formlabs | healthcare

Accélérer la mise sur le marché des dispositifs médicaux

Des imprimantes 3D industrielles **avec une précision chirurgicale**

3DZ

Print the Future

www.3dz.fr

L'avantage Formlabs

ACCÉLÉREZ LE DÉVELOPPEMENT DE PRODUITS

Éliminez les coûts d'externalisation en produisant des prototypes en quelques heures au lieu de quelques jours. Tirez parti de matériaux médicaux fonctionnels pour la validation clinique.

AUGMENTEZ VOTRE VITESSE DE PRODUCTION

Obtenez la qualité du moulage par injection sans équipement coûteux ni longs délais de livraison. Produisez des dispositifs finaux biocompatibles et stérilisables.

DES DISPOSITIFS SUR MESURE POUR LES PATIENTS

Imprimez des instruments chirurgicaux abordables et adaptés aux patients, pour réduire les coûts et améliorer les résultats.

OPTIMISEZ LES COÛTS D'INVENTAIRE

Réduisez les coûts d'inventaire et simplifier les chaînes d'approvisionnement grâce à la production à la demande et rentable d'instruments chirurgicaux.

VALIDATION CLINIQUE ET EXPERTISE EN SCIENCE DES MATÉRIAUX

Notre technologie a été validée dans de nombreux flux de travail et processus approuvés par la FDA et conformes à la MDR (réglementation européenne des dispositifs médicaux). Nous fabriquons nos propres matériaux médicaux stérilisables et biocompatibles dans une installation certifiée ISO 13485 et homologuée par la FDA.

ASSISTANCE EN MATIÈRE DE RÉGULATION ET VALIDATION PAR LA FDA

L'autorisation réglementaire peut faire toute la différence entre le succès et l'échec d'un produit médical. Nous offrons un soutien en matière d'évaluation des risques et d'assurance qualité, y compris la documentation IQ/OQ/PQ. Vous pouvez ainsi passer du concept à l'autorisation et à la commercialisation plus rapidement, à un prix plus abordable et avec moins de risques.

BESOIN D'AIDE POUR OBTENIR L'AUTORISATION DE LA FDA ?

Découvrez combien de temps et d'argent vous économiserez avec Formlabs.

« Nous sommes à présent en mesure de fournir des produits en flux tendu grâce à notre chaîne de fabrication en interne et à notre capacité à adapter rapidement la conception et la géométrie en fonction des retours d'information. Grâce à l'impression directe d'instruments à usage unique, nous sommes en mesure d'itérer et de modifier nos conceptions très rapidement »,

Cambre Kelly, Chief Technology Officer, restor3d

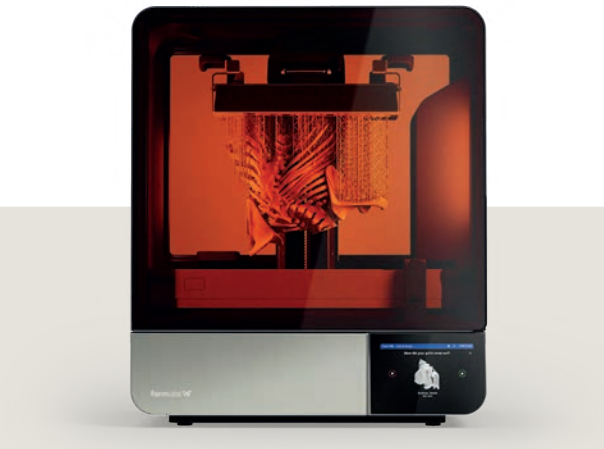
Stéréolithographie à base de résine (SLA)

Équipée de notre technologie brevetée Low-Force Stereolithography (LFS)™, une forme avancée d'impression 3D stéréolithographique (SLA) qui reproduit des détails et une qualité de surface inégalés

Form 4B

UNE VITESSE D'IMPRESSION FULGURANTE ET UNE PRÉCISION CHIRURGICALE SUR VOTRE BUREAU

La Form 4B est notre imprimante 3D de bureau de qualité médicale conçue pour produire rapidement des dispositifs fonctionnels, biocompatibles et stérilisables qui s'adaptent parfaitement, à chaque fois. Dotée d'une plateforme de fabrication 30 % plus grande, d'une vitesse 4 fois supérieure et de notre système d'impression Low Force Display™ (LFD), la Form 4B offre un rendement inégalé en polymérisant rapidement chaque couche de résine, quelle que soit la quantité ou la taille des pièces. Entrez dans l'avenir des soins personnalisés avec la Form 4B.



