formlabs | healthcare

Aceleración del lanzamiento al mercado
de productos sanitarios

Impresoras 3D industriales con **precisión quirúrgica**

3DZ
Print the Future

www.3dz.es

La ventaja de Formlabs

ACELERA EL DESARROLLO DE PRODUCTOS

Elimina los costes de la externalización prototipando en horas en vez de en días. Aprovecha materiales médicos funcionales para obtener la validación clínica.

LLEGA MÁS RÁPIDO A LA FABRICACIÓN

Alcanza la calidad del moldeo por inyección sin necesidad de herramientas costosas o tiempos de espera largos. Crea productos sanitarios de uso final biocompatibles y esterilizables para una producción de uso final.

CREA PRODUCTOS ADAPTADOS A LOS PACIENTES

Imprime herramientas quirúrgicas asequibles y adaptadas a los pacientes, reduciendo los costes y mejorando los resultados de los pacientes.

OPTIMIZA LOS COSTES DEL INVENTARIO

Reduce los costes de inventario y optimiza las cadenas de suministro con una producción de herramientas quirúrgicas rentable y bajo demanda.

VALIDACIÓN CLÍNICA Y EXPERIENCIA CON MATERIALES

Nuestra tecnología se ha validado para numerosos procesos certificados por la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) de EE. UU. y el Reglamento de la UE relativo a los productos sanitarios. Fabricamos nuestros propios materiales biocompatibles y esterilizables en una instalación registrada en la FDA con certificación ISO 13485.

ASISTENCIA PARA NORMATIVAS Y EL RECONOCIMIENTO DE LA FDA

Para un producto médico, obtener la aprobación reglamentaria puede ser la diferencia entre el éxito y el fracaso. Ofrecemos asistencia con asuntos reglamentarios y control de calidad, incluida la documentación para validaciones IQ/OQ/PQ, desde el concepto hasta la aprobación y la comercialización, de forma más rápida, más asequible y con menos riesgo.

¿NECESITAS AYUDA PARA OBTENER LA APROBACIÓN DE LA FDA?

Descubre cuánto tiempo y dinero ahorrarás con Formlabs.

"Tenemos la capacidad única de ofrecer productos con un método justo a tiempo por nuestra fabricación in situ y por poder ajustar rápidamente el diseño y la geometría de las piezas a partir de las opiniones que recibimos de los usuarios. Al imprimir directamente instrumentos de un solo uso, podemos realizar iteraciones y revisar nuestros diseños de forma muy ágil",

Cambre Kelly, CTO de restor3d

Estereolitografía (SLA) con resina

Con nuestra tecnología patentada Low-Force Stereolithography (LFS)™ , una forma avanzada de impresión 3D de resina mediante estereolitografía (SLA) que plasma un nivel de detalle y una calidad de la superficie sin precedentes.

Form 4B

VELOCIDAD INCREÍBLE Y PRECISIÓN QUIRÚRGICA EN UNA MISMA MÁQUINA DE ESCRITORIO

La Form 4B es nuestra impresora 3D de escritorio médica, diseñada para producir rápidamente productos funcionales, biocompatibles y esterilizables que siempre encajan perfectamente. Está equipada con una base de impresión un 30 % más grande, el cuádruple de velocidad y nuestro motor de impresión Low Force Display™ (LFD), con los que ofrece una productividad incomparable al curar cada capa de resina con rapidez, independientemente de la cantidad o el tamaño de las piezas. Únete al futuro de la asistencia sanitaria personalizada con la Form 4B.

Form 4BL

VELOCIDAD A GRAN ESCALA. IMPRESIÓN 3D DE GRAN FORMATO EN LA QUE PUEDES CONFIAR.

Con nuestro motor de impresión de última generación Low Force Display™, la Form 4BL da acceso a una altísima velocidad, fiabilidad y calidad de impresión. Fabrica productos sanitarios de gran tamaño y réplicas anatómicas a escala real en menos de 6 horas. La Form 4BL es nuestra impresora de gran formato para aplicaciones biocompatibles, que es lo suficientemente compacta para su uso en la clínica y lo suficientemente robusta para su uso en la fábrica.

