

Surgical Guide レジン

高品質材料でインプラント用のサージカルガイドを製作

FormlabsのSLA光造形プリンタで積層ピッチ100ミクロンまたは50ミクロンで造形できるよう開発されたSurgical Guideレジンなら、寸法精度の高いインプラント治療用ガイドやテンプレートを作ることができます。

サージカルガイド

デバイスサイジング用テンプレート

パイロットドリルガイド

穿孔用テンプレート



FLSGAM01

*一部の国・地域ではご利用いただけない場合があります。

初版 2019年4月11日

修正 02 2021年7月21日

弊社が知り得る限りにおいて、本資料記載の情報は正確なものです。Formlabs, Inc.はその使用によって得られる結果については明示または黙示を問わず、いかなる保証もすることはありません。

材料特性	二次硬化後 ^{1,2}	評価方法
破断伸び	12%	ASTM D638
曲げ強さ	102MPa以上	ASTM D790
曲げ弾性率	2400MPa以上	ASTM D790

滅菌適合性

電子ビーム	35kGyの電子ビーム照射
エチレンオキシド	100%のエチレンオキシドを55°Cで180分間
ガンマ	29.4 - 31.2kGyのガンマ線照射
蒸気滅菌	134°Cに設定した加圧滅菌器で20分間の加圧滅菌 121°Cに設定した加圧滅菌器で30分間の加圧滅菌

滅菌適合性についてより詳しい情報入手したい場合は、formlabs.comをご参照ください。

消毒の親和性

化学的消毒	純度70%のイソプロピルアルコールに5分間
-------	-----------------------

Surgical Guideレジンとは、欧州医療機器規則 2017/74 (MDR) の第2章、ならびに米国の連邦食品・医薬品・化粧品法のセクション201 (h) にそれぞれ定義されているクラス I の医療機器の条件を満たしています。

Surgical Guideレジンとは、ISO 10993-1 医療器具の生物学的評価 - 第1部: リスク管理プロセス内での評価と試験、ならびにISO 7405 歯科 - 歯科用医療器具の生体適合性評価に規定されている手順に沿って評価されており、下記に示す生体適合性リスクの回避条件を満たしています:

ISO規格	解説 ³
EN ISO 10993-5	細胞毒性でない
EN ISO 10993-10	皮膚刺激性でない
EN ISO 10993-10	感光性物質でない

この製品は以下のISO基準に準拠するよう開発されています:

ISO規格	説明
EN ISO 13485	医療機器—品質マネジメントシステム—規制目的のための要求事項
EN ISO 14971	医療機器—医療機器へのリスクマネジメントの適用

¹ 材料特性は、造形品の形状、プリントの向きや設定、温度、ならびに使用した消毒または滅菌方法によって変動する場合があります。

² 二次硬化後のサンプル片のデータは、Surgical Guideレジン用に設定したForm 2にて積層ピッチ 100µmでプリントした後、Form Washにて純度99%以上のイソプロピルアルコールで20分間洗浄し、Form Cureにて60°Cで30分間二次硬化させたType Wの引張棒を測定して取得したものです。

³ Surgical Guideレジン試験は、米国オハイオ州にあるNAHSA本社で実施されました。