DE LA RÉSINE

Surgical Guide

Résine photopolymère biocompatible pour la Form 2 et la Form 3B

Surgical Guide Resin est certifiée CE, biocompatible et répond aux exigences de la Classe I. Cette résine transparente est conçue pour imprimer à des résolutions de 100 microns ou 50 microns de hauteur de couche sur les imprimantes SLA de Formlabs, afin de produire des gabarits et des guides pour implants de dimension précise. Après la post-polymérisation, ce matériau peut être désinfecté par produit chimique ou stérilisé à la vapeur en autoclave.

- Guides chirurgicaux
- Gabarits de perçage
- Pilotes de perçage
- Modèles de dimensionnement

V1 **FLSGAM01**

formlabs

Préparé le 11. 04 . 2019
Révision 01 le 11. 04 . 2019

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.

Propriétés du matériau

	MÉTRIQUE	IMPÉRIAL	MÉTHODE
	Après post-polymérisation[1,2]	Après post-polymérisation[1,2]	
Propriétés en traction			
Résistance à la rupture par traction	73 MPa	11 ksi	ASTM D638-10 (Type IV)
Module de Young	2,9 GPa	420 ksi	ASTM D638-10 (Type IV)
Allongement	12,3 %	12,3 %	ASTM D638-10 (Type IV)
Propriétés en flexion			
Résistance à la flexion	103 MPa	15 ksi	ASTM D790-15 (Méthode B)
Module de flexion	2,5 GPa	363 ksi	ASTM D790-15 (Méthode B)
Propriétés de dureté			
Dureté Shore D	67 D	67 D	ASTM D2240-15 (Type D)

Compatibilité avec les désinfectants	
Désinfection par produit chimique	70% d'alcool isopropylique pendant 5 minutes
Stérilisation à la vapeur	Autoclave à 134 °C pendant 20 minutes Autoclave à 121 °C pendant 30 minutes

Surgical Guide Resin est un dispositif médical de Classe I en vertu de l'article I de la Directive relative aux dispositifs médicaux (93/42/EEC) dans l'UE et de la Section 201(h) du Federal Food Drug & Cosmetic (FD&C) Act.

Surgical Guide Resin a été examinée 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]
EN ISO 10993-5:2009	Non cytotoxique
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non irritant
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non sensibilisant

La résine a été développée en conformité aux normes ISO suivantes :

Norme ISO	Description
EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux — Systèmes de gestion de la qualité — Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14971:2012	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

REMARQUES :

[1] Les propriétés de la résine peuvent varier en fonction de la géométrie de la pièce, de son orientation lors de 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-polymérisation ont été mesurées sur les barres de traction de Type IV imprimées sur la Form 2 avec les paramètres de Surgical Guide Resin à 100 µm, lavées sur une Form Wash pendant 20 minutes dans un alcool isopropylique à 99 %, et post-polymérisées à 60 °C pendant 30 minutes dans la Form Cure.

[3] La Surgical Guide Resin a été testée au Siège social mondial NAMSA, en Ohio, aux États-Unis.