Un producto de confianza

FORMLABS ES EL FABRICANTE EN EL QUE CONFÍAN 17 DE LAS 20 PRINCIPALES EMPRESAS DE PRODUCTOS SANITARIOS DE TODO EL MUNDO.

"Hemos estado usando seis máquinas de Formlabs y su impacto ha sido considerable. Nuestro ritmo de prototipado se ha cuadruplicado, los costes se han reducido un 60 % y el nivel de detalle de las impresiones nos permite tener una buena comunicación de los diseños con los cirujanos ortopédicos. También hemos podido reducir el coste de algunos accesorios para la producción un 80 %. Ninguna otra tecnología de impresión que hemos evaluado ha combinado fiabilidad, rentabilidad y calidad de la misma forma. Formlabs ha revolucionado nuestro proceso de trabajo".

Alex Drew, director de ingeniería de Enovis

Más de 45 materiales para SLA

MATERIALES BIOCOMPATIBLES Y ESTERILIZABLES DESTACADOS

Las resinas para SLA de Formlabs tienen un olor muy reducido y están libres de ACMO, un producto químico potencialmente peligroso que se encuentra con frecuencia en las resinas y soluciones de bajo coste para la impresión 3D. Si quieres más información sobre los riesgos asociados con el ACMO, visita Formlabs.com.

OPEN PLATFORM DE FORMLABS

Maximiza el potencial de tu impresora 3D de Formlabs. Imprime con resinas de terceros certificadas, con ajustes de impresión personalizados para que la impresión se adapte a tus necesidades y con la capacidad de experimentar con cualquier resina fotopolimerizable de 405 nm.

BioMed Clear Resin	Transparente, rígida y fuerte
BioMed Durable Resin	Transparente, resistente a los impactos y a la abrasión
BioMed Elastic 50A Resin	Elastomérica, blanda, dureza Shore 50A
BioMed Amber Resin	Color ámbar transparente, rígida y fuerte
BioMed Flex 80A Resin	Elastomérica, flexible, dureza Shore 80A
BioMed White Resin	Blanca, opaca, rígida
BioMed Black Resin	Negra, opaca, rígida

Biocompatibilidad de las resinas

Tipo de contacto	Piel	Membrana mucosa	Hueso, tejidos y dentina	Envases farmacéuticos, suministro de medicamentos y componentes de productos sanitarios	Membrana mucosa	Vías de gases respiratorios	Compatibilidad de esterilización
Duración del contacto	>30 días	<24 horas	<24 horas		>30 horas	>30 horas	
Norma ISO de la aplicación	ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-23	ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-23	Pirogenicidad USP <151> ISO 10993-5 ISO 10993-10 ISO 10993-11 ISO 10993-23	Clase VI USP <88>	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*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Vapor, rayos gamma, óxido de etileno, haz de electrones, vaporización de peróxido de hidrógeno
BioMed Durable Resin*	✓	✓	✓	✓	✓		Vapor
BioMed White Resin	✓	✓	✓	✓			Vapor, rayos gamma, óxido de etileno, haz de electrones
BioMed Amber Resin	✓	✓	✓				Vapor, rayos gamma, óxido de etileno, haz de electrones, vaporización de peróxido de hidrógeno
BioMed Black Resin*	✓	✓		✓			Vapor, rayos gamma, óxido de etileno, haz de electrones
BioMed Flex 80A Resin	✓	✓					En curso
BioMed Elastic 50A Resin	✓	✓					Desinfección

*Formlabs tiene archivos maestros o Device Master Files con la FDA y puede otorgar una autorización de uso si se solicita.
Los datos de arriba indican la totalidad de los ensayos realizados por Formlabs.
Los ensayos de vaporización de peróxido de hidrógeno fueron realizados de forma independiente por Steris.

