

BioMed Black Resin

Ein mattschwarzes Material in medizinischer Qualität für den 3D-Druck harter, lichtundurchlässiger und biokompatibler Teile

BioMed Black Resin ist ein lichtundurchlässiges Material mit matter Oberfläche für biokompatible Anwendungen, bei denen es über längere Zeit zum Kontakt mit Haut oder über kürzere Zeit mit Schleimhäuten kommt. Dieses Material in medizinischer Qualität eignet sich für Anwendungen, die ausgezeichneter Definition, glatter Oberflächenqualität oder zwecks Visualisierung hohem Kontrast bedürfen.

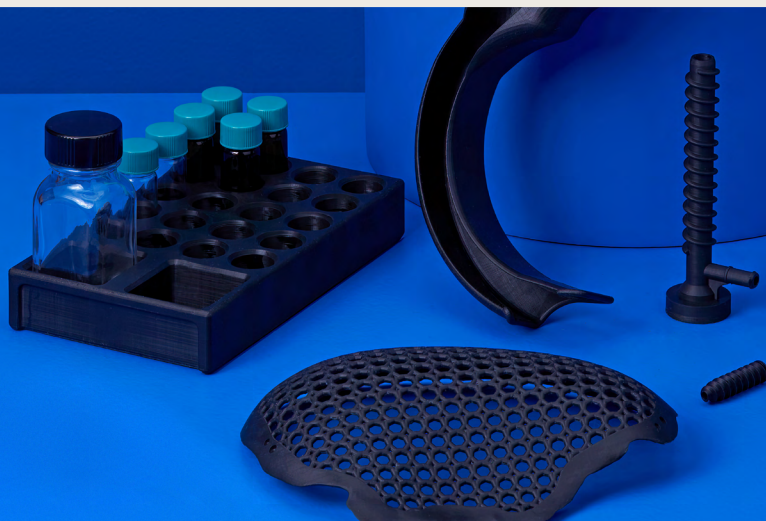
Druckteile aus BioMed Black Resin sind mit herkömmlichen Lösungsmitteldesinfektions- und Sterilisierungsmethoden kompatibel. BioMed Black Resin wird in unserer nach ISO 13485 zertifizierten Einrichtung hergestellt und ist selbst nach USP Klasse VI zertifiziert. Somit kann es für pharmazeutische Anwendungen und zur Medikamentenverabreichung eingesetzt werden.

Medizinprodukte und deren Komponenten

Biokompatible Formen, Halterungen und Vorrichtungen

Endverbrauchsteile mit Patientenkontakt

Konsumgüter



FLBMBL01

Erstellt am: 30/03/2022

Revision 01: 30/03/2022

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.

Materialeigenschaften ¹		METHODE
	Nachgehärtet ²	
Zugeigenschaften ¹		METHODE
Maximale Zugfestigkeit	36 MPa	ASTM D638-14 (Typ IV)
Elastizitätsmodul	1500 MPa	ASTM D638-14 (Typ IV)
Bruchdehnung	14 %	ASTM D638-14 (Typ IV)
Biegeeigenschaften ¹		METHODE
Biegespannung bei 5 % Dehnung	57 MPa	ASTM D790-15 (Prozedur B)
Biegemodul	1600 MPa	ASTM D790-15 (Prozedur B)
Härteeigenschaften ¹		METHODE
Shore-Härte D	77D	ASTM D2240-15 (Typ D)
Aufpralleigenschaften ¹		METHODE
Schlagzähigkeit nach Izod	25 J/m	ASTM D256-10 (Methode A)
Schlagzähigkeit nach Izod (ungekerbte Probe)	348 J/m	ASTM D4812-11
Thermische Eigenschaften ¹		METHODE
Wärmeformbeständigkeitstemp. bei 1,8 MPa	49,4 °C	ASTM D648-18 (Methode B)
Wärmeformbeständigkeitstemp. bei 0,45 MPa	67,9 °C	ASTM D648-18 (Methode B)
Wärmeausdehnungskoeffizient	106,9 µm/m/°C	ASTM E 831-13
Andere Eigenschaften ¹		METHODE
Wasseraufnahme	0,44 wt%	ASTM D570-98

Sterilisierungskompatibilität

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

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

Desinfektionskompatibilität

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

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

ISO-Norm	Beschreibung ³
ISO 10993-5:2009	Nicht zytotoxisch
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Nicht reizend
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Kein Sensibilisator

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

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 gedruckt mit einem Form 3B bei 100 µm mit Einstellungen für BioMed Black Resin, 5 Minuten lang gewaschen in einem Form Wash in 99%igem Isopropylalkohol und 60 Minuten lang nachgehärtet in einem Form Cure bei 70 °C.

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