

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 ein Device Master File der FDA gestützt.

**FLBMCL01**

Um biokompatible Teile zu erhalten, müssen die im Fertigungsleitfaden beschriebenen Druck- und Nachbearbeitungsschritte befolgt werden. →



Erstellt am: 06/12/2020

Revision 04: 28/04/2025

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	
Zugeigenschaften¹		METHODE
Maximale Zugfestigkeit	52 MPa	ASTM D638-10 (Typ IV)
Elastizitätsmodul	2080 MPa	ASTM D638-10 (Typ IV)
Bruchdehnung	12 %	ASTM D638-10 (Typ IV)
Biegeeigenschaften¹		METHODE
Biegebruchfestigkeit	84 MPa	ASTM D790-15 (Methode B)
Biegemodul	2300 MPa	ASTM D790-15 (Methode B)
Härteeigenschaften¹		METHODE
Shore-Härte D	78D	ASTM D2240-15 (Typ D)
Aufpralleigenschaften¹		METHODE
Schlagzähigkeit nach Izod	35 J/m	ASTM D256-10 (Methode A)
Schlagzähigkeit nach Izod (ungekerbte Probe)	449 J/m	ASTM D4812-11
Thermische Eigenschaften¹		METHODE
Wärmeformbeständigkeitstemp. bei 1,8 MPa	54 °C	ASTM D648-18 (Methode B)
Wärmeformbeständigkeitstemp. bei 0,45 MPa	67 °C	ASTM D648-18 (Methode B)
Wärmeausdehnungskoeffizient	82 µm/m/°C	ASTM E831-14
Andere Eigenschaften¹		METHODE
Wasseraufnahme	0,54 %	ASTM D570-98 (2018)

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.

Desinfektionskompatibilität

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

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	Beschreibung ³	ISO-Norm	Beschreibung ³
ISO 10993-5:2009	Nicht zytotoxisch	ISO 10993-3:2014	Nicht mutagen
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 VOCs ab
ISO 10993-17:2002, ISO 10993-18:2005	Nicht toxisch (subakut / subchronisch)	ISO 18562-4:2017	Gibt keine schädlichen wasserlöslichen Substanzen ab
ISO 10993-11: 2017	Keine Hinweise auf akute systemische Toxizität	ISO 10993-11: 2017/ USP, General Chapter <151>, Pyrogentest	Nicht pyrogen

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 Clear Resin 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.

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

FORMLABS BIOCOMPATIBILITY CERTIFICATION

Formlabs, Inc. hereby certifies that parts printed with BioMed Clear Resin, and post-processed according to the accompanying instructions, meet the applicable requirements of ISO 10993-1:2018. A biological risk assessment was performed, and to evaluate the biological safety of the device, consideration was given to the following: type of patient contact; potential hazards associated with the materials of construction, the history of clinical use and testing of the materials of construction, the results of biocompatibility testing on BioMed Clear, the results of chemical characterization testing of BioMed Clear, and other information available in the literature. The results of this risk assessment indicate that exposure to leachables at levels capable of causing an adverse biological response in patients is unlikely under physiological conditions of use of BioMed Clear and any associated risks are negligible. BioMed Clear is considered to meet the requirements of ISO 10993-1:2018, EN ISO 14971:2019, FDA General Guidance on the Use of International Standard ISO 10993-1:2016, and applicable sections of the European Medical Device Regulation 2017/745/EU for a surface device that has long term (>30 days) contact with mucosal membrane and an externally communicating device that has limited (≤ 24 hours) contact with tissue/bone/dentin. The products were tested for the endpoints listed on Page 2 at NAMS in Northwood, Ohio USA under GLP conditions, 21 CFR part 58 where applicable. Additionally, the material was evaluated as a component in external communicating gas pathway devices such as ventilators by Nelson Labs in Salt Lake City, UT under GMP regulations, 21 CFR parts 210, 211 and 820. This testing is also outlined on page 2 of this document.

