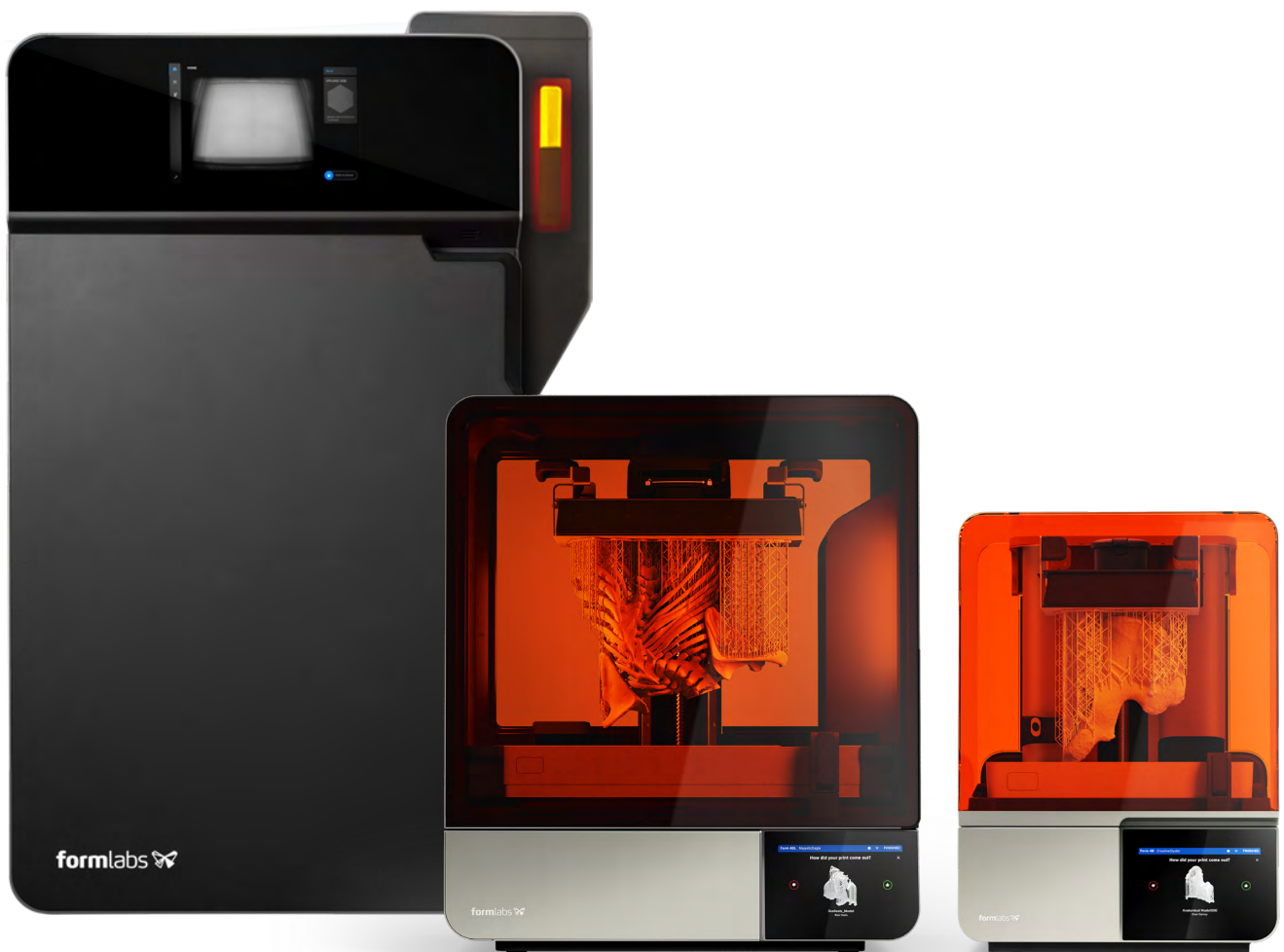


Medizinprodukte schneller auf den Markt bringen
**Industrieller 3D-Druck mit
chirurgischer Präzision**



Prototypen · Klinische Studien · Einweginstrumente · Endprodukte

Der Formlabs-Bonus

BESCHLEUNIGEN SIE DIE PRODUKTENTWICKLUNG

Umgehen Sie teures Outsourcing, mit Prototypen innerhalb von Stunden statt Tagen. Setzen Sie bei der klinischen Validierung auf funktionale Materialien in medizinischer Qualität.