Form 4BL

VITESSE ET GRANDEUR. DES IMPRIMANTES 3D GRAND FORMAT SUR LESQUELLES VOUS POUVEZ COMPTER

Grâce à notre système d'impression Low Force Display nouvelle génération, la Form 4BL offre une vitesse, une fiabilité et une qualité d'impression exceptionnelles. Produisez des dispositifs médicaux de grande taille et des reproductions anatomiques grandeur nature en moins de six heures. La Form 4BL est notre imprimante grand format pour les applications biocompatibles, suffisamment compacte pour les cliniques et suffisamment robuste pour les installations de production.

Approuvée par les experts

FORMLABS JOUIT DE LA CONFIANCE DE 17 DES 20 PLUS GRANDES ENTREPRISES DE MATÉRIEL MÉDICAL DANS LE MONDE.

« Nous utilisons six imprimantes Formlabs, et nous avons pu constater les progrès réalisés. Notre taux de production a quadruplé, les coûts ont été réduits de 60 % et le niveau de détail des impressions permet d'imprimer exactement ce que les chirurgiens orthopédiques désirent. Nous avons également été en mesure de réduire de 80 % le coût de certaines applications. Aucune autre technologie d'impression évaluée n'offrait un tel niveau de fiabilité, de rentabilité et de qualité. Formlabs a révolutionné notre flux de travail. »

Alex Drew, directeur de l'ingénierie, Enovis

Plus de 45 matériaux SLA

MATÉRIAUX BIOCOMPATIBLES ET STÉRILISABLES

Les résines SLA de Formlabs ont une odeur extrêmement faible et ne contiennent pas de 4-acryloylmorpholine (ACMO), un produit chimique potentiellement dangereux que l'on trouve souvent dans les résines et solutions d'impression 3D moins chères. Pour plus d'informations sur les risques liés à l'ACMO, visitez le site Formlabs.com.

FORMLABS OPEN PLATFORM

Exploitez tout le potentiel de votre imprimante 3D. Imprimez avec des résines tierces certifiées et des paramètres d'impression personnalisés pour obtenir des performances d'impression sur mesure, ou encore d'expérimenter avec n'importe quelle résine photopolymère durcissable à 405 nm.

BioMed Clear Resin	Transparent, rigide, solide
BioMed Durable Resin	Transparent, résistant aux chocs et à l'abrasion
BioMed Elastic 50A Resin	Élastomère, souple, Shore 50A
BioMed Amber Resin	Transparent, couleur ambre, rigide, solide
BioMed Flex 80A Resin	Élastomère, flexible, Shore 80A
BioMed White Resin	Blanc, opaque, rigide
BioMed Black Resin	Noir, opaque, rigide

Biocompatibilité de la résine

Type de contact	Peau	Muqueuses	Os, tissus et dentine	Contenants pharmaceutiques, administration de médicaments et composants de dispositifs médicaux	Muqueuses	Voies de passage des gaz respiratoires	Compatibilité avec les méthodes de stérilisation
Durée du contact	> 30 jours	< 24 heures	< 24 heures		>30 heures	>30 heures	
Norme ISO standard	ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-23	ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-23	USP <151> Pyrogen ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 10993-23	USP <88> Classe VI	EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-23	ISO 18562-2 ISO 18562-3	
BioMed Clear Resin*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Vapeur, gamma, ETO, faisceau d'électrons, VHP
BioMed Durable Resin*	✓	✓	✓	✓	✓		Vapeur
BioMed White Resin	✓	✓	✓	✓			Vapeur, gamma, ETO, faisceau d'électrons
BioMed Amber Resin	✓	✓	✓				Vapeur, gamma, ETO, faisceau d'électrons, VHP
BioMed Black Resin*	✓	✓		✓			Vapeur, gamma, ETO, faisceau d'électrons
BioMed Flex 80A Resin	✓	✓					En cours
BioMed Elastic 50A Resin	✓	✓					Désinfection

* Formlabs dispose d'un Device Master File (MAF) auprès de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) et peut accorder une autorisation d'utilisation sur demande.
Les données ci-dessus indiquent l'étendue des tests effectués par Formlabs.
Les tests de la procédure au peroxyde d'hydrogène (VHP) ont été menés indépendamment par Steris.