Sinterizado selectivo por láser (SLS)

El sinterizado selectivo por láser (SLS) verdaderamente rápido funde el polímero en polvo para crear piezas impresas ya montadas de calidad industrial, sin que hagan falta soportes.

Fuse 1+ 30W

IMPRESIÓN 3D SLS VERDADERAMENTE RÁPIDA PARA OBTENER PIEZAS DE ALTO RENDIMIENTO EN HORAS, NO EN DÍAS

Con su inigualable facilidad de uso y su precio económico, la Fuse 1+ 30W te permite empezar a imprimir en 3D productos médicos personalizados, de alto rendimiento y rentables en tus propias instalaciones, como prótesis, órtesis y otros productos adaptados a los pacientes. Crea piezas cómodas que ofrecen un rendimiento óptimo a los pacientes, mejorando su calidad de vida y agilizando el proceso de fabricación de productos sanitarios.

Fuse Sift

RECUPERACIÓN DEL POLVO TODO EN UNO PARA LA SERIE FUSE

La Fuse Sift es la compañera perfecta para las impresoras SLS de la serie Fuse, que ofrece una solución todo en uno que se ocupa de la recuperación del polvo, la extracción de las piezas y el almacenamiento y el mezclado del material. Su sistema con presión negativa de aire y un aspirador integrado hacen que el posacabado sea limpio y ordenado. Automatiza la dosificación y el mezclado del polvo para reducir el desperdicio y los costes por pieza. Con la Fuse Sift, la impresión SLS es más eficiente y ágil.

Fuse Blast

UNA SOLUCIÓN DE POSACABADO PARA SLS COMPLETAMENTE AUTOMATIZADA

La Fuse Blast se integra sin problemas en el ecosistema de la serie Fuse y optimiza tu proceso de trabajo de posacabado, dándote la capacidad de limpiar en 15 minutos toda una cámara de impresión llena de piezas impresas. Produce de forma fiable y repetible piezas profesionales con un resultado limpio al tacto, gracias a un proceso de trabajo totalmente automatizado que reduce los costes generales y el tiempo de trabajo manual un 80 %. Usa un sistema de pulido opcional para mejorar tus piezas con un acabado de la superficie liso, semibrillante y listo para tintes.

Materiales para SLS

NYLON 11
POWDER

Gran ductilidad, piezas resistentes a los impactos

El Nylon 11 Powder es nuestro material de alto rendimiento que cuenta con una gran ductilidad y reduce la fragilidad de las piezas. Con él se pueden imprimir paredes delgadas, lo que lo hace ideal para el prototipado funcional y para piezas de uso final resilientes, como las plantillas ortopédicas.

Resistencia a la tracción	49 MPa
Resistencia al impacto Izod	71 J/m
Alargamiento de rotura (X/Y)	40 %

NYLON 12 TOUGH
POWDER

Un material que lo hace todo con un índice de renovación del 20 %, el mejor de su clase

Con un equilibrio entre resistencia y detalle, el Nylon 12 Tough Powder es un material biocompatible de gran eficacia, tanto para el prototipado funcional como para la producción de uso final de productos sanitarios complejos y piezas resistentes. También es compatible con varios métodos de esterilización, incluido el vapor.

Resistencia a la tracción	42 MPa
Módulo de tracción	1450 MPa
Alargamiento de rotura (X/Y)	25 %

NYLON 12 WHITE
POWDER

Piezas resistentes, biocompatibles y teñibles

El Nylon 12 White Powder permite crear piezas de uso final en color que mantienen las propiedades versátiles y biocompatibles del Nylon 12 Powder. Es capaz de imprimir detalles muy precisos con una excelente precisión dimensional.

Resistencia a la tracción	47 MPa
Módulo de tracción	1950 MPa
Alargamiento de rotura (X/Y)	8 %

POLYPROPYLENE
POWDER

Resistente, dúctil, soldable

Produce piezas de verdadero polipropileno para prototipos y piezas de uso final duraderas que sean resistentes a los productos químicos, soldables y estancas. El polipropileno ofrece una gran ductilidad sin necesidad de un control de inertización atmosférica.

