

BioMed Amberレジン

Formlabs光造形プリンタ用に開発された生体適合性レジン

BioMed Amberレジンとは、皮膚や粘膜への短期的な接触が求められる生体適合性用途に適した硬質材料として開発されました。BioMed Amberレジンを使った造形品は、一般的な消毒用溶剤や滅菌法で消毒・滅菌が可能です。BioMed Amberレジンとは、ISO 13485認証取得済みのFormlabs施設で製造されています。

医療機器やその構成部品

研究開発

手術計画やインプラントのサイズ測定ツール



FLBMAM01

初版 2019年4月11日

修正 01 2023年1月31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 ¹		評価方法
	二次硬化後 ²	
引張特性 ¹		評価方法
最大引張強さ	73MPa	ASTM D638-10 (Type IV)
引張弾性率	2900MPa	ASTM D638-10 (Type IV)
破断伸び	12%	ASTM D638-10 (Type IV)
曲げ特性 ¹		評価方法
曲げ強さ	103MPa	ASTM D790-15 (メソッドB)
曲げ弾性率	2500MPa	ASTM D790-15 (メソッドB)
硬度特性 ¹		評価方法
ショアD硬度	67D	ASTM D2240-15 (Type D)
耐衝撃性 ¹		評価方法
ノッチ付きアイゾット	28J/m	ASTM D256-10 (メソッドA)
切り欠きアイゾット	142J/m	ASTM D4812-11
熱特性 ¹		評価方法
荷重たわみ温度@1.8MPa	65°C	ASTM D648-18 (メソッドB)
荷重たわみ温度@0.45MPa	78°C	ASTM D648-18 (メソッドB)
熱膨張係数	66μm/m/°C	ASTM E831-14

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

滅菌適合性に関する詳細については、formlabs.com/medical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 (IPA) に5分間浸漬
-------	--------------------------------

Custom Trayレジンとは、ISO 10993-1:2018 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: 2009/(R)2015 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	ISO規格	解説 ³
ISO 10993-5:2009	細胞毒性でない	ISO 10993-11: 2017	急性全身毒性の症例なし
ISO 10993-10:2010/(R)2014	皮膚刺激性でない	ISO 10993-11: 2017/USP、General Chapter <I51>、パイレोजェン試験 (発熱性物質試験)	非発熱性
ISO 10993-10:2010/(R)2014	感作性物質ではない		

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	解説
EN/ISO 13485: 2016	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: 2012	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 このデータは、BioMed Amberレジン用に設定したForm 2およびForm 3Bにて積層ピッチ100μmでプリントした後、Form Washにて純度99%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 IVの引張棒を測定 (衝撃と温度測定値) して取得したものです。

³ BioMed Amberレジンの試験は、米国オハイオ州にあるNAMSA本社で実施されました。