

# BioMed Flex 80A Resin

Für flexible, biokompatible und transparente Medizinprodukte und Modelle

BioMed Flex 80A Resin ist ein festes, flexibles Material in medizinischer Qualität für Anwendungen, die Haltbarkeit, Biokompatibilität und Transparenz erfordern. Dieses Material mit Zertifizierung nach ISO 10993 und USP Klasse VI wird in einer bei der FDA registrierten und nach ISO 13485 zertifizierten Einrichtung hergestellt und eignet sich für Anwendungen mit langzeitigem Hautkontakt (> 30 Tage) und kurzzeitigem Kontakt mit Schleimhäuten (< 24 h).

**Flexible biokompatible Medizinprodukte**

**Feste Gewebemodelle zur Unterstützung von Operationen**



V1

FLBMFL01

\* Die Verfügbarkeit kann regionsabhängig sein

|  | Nachgehärtet <sup>2</sup> | Methode           |
|--|---------------------------|-------------------|
| <b>Mechanische Eigenschaften</b>                 |                           |                   |
| Maximale Zugfestigkeit <sup>3</sup>              | 7,2 MPa                   | ASTM D 412-06 (A) |
| Spannung bei 50 % Dehnung                        | 2,6 MPa                   | ASTM D 412-06 (A) |
| Spannung bei 100 % Dehnung                       | 4,5 MPa                   | ASTM D 412-06 (A) |
| Bruchdehnung                                     | 135 %                     | ASTM D 412-06 (A) |
| Reißfestigkeit <sup>4</sup>                      | 22 kN/m                   | ASTM D 624-00     |
| Shore-Härte                                      | 77–80 A                   | ASTM 2240         |
| Druckverformungsrest (nach 22 Stunden bei 23 °C) | 24,7 %                    | ASTM D 395-03 (B) |
| Druckverformungsrest (nach 22 Stunden bei 70 °C) | 5,3 %                     | ASTM D 395-03 (B) |
| Bayshore-Rückstellfähigkeit                      | 29 %                      | ASTM D2632        |

**Thermische Eigenschaften**

|   |       |     |
|---|-------|-----|
| Glasübergangstemperatur (T <sub>g</sub> ) | 37 °C | DMA |
|---|-------|-----|

**Desinfektionskompatibilität**

|                        |  |
|------------------------|--|
| Chemische Desinfektion | 70%iger Isopropylalkohol für 5 Minuten |
|------------------------|--|

Drucke aus BioMed Flex 80A Resin wurden auf die folgenden Biokompatibilitätspunkte hin untersucht:

| ISO-Norm   | Beschreibung <sup>3</sup>    |
|--|------------------------------|
| ISO 10993-5:2009                                 | Testanforderungen erfüllt    |
| ISO 10993-23:2021                                | Testanforderungen erfüllt    |
| ISO 10993-23:2021                                | Testanforderungen erfüllt    |
| 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                  |

<sup>1</sup> Materialeigenschaften können abhängig von Druckgeometrie, Druckausrichtung, Druckeinstellungen und Temperatur variieren.

<sup>2</sup> Daten wurden ermittelt anhand von Teilen, die auf dem Form 3B bei 100 µm Schichthöhe mit Einstellungen für BioMed Flex 80A Resin unter Einhaltung des Fertigungsleitfadens für BioMed Flex 80A Resin gedruckt wurden.

<sup>3</sup> Die Zugfestigkeitsprüfung wurde nach über 3 Stunden bei 23 °C gemäß Winkelprobe nach Graves (Die C) an Prüfkörpern aus Plattenausschnitten durchgeführt.

<sup>4</sup> Die Reißfestigkeitsprüfung wurde nach über 3 Stunden bei 23 °C gemäß Winkelprobe nach Graves (Die C) an direkt 3D-gedruckten Prüfkörpern durchgeführt.

## LÖSUNGSMITTELKOMPATIBILITÄT

## BioMed Flex 80A 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 %)               | 1,42                              | Isooctan (Benzin)                              | 9                                 |
| Aceton                         | 65,3                              | Mineralöl (leicht)                             | 0,4                               |
| Isopropylalkohol               | 25,9                              | Mineralöl (schwer)                             | 0,2                               |
| Bleichmittel (≈5 % NaOCl)      | 0,5                               | Salzlösung (3,5 % NaCl)                        | 0,5                               |
| Butylacetat                    | 97,5                              | Natriumhydroxid (0,025 %, pH = 10)             | 0,6                               |
| Dieselmotorenöl                | 5,1                               | Wasser   | 0,6                               |
| Diethylenglykolmonomethylether | 30,9                              | Xylol  | 112,5                             |
| Hydrauliköl                    | 2,5                               | Starke Säure (konzentrierter Chlorwasserstoff) | 37,3                              |
| Skydrol 5                      | 28,1                              | Tripropylenglykoldimethylether (TPM)           | 31,2                              |
| Wasserstoffperoxid (3 %)       | 0,7                               |  |                                   |