

# Surgical Guide Resin

Un matériau de qualité supérieure pour l'impression de guides d'implant chirurgical

Surgical Guide Resin est conçue pour imprimer à des résolutions de 100 microns ou 50 microns d'épaisseur de couche sur les imprimantes SLA Formlabs, afin de produire des gabarits et des guides pour implants de dimensions précises.

**Guides chirurgicaux**

**Modèles de dimensionnement de dispositifs**

**Pilotes de perçage**

**Gabarits de perçage**



**FLSGAM01**

\* Peut ne pas être disponible partout

Préparé le 11/04/2019

Rév. 02 21/07/2021

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 des matériaux	Post-polymérisé <sup>1,2</sup>	Méthode
Allongement à la rupture	12 %	ASTM D638
Résistance à la flexion	> 102 MPa	ASTM D790
Module de flexion	> 2400 MPa	ASTM D790

#### Compatibilité avec les méthodes de stérilisation

Faisceau d'électrons	Irradiation par faisceau d'électrons 35 kGy
Oxyde d'éthylène	100 % d'oxyde d'éthylène à 55 °C pendant 180 minutes
Rayons gamma	Irradiation gamma 29,4 – 31,2 kGy
Stérilisation à la vapeur	Autoclave à 134 °C pendant 20 minutes
	Autoclave à 121 °C pendant 30 minutes

Pour davantage de détails sur la compatibilité des méthodes de stérilisation, consultez Formlabs.com.

#### Compatibilité avec les désinfectants

Désinfection chimique	Alcool isopropylique à 70 % pendant 5 minutes
-----------------------	--

Surgical Guide Resin est un dispositif médical de classe I tel que défini à l'article 2 du règlement 2017/74 relatif aux dispositifs médicaux (RDM) dans l'UE et à la section 201(h) de la loi fédérale américaine sur les aliments, les médicaments et les cosmétiques (FD&C).

Surgical Guide Resin a été évaluée conformément à la norme ISO 10993-1, Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque, et ISO 7405 (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 <sup>3</sup>
EN ISO 10993-5	Non cytotoxique
EN ISO 10993-10	Non irritant
EN ISO 10993-10	Non sensibilisant

La résine a été développée en conformité avec les normes ISO suivantes :

Norme ISO	Description
EN ISO 13485	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14971	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

<sup>1</sup> Les propriétés du matériau peuvent varier en fonction de la géométrie de la pièce, de son orientation pendant l'impression, des paramètres d'impression, de la température et des méthodes de désinfection ou de stérilisation utilisées.

<sup>2</sup> Les données pour les échantillons post-polymérisés ont été mesurées sur des barres de traction de type IV, imprimées sur la Form 2 avec les paramètres Surgical Guide Resin à 100 µm, après lavage dans une Form Wash pendant 20 minutes dans de l'alcool isopropylique à 99 %, et post-polymérisées à 60 °C pendant 30 minutes dans la Form Cure.

<sup>3</sup> Surgical Guide Resin a été testée au siège mondial de NAMS, Ohio, aux États-Unis.