

KUNSTHARZ FÜR DAS GESUNDHEITSWESEN

BioMed Clear Resin

Biokompatibles Photopolymer-Kunstharz für Formlabs SLA-Drucker

BioMed Clear Resin ist ein steifes Material für biokompatible Anwendungen, bei denen es über längere Zeit zum Kontakt mit Haut oder Schleimhäuten kommt. Dieses Material ist als USP Class VI zertifiziert und eignet sich für Anwendungen, bei denen Verschleißfestigkeit und geringe Wasseraufnahme wichtig sind.

Druckteile aus BioMed Clear Resin sind mit herkömmlichen Sterilisierungsmethoden kompatibel. BioMed Clear Resin wird in unserer nach ISO 13485 zertifizierten Einrichtung hergestellt und durch eine Device Master File der FDA unterstützt.

Verwenden Sie BioMed Clear Resin für:

Medizinprodukte und deren Komponenten

Teile für Atemschutzmasken und Beatmungsgeräte

Operationsplanung und Hilfsmittel zur Implantatsgrößenbestimmung

Forschung und Entwicklung

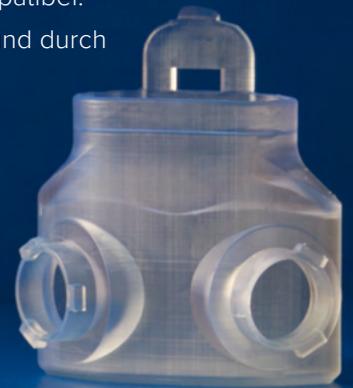
Masken

Teile mit Kanälen für Atemgas

Medikamentendosierer

Bioprozesstechnik

Halterungen und Vorrichtungen



FLBMCL01

formlabs 

Erstellt 12. 06. 2020
Rev 02 16. 09. 2020

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

MATERIALEIGENSCHAFTSDATEN VON BIOMED CLEAR RESIN

	METRISCH	IMPERIAL	METHODE
	Nachgehärtet ^{1,2}	Nachgehärtet ^{1,2}	
Zugeigenschaften			
Maximale Zugfestigkeit	52 MPa	7,5 ksi	ASTM D638-10 (Type IV)
Elastizitätsmodul	2080 MPa	302 ksi	ASTM D638-10 (Type IV)
Dehnung	12 %	12 %	ASTM D638-10 (Type IV)
Biegeeigenschaften			
Biegebruchfestigkeit	84 MPa	12,2 ksi	ASTM D790-15 (Method B)
Biegemodul	2300 MPa	332 ksi	ASTM D790-15 (Method B)
Härteeigenschaften			
Shore-Härte D	78 D	78 D	ASTM D2240-15 (Type D)
Aufpralleigenschaften			
Schlagzähigkeit nach IZOD	35 J/m	0,658 ft-lbf/in	ASTM D256-10 (Method A)
Schlagzähigkeit nach IZOD (ungekerbte Probe)	449 J/m	8,41 ft-lbf/in	ASTM D4812-11
Thermische Eigenschaften			
Wärmeformbeständigkeitstemperatur bei 1,8 MPa	54 °C	129 °F	ASTM D648-18 (Method B)
Wärmeformbeständigkeitstemperatur bei 0,45 MPa	67 °C	152 °F	ASTM D648-18 (Method B)
Wärmeausdehnungskoeffizient	82 µm/m/°C	45 µin/in/°F	ASTM E831-14
Weitere Eigenschaften			
Wasseraufnahme	0,54 %	0,54 %	ASTM D570-98 (2018)

Kompatibilität mit Sterilisation	
E-Beam	35 kGy E-Beam (Elektronenstrahl)
Ethylenoxid	100 % Ethylenoxid für 180 Minuten bei 55 °C
Gamma	29,4–31,2 kGy Gammastrahlung
Dampfsterilisation	Autoklavierbar für 20 Minuten bei 134 °C Autoklavierbar für 30 Minuten bei 121 °C

Kompatibilität mit Desinfektionsmitteln	
Chemische Desinfektion	70%iger Isopropylalkohol für 5 Minuten

Weitere Informationen zur Sterilisierungskompatibilität finden Sie auf [Formlabs.com](https://www.formlabs.com).

Probedrucke aus BioMed Clear Resin wurden geprüft gemäß ISO 10993-1:2018, ISO 7405:2018 und ISO 18562-1:2017 und erfüllen die Anforderungen für folgende Biokompatibilitätsrisiken:

ISO-Norm	Testbeschreibung ³	ISO-Norm	Testbeschreibung ³
EN ISO 10993-5:2009	Nicht zytotoxisch	ISO 10993-17:2002 ISO 10993-18:2005	Nicht giftig (subakut/subchronisch)
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Nicht reizend	ISO 18562-2:2017	Gibt keinen Feinstaub ab
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Kein Sensibilisator	ISO 18562-3:2017	Gibt keine VOC ab
ISO 10993-3:2014	Nicht mutagen	ISO 18562-4:2017	Gibt keine schädlichen wasserlöslichen Substanzen ab

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 Die wurden an nachgehärteten Probedruckern erhoben, die mit einem Form 3B unter Verwendung von BioMed Clear Resin mit einer Einstellung von 100 µm gedruckt, in einem Form Wash 20 Minuten lang in 99%igem Isopropylalkohol gewaschen und in einem Form Cure 60 Minuten lang bei 60 °C nachgehärtet wurden.

³ BioMed Clear Resin wurde getestet bei NAMS in Northwood, OH, USA.