Test Title	Biocompatibility Endpoint (Standard)	Test Report Number	Test Result
Cytotoxicity Study – ISO Elution Method	Cytotoxicity (10993-5:2009)	19T_72466_03	Non-cytotoxic
MTT Cytotoxicity Test	Cytotoxicity (10993-5:2009)	19T_80728_05	No cytotoxic potential
ISO Guinea Pig Maximization Sensitization Study	Sensitization (ISO 10993-10:2010)	19T_72466-04 and 19T_72466-05	Non-sensitizer
USP Intracutaneous Study in Rabbits	Irritation (ISO 10993-10:2010)	20T_29676_05 to 08	Non-irritant
ISO Oral Mucosal Irritation Study in Hamsters-14 Day	Irritation (ISO 10993-10:2010)	19T_65771_02	Non-irritant
Acute Systemic Toxicity Study	Acute Systemic Toxicity (USP <88>)	20T_29676_01 to 04	No evidence of systemic toxicity
Material Mediated Pyrogenicity	Pyrogen Test (USP <151>)	21T_66768_02	Absence of Pyrogens
Chemical Characterization (ISO 10993-18 and ISO 10993-17)	Subacute/Subchronic Toxicity (ISO 10993-11:2017)	19T_65773_03 to 06 and 19T_65773_08 to 10	Non-toxic
Genotoxicity - Bacterial Reverse Mutation Study	Genotoxicity (ISO 10993-3:2003)	19T_80728_03 and 19T_80728_04	Non-mutagenic
Modified USP Muscle Implantation Study in Rabbits - 7 Day	Implantation (USP <88>)	20T_29676_12	Macroscopic reaction was not significant as compared to the negative control article
Volatile Organic Compounds (VOCs) and Particulates Emitted	ISO 18562-2 ISO 18562-3	1306821-S01	All compounds below a Threshold of Toxicological Concern (TTC) of 40 µg/day for permanent contacting devices per ISO 18562, respective permissible daily exposures (PDEs) per USP<467>, or tolerable exposures (TEs) derived per ISO 10993-17. Particulates were below acceptance criteria specified in ISO 18562-2.
Tests for Leachables in Condensate	ISO 18562-4	MU202040-FOR01	Results subjected to toxicological risk assessment and passed. Testing and assessment performed satisfactory for compliance to ISO 18562-4.

BioMed Clear for Use as a Component in Medical Devices: Statement of Biocompatibility

Background

Formlabs has been approached by manufacturers and healthcare providers seeking guidance on the biocompatibility of their 3D printed materials and the appropriateness of use of these materials in a variety of medical device applications including as a component in external communicating gas pathway devices, like ventilators.

This document summarizes what is known about the biocompatibility of Formlabs BioMed Clear and evaluates the appropriateness of its use in medical devices, including those in the gas pathway.

Summary of Biocompatibility Testing Completed on BioMed Clear

A suite of biocompatibility and chemistry tests (data on file with Formlabs) have been conducted on BioMed Clear printed material itself on the range of their suitable listed printers as specified by Formlabs. The material was tested after printing and processing using Formlabs recommended parameters and without sterilization.

Table 1. Biocompatibility Tests Performed on BioMed Clear*

Biological Endpoint	Testing Standard	Result
Cytotoxicity	ISO 10993-5	Pass
Sensitization	ISO 10993-10	Pass
Irritation	ISO 10993-10	Pass
Subacute/Subchronic Toxicity	Pass; evaluated as part of extractables testing and toxicological risk assessment process.	
Genotoxicity	ISO 10993-3	Pass
Modified USP muscle implantation	USP <88>	Pass
Acute Systemic Toxicity	USP <88>	Pass
Intracutaneous Toxicity	USP <88>	Pass
Extractables	ISO 10993-18 ISO 10993-17	Results subjected to toxicological risk assessment and passed. Testing and assessment performed satisfactory for compliance to ISO 18562-4.
Volatile Organic Compounds (VOCs) and Particulates Emitted	ISO 18562-2 ISO 18562-3	All compounds below a Threshold of Toxicological Concern (TTC) of 40 µg/day for permanent contacting devices per ISO 18562, respective permissible daily exposures (PDEs) per USP<467>, or tolerable exposures (TEs) derived per ISO 10993-17. Particulates were below acceptance criteria specified in ISO 18562-2.