Resistencia a la tracción	29 MPa
Resistencia al impacto Izod	1640 MPa
Alargamiento de rotura (X/Y)	34 %

TPU 90A
POWDER

Un elastómero tenaz de SLS para productos resilientes y seguros para la piel

Crea piezas flexibles de poliuretano termoplástico (TPU) con una libertad de diseño y una facilidad sin igual. El TPU 90A Powder permite producir prototipos flexibles seguros para la piel y piezas de uso final que soporten los rigores de un uso diario, todo ello con un bajo coste por pieza gracias a un índice de renovación del 20 %.

Resistencia a la tracción	8,7 MPa
Alargamiento de rotura (X/Y)	310%
Alargamiento de rotura (Z)	110 %

NYLON 11 CF
POWDER

Fibra de carbono, para piezas resistentes, rígidas y ligeras

NYLON 12 GF
POWDER

Piezas funcionales rígidas y flexibles

NYLON 12
POWDER

Un material todoterreno con múltiples usos

* Los polvos para SLS ya están disponibles y otros muchos materiales están en desarrollo.

Biocompatibilidad del polvo de impresión

Tipo de contacto	Piel	Membrana mucosa	Hueso, tejidos y dentina	Envases farmacéuticos, suministro de medicamentos y componentes de productos sanitarios	Membrana mucosa	Vías de gases respiratorios	Compatibilidad de esterilización
Duración del contacto	>30 días	<24 horas	<24 horas		>30 horas	>30 horas	
Norma ISO de la aplicación	EN ISO 10993-5 EN ISO 10993-10 EN ISO 10993-23	EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5	Pirogenicidad USP <151>	Clase VI USP <88>	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	✓	✓	✓				Vapor, rayos gamma, óxido de etileno, haz de electrones
Nylon 12 Tough Powder	**ENSAYOS DE BIOCOMPATIBILIDAD EN CURSO**						
Nylon 12 White Powder	**ENSAYOS DE BIOCOMPATIBILIDAD EN CURSO**						En curso
Nylon 12 GF Powder	✓	✓					
TPU 90A Powder	✓	✓					Desinfección
Polypropylene Powder	✓	✓					

Especificaciones técnicas y del hardware

ESPECIFICACIONES	Form 4B	Form 4BL	Fuse 1+ 30W
TECNOLOGÍA	Estereolitografía enmascarada (MSLA)	Estereolitografía enmascarada (MSLA)	Sinterizado selectivo por láser (SLS)
FUENTE DE LUZ	Unidad de retroiluminación (leds) y lentes colimadoras 405 nm de longitud de onda óptica Tamaño de píxeles de 50 micras	Unidad de retroiluminación (leds) y lentes colimadoras 405 nm de longitud de onda óptica Tamaño de píxeles de 50 micras	Láser de fibra de iterbio (30 W) 1070 nm de longitud de onda Diámetro del punto focal del láser de 247 micras
VOLUMEN DE IMPRESIÓN	20,0 × 12,5 × 21,0 cm	35,3 × 19,6 × 35,0 cm	16,5 x 16,5 x 30,0 cm
GROSOR DE CAPA	25 – 200 micras	25 – 200 micras	110 micras
MATERIALES	45 resinas de Formlabs (algunas de ellas, biocompatibles) o materiales de terceros mediante la Open Platform.	Más de 37 resinas de Formlabs (algunas de ellas, biocompatibles) o materiales de terceros mediante la Open Platform.	8 polvos de impresión de Formlabs
VIDA ÚTIL ESTIMADA DEL TANQUE DE RESINA	Más de 75 000 capas con cualquier material de Formlabs	Más de 75 000 capas con cualquier material de Formlabs	No procede
TAMAÑO DE LA IMPRESORA (ANC. X PROF. X ALT.)	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 con el soporte)
SOPORTES	Autogenerados, fáciles de retirar	Autogenerados, fáciles de retirar	No requiere soportes
VENTILACIÓN	No es necesaria	No es necesaria	No es necesaria
REQUISITOS DE ALIMENTACIÓN	100–240 VAC 4,8 A 50/60 HZ 480 W	100–240 VAC 9 A 50/60 HZ 900 W	UE: 230 VAC, 7,5 A (circuito dedicado) EE. UU.: 120 VAC, 15 A (circuito dedicado)