Frittage sélectif par laser (SLS)

Frittage sélectif par laser (SLS) rapide qui transforme de la poudre de polymère en pièces de qualité industrielle sans nécessiter de supports.

Fuse 1+ 30W

UNE IMPRESSION 3D SLS ULTRA-RAPIDE, POUR DES PIÈCES HAUTE PERFORMANCE EN QUELQUES HEURES À PEINE.

Dotée d'une facilité d'utilisation et d'un prix inégalés, la Fuse 1+ 30W vous permet d'imprimer en interne des produits médicaux personnalisés, performants et rentables tels que des prothèses, des orthèses et d'autres dispositifs spécifiques aux patients. Créez des pièces offrant aux patients un confort et des performances incroyables pour améliorer leur qualité de vie et optimiser le processus de fabrication des dispositifs médicaux.

Fuse Sift

LA SOLUTION DE RÉCUPÉRATION DE POUDRE TOUT-EN-UN POUR LES IMPRIMANTES DE LA SÉRIE FUSE

La Fuse Sift est l'alliée idéale des imprimantes SLS de la série Fuse. Il s'agit d'une solution tout-en-un qui permet de récupérer la poudre, d'extraire les pièces, ainsi que de stocker et de mélanger les matériaux sans effort. Son système de pression d'air négative et son tuyau d'aspiration intégré garantissent un post-traitement facile. Automatisez la distribution et le mélange des poudres pour réduire les déchets et le coût par pièce. Avec la Fuse Sift, l'impression SLS est plus efficace et optimisée.

Fuse Blast

SOLUTION DE POST-TRAITEMENT SLS ENTIÈREMENT AUTOMATISÉE

La Fuse Blast s'intègre parfaitement à l'écosystème de la série Fuse et optimise votre flux de travail de post-traitement, vous permettant de nettoyer un lot de pièces entier en 15 minutes et de réduire considérablement le temps et le coût de la main-d'œuvre. Produisez des pièces professionnelles et propres au toucher grâce à un flux de travail entièrement automatisé qui réduit les frais généraux et le temps de travail de 80 %. Un système de polissage optionnel permet d'obtenir une finition de surface lisse, semi-brillante et prête à être teintée.

MATÉRIAUX SLS

NYLON 11
POWDER

Des pièces à haute ductilité et résistantes aux chocs

Nylon 11 Powder est notre matériau haute performance qui se caractérise par une ductilité élevée et une grande résistance. Il permet d'imprimer des parois minces, ce qui le rend idéal pour le prototypage fonctionnel et les pièces d'utilisation finale élastiques telles que les semelles intérieures.

Résistance à la rupture	49 MPa
Force d'impact IZOD	71 J/m
Allongement à la rupture (X/Y)	40 %

NYLON 12 TOUGH
POWDER

Matériau se prêtant à de multiples applications, avec le meilleur taux de renouvellement de l'industrie (20 %)

Alliant solidité et finesse des détails, Nylon 12 Tough Powder est un matériau puissant et biocompatible conçu pour le prototypage fonctionnel et la production de dispositifs médicaux complexes et de pièces durables. Il est également compatible avec plusieurs méthodes de stérilisation, y compris la stérilisation à la vapeur.

Résistance à la rupture	42 MPa
Module de traction	1450 MPa
Allongement à la rupture (X/Y)	25 %

NYLON 12 WHITE
POWDER

Matériau durable, biocompatible et adapté à la teinture

Nylon 12 White Powder permet d'obtenir des pièces finales colorées et d'imprimer des détails extrêmement précis avec une grande exactitude dimensionnelle, tout en conservant les propriétés de polyvalence et de biocompatibilité typiques de Nylon 12 Powder.