LIEFERN SIE PATIENTENSPEZIFISCHE PRODUKTE

Drucken Sie erschwingliche, patientenindividuelle Chirurgie-Instrumente, um Kosten zu senken und die Behandlungsergebnisse zu verbessern.

KLINISCHE VALIDIERUNG UND MATERIALEXPERTISE

Unsere Technologie wurde in zahlreichen von der FDA und der MDR zugelassenen Arbeitsprozessen validiert. Wir fertigen eigene biokompatible und sterilisierbare medizinische Materialien in einer bei der FDA registrierten und nach ISO 13485 zertifizierten Einrichtung.

VERKÜRZEN SIE IHRE FERTIGUNGSZEIT

Erreichen Sie Spritzgussqualität ohne kostspieliges Werkzeug und lange Durchlaufzeiten. Fertigen Sie biokompatible, sterilisierbare Teile für die Endproduktion.

OPTIMIEREN SIE IHRE INVENTARKOSTEN

Senken Sie Inventarkosten und straffen Sie Ihre Lieferkette durch die Produktion kosteneffektiver chirurgischer Instrumente auf Abruf.

UNTERSTÜTZUNG BEI REGULATORISCHEN FRAGEN UND FDA-REGISTRIERUNG

Bei Medizinprodukten steht und fällt der Erfolg mit der behördlichen Freigabe. Wir bieten Unterstützung in regulatorischen Fragen (RA/QA), einschließlich Dokumentation zur Installations-, Funktions- und Leistungsqualifizierung. So gelangen Sie schneller, kostengünstiger und risikofreier vom Konzept zur Zulassung und Kommerzialisierung.

BRAUCHEN SIE HILFE BEIM ERWERB EINER ZULASSUNG?

Entdecken Sie, wie viel Zeit und Geld Sie mit Formlabs sparen können.



„Wir sind auf einzigartige Weise in der Lage, Produkte tatsächlich just-in-time zu liefern, da wir intern fertigen und Designs und Geometrien anhand der Rückmeldungen von Praxistests in kurzer Zeit justieren können. Durch den direkten 3D-Druck von Einweginstrumenten können wir unsere Designs sehr flexibel iterieren und überarbeiten.“

Cambre Kelly, Chief Technology Officer, restor3d

Kunstharzbasierte Stereolithografie (SLA)

Auf Grundlage unserer patentierten Low Force Display™ (LFD) – einer fortschrittlichen Form der Kunstharz-3D-Drucktechnologie Stereolithografie (SLA) für unvergleichliche Detailgenauigkeit und Oberflächengüte.



Form 4B

**BLITZSCHNELLER DRUCK TRIFFT
AUF CHIRURGISCHE PRÄZISION
IM DESKTOP-FORMAT**

Der Form 4B ist unser Desktop-3D-Drucker in medizinischer Qualität und darauf ausgelegt, in kürzester Zeit funktionale, biokompatible und sterilisierbare Teile zu liefern, die jedes Mal perfekt passen. Ausgestattet mit einer 30 % größeren Konstruktionsplattform, der 4-fachen Geschwindigkeit und unserem Drucksystem Low Force Display™ (LFD) liefert der Form 4B einen beispiellos hohen Durchsatz, indem er jede Harzschicht in Sekundenschnelle aushärtet, ganz unabhängig von der Größe und Anzahl der Teile. Treten Sie mit dem Form 4B in die Zukunft personalisierter Patientenversorgung ein.



Form 4BL

**SCHNELLIGKEIT IM GROSSEN
MASSSTAB. GROSSFORMATIGER
3D-DRUCK, AUF DEN SIE SICH
VERLASSEN KÖNNEN.**

Basierend auf unserem Drucksystem der nächsten Generation, Low Force Display™, liefert der Form 4BL überragende Schnelligkeit, Zuverlässigkeit und Druckqualität. Produzieren Sie große Medizinprodukte und Anatomiemodelle in Lebensgröße in unter 6 Stunden. Der Form 4BL ist unser großformatiger 3D-Drucker für biokompatible Anwendungen – so kompakt, dass er ideal in die Klinik passt, und robust genug für das Werk.