"Al ser un dispositivo de clase II, un implante, los requisitos para poder lanzar el producto eran bastante estrictos. Tuvimos que realizar un estudio de factores humanos, que llevamos a cabo totalmente con las piezas impresas en 3D. Algunas empresas podrían tener que esperar hasta disponer de las piezas moldeadas por inyección para realizar sus ensayos de factores humanos, pero nosotros hemos podido ahorrar tres o cuatro meses con la impresión 3D".

Radu Postole, jefe de diseño de productos de Arbutus Medical

¿Sigue sin convencerte?

DESCUBRE CÓMO LOS PROFESIONALES MÉDICOS HAN ESTADO INNOVANDO EN EL SECTOR SANITARIO CON LAS SOLUCIONES DE IMPRESIÓN 3D DE FORMLABS.

Transformamos la cirugía con productos sanitarios de un solo uso impresos en 3D: Cómo restor3d está revolucionando la cirugía

El equipo de restor3d fomenta la innovación en la cirugía de precisión cambiando el modo en que se desarrollan y utilizan los implantes, los instrumentos quirúrgicos y los modelos preoperatorios. Los sistemas de instrumental tradicionales tardan en evolucionar, tienen costes iniciales considerables y a menudo presentan complicaciones en el proceso de trabajo quirúrgico. restor3d aprovecha las capacidades de la impresión 3D para mejorar drásticamente la asistencia quirúrgica mediante la impresión de implantes metálicos e instrumental polimérico adaptados a los procedimientos y, a menudo, a cada paciente.

Del concepto a la comercialización en cuatro meses: Cómo Arbutus Medical utilizó la impresión 3D para desarrollar rápidamente productos sanitarios

Arbutus Medical aprovecha las impresoras 3D de Formlabs para acelerar el desarrollo de productos sanitarios y los ensayos de factores humanos. Esto agiliza el prototipado, sirve de apoyo para obtener la validación clínica y permite realizar una producción provisional de forma inmediata, con lo que se llega más rápido al mercado y mejora la asistencia a los pacientes. La tecnología de Formlabs ofrece una solución optimizada y eficiente para una innovación rápida y para la validación en la fabricación de productos sanitarios.

Impresión 3D de guías de corte adaptadas a los pacientes con materiales con certificación ISO

El Centro de Innovación 3D del Hospital Universitario de Aarhus usa la impresión 3D con la BioMed Clear Resin, un material biocompatible validado, para crear guías quirúrgicas adaptadas a los pacientes. Este enfoque potencia la precisión en la cirugía, minimiza la exposición a la radiación y ayuda a reproducir el cráneo de un paciente para mejorar la planificación y los resultados de las operaciones. Joakim Lundtoft Lindhardt, el director del laboratorio, destaca el papel crucial que tiene la impresión 3D en el sector sanitario.

Digitalización de la producción de plantillas ortopédicas con la impresión 3D SLS

Kriwat GmbH, un proveedor médico de productos ortopédicos en Alemania, ha revolucionado la producción de plantillas ortopédicas utilizando la impresión 3D por sinterizado selectivo por láser (SLS). Su proceso de trabajo tradicional requería moldes de espuma y productos químicos, con lo que acababa siendo laborioso y engorroso tanto para el cliente como para el proveedor. El hijo de Michael Kriwat, Lais Kriwat, desarrolló un proceso de trabajo digital para la producción de plantillas ortopédicas que minimizaba el contacto con productos químicos y abordaba el desafío que la escasez de mano de obra especializada plantea al sector. Actualmente, Kriwat GmbH produce 10 000 pares de plantillas ortopédicas al año con la impresión 3D.