

BioMed Durable Resin

Für starke und schlagfeste Medizinprodukte und Instrumente

BioMed Durable Resin ist ein transparentes Material für biokompatible Anwendungen, die Schlag-, Bruch- und Abriebfestigkeit erfordern. Dieses USP-zertifizierte Material der Klasse VI wird in einer bei der FDA registrierten und nach ISO 13485 zertifizierten Einrichtung hergestellt und eignet sich für den Einsatz in Anwendungen mit langzeitigem Hautkontakt (> 30 Tage) und kurzzeitigem Kontakt mit Gewebe, Knochen und Dentin (< 24 Stunden).

Andere biokompatible Anwendungen wurden noch nicht beurteilt und werden womöglich später ergänzt.

Produkte und Komponenten für die Endverwendung, die Biokompatibilität und Schlagfestigkeit erfordern

Patientenspezifische Instrumente

Instrumente zur einmaligen Verwendung



FLBMDU01

* Die Verfügbarkeit kann regionsabhängig sein

Erstellt am: 19.05.2023 Nach unserer Kenntnis sind die angegebenen Informationen korrekt. Dennoch übernimmt Formlabs Inc. keine explizite oder implizite Garantie für die Genauigkeit der Ergebnisse, die durch die Nutzung erzielt werden.

Revision 01 19.05.2023

	Nachgehärtet ²	Methode
Zugeigenschaften		
Maximale Zugfestigkeit	29,1 MPa	ASTM D 638-14 (Typ IV)
Zugmodul	994 MPa	ASTM D 638-14 (Typ IV)
Dehnung	33 %	ASTM D 638-14 (Typ IV)
Biegeeigenschaften		
Biegespannung bei 5 % Dehnung	21 MPa	ASTM D 790-15 (Prozedur B)
Biegemodul	643 MPa	ASTM D 790-15 (Prozedur B)
Härteeigenschaften		
Shore-Härte D	75D	ASTM D 2240-15 (Typ D)
Aufpralleigenschaften		
Schlagzähigkeit nach Izod	98 J/m	ASTM D 256-10 (Methode A)
Schlagzähigkeit nach Izod (ungekerbte Probe)	1340 J/m	ASTM D 4812-11
Thermische Eigenschaften		
Wärmeformbeständigkeitstemperatur bei 1,8 MPa	40 °C	ASTM D 648-18 (Methode B)
Wärmeformbeständigkeitstemperatur bei 0,45 MPa	46 °C	ASTM D 648-18 (Methode B)
Wärmeausdehnungskoeffizient	102,9 um/m/C	ASTM E 831-13

Sterilisierungskompatibilität

Informationen zur Sterilisierungskompatibilität finden Sie auf formlabs.com/medical.

Desinfektionskompatibilität

Chemische Desinfektion	70%iger Isopropylalkohol 5 Minuten lang
------------------------	---

Drucke aus BioMed Durable Resin wurden auf die folgenden Biokompatibilitätspunkte hin untersucht:

ISO-Norm	Beschreibung ³	ISO-Norm	Beschreibung ³
EN ISO 10993-5:2009	Nicht zytotoxisch	ISO 10993-11: 2017	Keine Hinweise auf akute systemische Toxizität
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Nicht reizend	ISO 10993-11: 2017 / USP, General Chapter <151>, Pyrogentest	Nicht pyrogen
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Kein Sensibilisator	USP <88>, Biologische Reaktivitätstests, in vivo	Zertifizierung USP Klasse VI

Das Produkt erfüllt die folgenden ISO-Normen bei Entwicklung und Anwendung:

ISO-Norm	Beschreibung
EN ISO 13485:2016	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN ISO 14971:2012	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

¹ Materialeigenschaften können abhängig von Druckgeometrie, Druckausrichtung, Druckeinstellungen, Temperatur und Desinfektions- oder Sterilisationsmethoden variieren.

² Testexemplare wurden mit einem Form 3B bei 100 µm mit Einstellungen für BioMed Durable Resin gedruckt, 10 Minuten lang in einem Form Wash in 99%igem Isopropylalkohol gewaschen und 20 Minuten lang in einem Form Cure bei 60 °C nachgehärtet.

³ BioMed Durable Resin wurde getestet bei NAMSA in der Hauptniederlassung in Ohio, USA.

LÖSUNGSMITTELKOMPATIBILITÄT

BioMed Durable Resin

Gewichtszunahme in Prozent über einen Zeitraum von 24 Stunden für einen gedruckten und nachgehärteten Würfel von 1 x 1 x 1 cm im jeweiligen Lösungsmittel:

Lösungsmittel	Gewichtszunahme in % über 24 Std.	Lösungsmittel	Gewichtszunahme in % über 24 Std.
Essigsäure (5 %)	0,7	Schweres Mineralöl	0,1
Aceton	12,4	Leichtes Mineralöl	0,1
Bleichmittel ca. 5 % NaOCl	0,5	Salzlösung (3,5 % NaCl)	0,5
Butylacetat	5,0	Skydrol 5	0,6
Dieselmotorenöl	0,1	Natriumhydroxid (0,025 %, pH = 10)	0,5
Diethylenglykolmonomethylether	3,0	Starke Säure (Chlorwasserstoff, konzentriert)	0,7
Hydrauliköl	0,2	TPM	1,1
Wasserstoffperoxid (3 %)	0,6	Wasser	0,5
Isooctan	0,02	Xylol	4,8
Isopropylalkohol	2,0		