Résistance à la rupture	47 MPa
Module de traction	1950 MPa
Allongement à la rupture (X/Y)	8 %

POLYPROPYLENE
POWDER

Durable, ductile, soudable

Produisez des pièces en polypropylène véritable (PP) pour fabriquer des prototypes fonctionnels et des pièces finales durables, soudables et étanches qui résistent aux produits chimiques. Le PP offre une grande ductilité et ne nécessite pas de contrôle atmosphérique inerte.

Résistance à la rupture	29 MPa
Force d'impact IZOD	1640 MPa
Allongement à la rupture (X/Y)	34 %

TPU 90A
POWDER

Un élastomère SLS résistant pour des produits durables et sans danger pour la peau

Créez des pièces flexibles en TPU avec une liberté et une facilité de conception inégalées. TPU 90A Powder vous permet de produire des prototypes et des pièces finales flexibles et sûres pour la peau capables de résister à une utilisation quotidienne, le tout pour un faible coût par pièce grâce à son taux de renouvellement de 20 %.

Résistance à la rupture	8,7 MPa
Allongement à la rupture (X/Y)	310 %
Allongement à la rupture, (Z)	110 %

NYLON 11 CF
POWDER

De la fibre de carbone pour des pièces solides, rigides et légères

NYLON 12 GF
POWDER

Des pièces rigides, stables et fonctionnelles

NYLON 12
POWDER

Matériau polyvalent à usage général

* Poudres SLS disponibles dès maintenant ; de nombreux autres matériaux sont en cours de développement.

Biocompatibilité des poudres

Type de contact	Peau	Muqueuses	Os, tissus et dentine	Contenants pharmaceutiques, administration de médicaments et composants de dispositifs médicaux	Muqueuses	Voies de passage des gaz respiratoires	Compatibilité avec les méthodes de stérilisation
Durée du contact	> 30 jours	< 24 heures	< 24 heures		>30 heures	>30 heures	
Norme ISO standard	EN ISO 10993-EN ISO 10993 EN ISO 10993-5	EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5	USP <151> Pyrogène	USP <88> Classe VI	EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-11 EN ISO 10993-23	EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-2 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-4	
Nylon 11 Powder	✓	✓					
Nylon 11 CF Powder	✓	✓					
Nylon 12 Powder	✓	✓	✓				Vapeur, gamma, ETO, faisceau d'électrons
Nylon 12 Tough Powder	**TESTS DE BIOCOMPATIBILITÉ EN COURS**						
Nylon 12 White Powder	**TESTS DE BIOCOMPATIBILITÉ EN COURS**						En cours
Nylon 12 GF Powder	✓	✓					
TPU 90A Powder	✓	✓					Désinfection
Polypropylene Powder	✓	✓					

Spécifications techniques et matérielles

SPÉCIFICATIONS	Form 4B	Form 4BL	Fuse 1+ 30W
TECHNOLOGIE	Stéréolithographie masquée (MSLA)	Stéréolithographie masquée (MSLA)	Frittage sélectif par laser (SLS)
SOURCE DE LUMIÈRE	Unité d'éclairage (LED) et lentilles de collimation Longueur d'onde optique de 405 nm Taille de pixel de 50 microns	Unité d'éclairage (LED) et lentilles de collimation Longueur d'onde optique de 405 nm Taille de pixel de 50 microns	Laser à fibre d'ytterbium de 30 W Longueur d'onde de 1070 nm Taille du faisceau laser de 247 microns
VOLUME D'IMPRESSION	20,0 × 12,5 × 21,0 cm	35,3 × 19,6 × 35,0 cm	16,5 x 16,5 x 30,0 cm
ÉPAISSEUR DE COUCHE	25 – 200 microns	25 – 200 microns	110 microns
MATÉRIAUX	45 résines Formlabs, dont certaines biocompatibles, ou des matériaux tiers avec Open Platform	37 résines Formlabs, dont certaines biocompatibles, ou des matériaux tiers avec Open Platform	8 poudres Formlabs
DURÉE DE VIE ESTIMÉE DU BAC À RÉSINE	75 000+ couches avec n'importe quel matériau Formlabs	75 000+ couches avec n'importe quel matériau Formlabs	Sans objet
DIMENSIONS DE L'IMPRIMANTE (L x P x H)	39,8 × 36,7 × 55,4 cm	66,4 x 52,8 x 79,4 cm	64,5 × 68,5 × 107 cm (165,5 cm avec le socle)
SUPPORTS	Générés automatiquement, à point de contact réduit	Générés automatiquement, à point de contact réduit	Aucun support nécessaire
VENTILATION	Non nécessaire	Non nécessaire	Non nécessaire
ALIMENTATION ÉLECTRIQUE REQUISE	100 – 240 V (CA) 4,8A 50/60 Hz 480W	100 – 240 V (CA) 9A 50/60 Hz 900W	EU : 230 V CA, 7,5 A (circuit spécialisé) US : 120 V CA, 15 A (circuit spécialisé)