Marktführer vertrauen Formlabs

**FORMLABS IST DIE WAHL DES VERTRAUENS FÜR 17 DER 20 FÜHRENDEN HERSTELLER
VON MEDIZINPRODUKTEN RUND UM DEN GLOBUS.**

„Wir betreiben sechs Formlabs-Geräte und der Effekt ist tiefgreifend. Unsere Entwicklungsrate von Prototypen hat sich vervierfacht, die Kosten wurden um 60 % reduziert und der hohe Detailgrad ermöglicht eine klare Kommunikation der Entwürfe bei Gesprächen mit orthopädischen Chirurgen. Gleichzeitig konnten wir die Kosten für einige Produktionsvorrichtungen um 80 % senken. Keine andere von uns bewertete Drucktechnologie kombinierte Verlässlichkeit, Kosteneffizienz und Qualität auf gleiche Weise. Formlabs hat unseren Arbeitsprozess revolutioniert.“

Alex Drew, Technischer Leiter, Enovis

Mehr als 45 SLA-Materialien

VORGESTELLTE BIOKOMPATIBLE & STERILISIERBARE MATERIALIEN

Formlabs' SLA-Kunstharze sind extrem geruchsarm und frei von ACMO, einer potenziell schädlichen Chemikalie, die in vielen Low-Cost-Harzen und preiswerten 3D-Drucksystemen vorkommt. Für mehr Informationen über die Risiken von ACMO besuchen Sie [Formlabs.com](https://formlabs.com).

FORMLABS IST OFFEN

Maximieren Sie das Potenzial Ihres Formlabs-3D-Druckers. Verwenden Sie erstklassige Kunstharze von Drittanbietern, benutzerdefinierbare Einstellungen für individuelle Druckergebnisse oder die Option, mit jedem bei 405 nm aushärtenden Photopolymer-Kunstharz zu drucken.

BioMed Clear Resin	Transparent, starr, fest
BioMed Durable Resin	Klar, stoßfest, abrasionsbeständig
BioMed Elastic 50A Resin	Elastomerisch, weich, Shore-Härte 50A
BioMed Amber Resin	Transparent bernsteinfarben, starr, fest
BioMed Flex 80A Resin	Elastomerisch, flexibel, Shore-Härte 80A
BioMed White Resin	Weiß, lichtundurchlässig, starr
BioMed Black Resin	Schwarz, lichtundurchlässig, starr



Biokompatibilität der Kunstharze

Kontaktart	Haut	Schleimhaut	Knochen, Gewebe & Dentin	Pharmazeutische Behälter, Medikamentenverabreichung und Medizinproduktkomponenten	Schleimhaut	Atemgaswege	Sterilisierungskompatibilität
Kontaktdauer	> 30 Tage	< 24 Stunden	< 24 Stunden		> 30 Stunden	> 30 Stunden	
ISO-Norm für die Anwendung	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> Klasse 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*	✓	✓	✓	✓	✓	✓	Dampf, Gamma, EtO, E-Beam, Wasserstoffperoxid
BioMed Durable Resin*	✓	✓	✓	✓	✓		Dampf
BioMed White Resin	✓	✓	✓	✓			Dampf, Gamma, EtO, E-Beam
BioMed Amber Resin	✓	✓	✓				Dampf, Gamma, EtO, E-Beam, Wasserstoffperoxid
BioMed Black Resin*	✓	✓		✓			Dampf, Gamma, EtO, E-Beam
BioMed Flex 80A Resin	✓	✓					In Bearbeitung
BioMed Elastic 50A Resin	✓	✓					Desinfektion

*Formlabs verfügt über Produktstammdaten (Master Device Files/MAF) der US-Arzneimittelbehörde FDA und kann auf Anfrage die Genehmigung zur Verwendung erteilen. Die obenstehenden Daten zeigen das Ausmaß der von Formlabs durchgeführten Tests. Die Tests mit Wasserstoffperoxid wurden unabhängig von Steris durchgeführt.

Selektives Lasersintern (SLS)

Beim selektiven Lasersintern (SLS) wird Polymerpulver ganz ohne Stützstrukturen zu Teilen oder in einem Stück gedruckten Baugruppen in Industriequalität verschmolzen.