« Comme il s'agit d'un implant de classe II, le seuil requis pour le lancement était assez élevé. Nous avons donc dû réaliser une étude très détaillée sur le facteur humain et nous l'avons fait avec des pièces imprimées en 3D. Certaines entreprises doivent attendre de recevoir des pièces moulées par injection pour mener ce type d'étude, mais nous avons réussi à gagner trois ou quatre mois grâce à l'impression 3D ».

Radu Postole, responsable de la conception des produits, Arbutus Medical

Vous n'êtes pas encore convaincu ?

DÉCOUVREZ COMMENT LES PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ ONT FAIT PROGRESSER LES SOINS GRÂCE AUX SOLUTIONS D'IMPRESSION 3D DE FORMLABS.

Dispositifs chirurgicaux jetables imprimés en 3D : comment restor3d révolutionne la chirurgie

L'équipe de restor3d innove dans le domaine de la chirurgie de précision en modifiant la façon dont les implants, les instruments chirurgicaux et les modèles préopératoires sont développés et utilisés. Les instruments fabriqués de manière traditionnelle sont lents à produire, exigent des coûts initiaux importants et présentent souvent des complications dans le flux de travail chirurgical. restor3d exploite les capacités d'impression 3D pour améliorer radicalement la qualité des soins chirurgicaux en imprimant des implants métalliques et des instruments spécifiques à la procédure et souvent au patient.

De l'idée à la commercialisation en quatre mois : comment Arbutus Medical a utilisé l'impression 3D pour le développement rapide de dispositifs

Arbutus Medical utilise les imprimantes 3D de Formlabs pour accélérer le développement de dispositifs médicaux et l'évaluation du facteur humain. Il est ainsi possible d'accélérer le prototypage, de soutenir la validation clinique et de produire rapidement des solutions temporaires, ce qui permet d'accélérer la mise sur le marché et d'améliorer les soins aux patients. La technologie de Formlabs offre une solution simplifiée et efficace pour une innovation et une validation rapides dans la fabrication de dispositifs médicaux.

Impression 3D de guides de coupe spécifiques aux patients avec des matériaux certifiés ISO

Le centre d'innovation 3D de l'hôpital universitaire d'Aarhus au Danemark utilise l'impression 3D avec BioMed Clear Resin, un matériau biocompatible validé, pour créer des guides chirurgicaux spécifiques aux patients. Cette approche améliore la précision chirurgicale, minimise l'exposition aux radiations et permet de reproduire le crâne du patient afin d'améliorer la planification et les résultats de la chirurgie. Joakim Lundtoft Lindhardt, directeur du laboratoire, souligne le rôle essentiel de l'impression 3D dans les soins de santé.

Numériser la production de semelles grâce à l'impression 3D SLS

Kriwat GmbH, un fournisseur de matériel médical orthopédique en Allemagne, a révolutionné la production de semelles intérieures en utilisant l'impression 3D à frittage sélectif par laser (SLS). Leur flux de travail traditionnel nécessitait des moules en mousse et des produits chimiques, ce qui entraînait un processus laborieux et salissant à la fois pour le client et le fournisseur. Le fils de Michael Kriwat, Lais Kriwat, a mis au point un flux de travail numérique pour produire des semelles intérieures qui minimise l'utilisation de produits chimiques et résout le problème de la pénurie de main-d'œuvre qualifiée dans l'industrie. Kriwat GmbH produit désormais 10 000 paires de semelles par an grâce à l'impression 3D.