Fuse 1+ 30W

SLS-DRUCK IN REKORDGESCHWINDIGKEIT FÜR LEISTUNGSSTARKE TEILE INNERHALB VON STUNDEN STATT TAGEN

Mit seiner unvergleichlichen Benutzerfreundlichkeit und Erschwinglichkeit verleiht der Fuse 1+ 30W Ihnen die Freiheit, individuelle, hochleistungsfähige und kosteneffiziente Produkte in medizinischer Qualität intern mittels 3D-Druck zu fertigen – beispielsweise Prothesen, Orthesen und andere patientenspezifische Vorrichtungen. Fertigen Sie Teile mit hohem Patientenkomfort und Leistungsfähigkeit, für eine verbesserte Lebensqualität und einen effizienten Fertigungsprozess für Medizinprodukte.



Fuse Sift

DIE KOMPLETTLÖSUNG ZUR PULVERRÜCKGEWINNUNG FÜR DIE FUSE-SERIE

Der Fuse Sift ist der ultimative Begleiter für die SLS-Drucker der Fuse-Serie und bietet eine Rundum-Lösung für mühelose Pulverrückgewinnung, Druckteileextraktion sowie Lagerung und Mischung von Material. Sein Unterdrucksystem und der integrierte Saugschlauch sorgen für eine saubere Umgebung bei der Nachbearbeitung. Automatisieren Sie die Pulverabgabe und -mischung, um Abfälle zu reduzieren und Stückkosten zu senken. Der Fuse Sift macht den SLS-Druck noch effizienter.



Fuse Blast

VOLLAUTOMATISIERTE NACHBEARBEITUNGSLösUNG FÜR DEN SLS-DRUCK

Der Fuse Blast fügt sich nahtlos in das Ecosystem der Fuse-Serie ein und optimiert Ihre Nachbearbeitungsprozesse, indem er es möglich macht, eine komplette Konstruktionkammer von Teilen innerhalb von 15 Minuten zu reinigen. Liefern Sie zuverlässig professionelle Teile mit fühlbar reiner Oberfläche, dank eines vollautomatisierten Prozesses, der Gemeinkosten und Arbeitsaufwand um 80 % verringert. Verleihen Sie Ihren Teilen mit dem optionalen Poliersystem eine glatte, halbgänzende Oberflächenbeschaffenheit, die bereit für das Färben ist.

SLS-Materialien



NYLON 11 POWDER

Stoßfeste Teile mit hoher Duktilität

Nylon 11 Powder ist unser Hochleistungsmaterial mit hoher Duktilität und verringerter Sprödigkeit. Es eignet sich für den Druck dünner Wände und ist damit ideal für funktionales Prototyping und belastbare Endverbrauchsteile wie etwa Einlegesohlen.

Zugfestigkeit	49 MPa
Izod-Schlagzähigkeit	71 J/m
Bruchdehnung (X/Y)	40 %



NYLON 12 TOUGH POWDER

Ein Allround-Material mit einer führenden Neuzuführungsrate von 20 %

Mit seinem Gleichgewicht zwischen Festigkeit und Detailtreue ist Nylon 12 Tough Powder ein leistungsfähiges, biokompatibles Material für funktionales Prototyping sowie die Produktion komplexer Medizinprodukte und robuster Teile. Es ist außerdem mit verschiedenen Sterilisationsmethoden kompatibel, einschließlich Dampfsterilisation.

Zugfestigkeit	42 MPa
Zugmodul	1450 MPa
Bruchdehnung (X/Y)	25 %



NYLON 12 WHITE POWDER

Haltbare, biokompatible und färbbare Teile

Nylon 12 White Powder ermöglicht die Herstellung farbiger Teile für die Endverwendung mit den vielseitigen, biokompatiblen Eigenschaften von Nylon 12 Powder. Das Material druckt hochdetaillierte Merkmale mit hervorragender Maßgenauigkeit.

Zugfestigkeit	47 MPa
Zugmodul	1950 MPa
Bruchdehnung (X/Y)	8 %



POLYPROPYLENE POWDER

Robust, duktil, schweißbar

Produzieren Sie Prototypen und robuste Endverbrauchsteile aus echtem Polypropylen (PP), die chemisch beständig, schweißbar und wasserdicht sind. PP bietet eine hohe Duktilität, ohne dass eine Inertgasatmosphäre erforderlich ist.

Zugfestigkeit	29 MPa
Izod-Schlagzähigkeit	1640 MPa
Bruchdehnung (X/Y)	34 %



TPU 90A POWDER

Ein belastbares SLS-Elastomer für widerstandsfähige, hautverträgliche Produkte

Fertigen Sie flexible TPU-Teile mit unvergleichlicher Gestaltungsfreiheit und Mühelosigkeit. TPU 90A Powder eröffnet die Möglichkeit, flexible, hautverträgliche Prototypen und Endverbrauchsteile zu produzieren, die den Ansprüchen des täglichen Gebrauchs standhalten – dank der Neuzuführungsrate von 20 % zu niedrigen Stückkosten.

Zugfestigkeit	8,7 MPa
Bruchdehnung (X/Y)	310 %
Bruchdehnung (Z)	110 %



NYLON 11 CF POWDER

Kohlenstofffaser für starke, starre und leichte Teile

NYLON 12 GF POWDER

Starre, stabile und funktionsfähige Teile

NYLON 12 POWDER

Das universelle Allzweckmaterial

Biokompatibilität der Pulver

Kontaktart	Haut	Schleimhaut	Knochen, Gewebe & Dentin	Pharmazeutische Behälter, Medikamentenverabreichung und Medizinproduktkomponenten	Schleimhaut	Atemgaswege	Sterilisierungskompatibilität
Kontaktdauer	> 30 Tage	< 24 Stunden	< 24 Stunden		> 30 Stunden	> 30 Stunden	
ISO-Norm für die Anwendung	EN ISO 10993-EN ISO 10993 EN ISO 10993-5	EN ISO 10993-1 EN ISO 10993-3 EN ISO 10993-5	USP <151> Pyrogen	USP <88> Klasse 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	✓	✓	✓				Dampf, Gamma, EtO, E-Beam
Nylon 12 Tough Powder	BIOKOMPATIBILITÄTSPRÜFUNG IST DERZEIT IM GANGE						
Nylon 12 White Powder	BIOKOMPATIBILITÄTSPRÜFUNG IST DERZEIT IM GANGE						In Bearbeitung
Nylon 12 GF Powder	✓	✓					
TPU 90A Powder	✓	✓					Desinfektion
Polypropylene Powder	✓	✓					

Technische und Hardware-Spezifikationen

SPEZIFIKATIONEN	Form 4B	Form 4BL	Fuse 1+ 30W
TECHNOLOGIE	Maskierte Stereolithografie (MSLA)	Maskierte Stereolithografie (MSLA)	Selektives Lasersintern (SLS)
LICHTQUELLE	Beleuchtungseinheit (LEDs) und Kollimatorlinsen 405 nm optische Wellenlänge 50 µm Pixelgröße	Beleuchtungseinheit (LEDs) und Kollimatorlinsen 405 nm optische Wellenlänge 50 µm Pixelgröße	30W-Ytterbium-Faser-Laser Wellenlänge 1070 nm 247 µm Laserspotgröße
FERTIGUNGSVOLUMEN	20 × 12,5 × 21 cm	35,3 × 19,6 × 35 cm	16,5 x 16,5 x 30 cm
SCHICHTDICKE	25–200 Mikrometer	25–200 Mikrometer	110 µm
MATERIALIEN	45 Formlabs-Kunsthharze, darunter biokompatible, oder Materialien von Drittanbiestern durch offene Plattform	Über 37 Formlabs-Kunsthharze, darunter biokompatible, oder Materialien von Drittanbiestern durch offene Plattform	8 Formlabs-Pulver
GESCHÄTZTE LEBENSDAUER DES HARTTANKS	> 75 000 Schichten mit jedem Formlabs-Material	> 75 000 Schichten mit jedem Formlabs-Material	Nicht zutreffend
DRUCKERABMESSUNGEN (B × T × H)	39,8 × 36,7 × 55,4 cm	66,4 × 52,8 × 79,4 cm	64,5 × 68,5 × 107 cm (mit Ständer 165,5 cm)
STÜTZSTRUKTUREN	Automatisch generiert, durch leichte Berührung ablösbar	Automatisch generiert, durch leichte Berührung ablösbar	Keine Stützstrukturen benötigt
BELÜFTUNG	Nicht erforderlich	Nicht erforderlich	Nicht erforderlich
ENERGIEBEDARF	100–240 V Wechselstrom 4,8 A 50/60 Hz 480 W	100–240 V Wechselstrom 9 A 50/60 Hz 900 W	EU: 230 V Wechselstrom, 7,5 A (eigener Stromkreis) US: 120 V Wechselstrom, 15 A (eigener Stromkreis)

„Weil es sich hier um ein Produkt der Klasse II handelt, ein Implantat, waren die Hürden für die Veröffentlichung ziemlich hoch. Wir haben eine sehr ausführliche Studie des menschlichen Faktors durchgeführt, und das gänzlich mit den 3D-gedruckten Teilen. Einige Unternehmen müssen warten, bis die spritzgegossenen Teile für die Studie zur Verfügung stehen, aber wir konnten dank des 3D-Drucks drei bis vier Monate Zeit einsparen.“

Radu Postole, Leiter des Produktdesigns, Arbutus Medical

Sie sind noch nicht überzeugt?

LESEN SIE NACH, WIE DIE MEDIZINISCHE FACHWELT DIE GESUNDHEITSVERSORGUNG MIT DEN 3D-DRUCK-LÖSUNGEN VON FORMLABS VORANGEBRACHT HAT.



Moderne Chirurgie mit 3D-gedruckten Einweginstrumenten: Wie restor3d die Chirurgie transformiert

Das Team von restor3d treibt Innovationen in der Präzisionschirurgie voran, indem es die Art und Weise verändert, wie Implantate, chirurgische Instrumente und Modelle für die Operationsplanung entwickelt und genutzt werden. Traditionell werden solche Instrumente nur schleppend weiterentwickelt, gehen mit erheblichen Vorabkosten einher und führen oft zu Komplikationen im chirurgischen Arbeitsprozess. Um die Bereitstellung chirurgischer Behandlungen drastisch zu verbessern, stützt sich restor3d auf die additive Fertigung und stellt operationsspezifische und häufig auch patientenspezifische Metallimplantate und Polymerinstrumente mithilfe von 3D-Druckern her.



In vier Monaten vom Konzept zur Kommerzialisierung: Wie Arbutus Medical mit 3D-Druck in Rekordzeit Medizinprodukte entwickelt

Arbutus Medical verwendet Formlabs-3D-Drucker, um die Entwicklung von Medizinprodukten und klinische Tests zu beschleunigen. Das befördert ihr Prototyping auf die Schnellspur, unterstützt die klinische Validierung und bietet eine sofortige Übergangsfertigung. Das Ergebnis: ein schnellerer Markteintritt und verbesserte Patientenversorgung. Formlabs' Technologie bietet eine effiziente Lösung für rasante Innovationen und Validierung in der Herstellung von Medizinprodukten.



3D-Druck patientenspezifischer Schnittschablonen aus ISO-zertifizierten Materialien

Das 3D-Innovationszentrum am Universitätskrankenhaus Aarhus in Dänemark nutzt den 3D-Druck mit BioMed Clear Resin, einem hochgradig validierten biokompatiblen Material, um patientenspezifische chirurgische Schablonen herzustellen. Dadurch wird die Präzision von Operationen gesteigert, die Strahlungsbelastung minimiert und mithilfe von Nachbildungen der Schädel von Patient*innen die chirurgische Planung sowie die Behandlungsergebnisse verbessert. Joakim Lundtoft Lindhardt, der Leiter des Drucklabors, hebt die kritische Rolle des 3D-Drucks im Gesundheitswesen hervor.



Digitale Einlagenproduktion mit SLS-3D-Druck

Die Kriwat GmbH, ein Orthopädiefachbetrieb in Deutschland, hat die Produktion von Einlegesohlen durch den Einsatz von SLS-3D-Druck (selektivem Lasersintern) revolutioniert. Der traditionelle Arbeitsablauf erforderte Schaumstoffformen und Chemikalien und war für Kunden wie auch Hersteller aufwendig und unordentlich. Lais Kriwat, der Sohn von Firmengründer Michael Kriwat, entwickelte einen digitalen Arbeitsablauf für die Einlagenproduktion, der den Kontakt mit Chemikalien minimiert und außerdem zur Lösung des Problems des Fachkräftemangels in der Branche beiträgt. Die Kriwat GmbH produziert heute 10 000 Einlagenpaare pro Jahr mit 3D-Druck.