**Testing for VOCs and particulates emitted was performed on a 3D printed tube with internal surface area of 68.2 cm², biological testing and extractables used a representative device with a surface area of 46 cm².*

Gap Assessment, Testing Conducted and Regulatory Expectations for Gas Pathway Applications

Testing was conducted on 3D printed parts made from BioMed Clear material itself (further details on the manufacture of this representative device is on file with Formlabs), assuming applications ranging from permanent contact with intact skin, mucosal membranes, or respiratory pathway. The current regulatory

standard for devices that contact gases which are inhaled by a patient is ISO 18562-1. This standard evaluates risks associated with this mode of contact through direct measurement of VOCs and particulates carried by gases which have passed through the device.

Potential Risk Associated with VOCs: All VOCs emitted from the representative device were below a Threshold of Toxicological Concern (TTC) of 40 µg/day for permanent contacting devices per ISO 18562, respective permissible daily exposures (PDEs) per USP<467>, or tolerable exposures (TEs) derived per ISO 10993-17.

Potential Risk Associated with Particulates: The primary concern with particulates and gas pathway devices is in cases where the device has moving parts that can generate respirable dust; a secondary concern is residual dusts from the manufacturing environment. The technology used to print BioMed Clear relies on photo-polymerization of liquid resins. At no stage in the printing process, postprocessing, and support removal are powdered or particulate substances used. Because there is no source of particulates in the manufacturing, and there is no clear mechanism for generation of particulates from a clean plastic part during use as a component, risks associated with particulates are minimal. PM2.5 and PM10 particulates were measured from the representative device with an average count of zero.

Limits and Recommendations

The risks related to use of 3D printed BioMed Clear in medical devices including those in the gas pathway is considered minimal when fabricated in strict compliance with the manufacturers recommended printing instruction. In situations where the 3D printed component would be in contact with drugs (such as in a nebulizer) additional risks may exist regarding material compatibility that warrant caution. While *in-vitro* and *in-vivo* biocompatibility tests are surface area normalized (and therefore produce results independent of device size), analytical chemistry testing and toxicological risk assessment have results and conclusions which are size dependent; therefore, devices larger than the tested article may produce less favorable results. Any device manufactured from this material should be evaluated in its final, finished, sterilized form.

Conclusion

The minimal biocompatibility risk associated with use of 3D printed BioMed Clear material in medical devices including those in the gas pathway is acceptable. The lowest risk use scenarios are those in which the material is used to print intact skin devices or minority components in a dry or humidified gas pathway.

Document Prepared By:

**Matthew Jorgensen**

2020.09.21 14:24:09

-06'00'

Matthew R. Jorgensen, PhD, DABT
Chemistry and Materials Scientist
Nelson Laboratories, LLC
P: 801-290-7794

E: mjorgensen@nelsonlabs.com

NELSON LABORATORIES, LLC*A Sotera Health Company*

Important Information: *This document is not equivalent to regulatory approval of BioMed Clear by any regulatory body. It is a third-party expert evaluation of the potential risks of the material when used as described.*

Sterilisierungsergebnisse von BioMed Clear Resin

Der Zweck dieses Berichts ist es, die Kompatibilität von BioMed Clear Resin von Formlabs mit verschiedenen Sterilisationsmethoden zu bewerten: Autoklav, Gammastrahlung, Elektronenstrahl- und Ethylenoxidsterilisation (EtO). Biokompatibilität, Maßgenauigkeit und mechanische Eigenschaften wurden vor und nach der Sterilisation bewertet. Die Ergebnisse werden hier vorgestellt.

Dieser Bericht soll demonstrieren, dass das Material für diese Geometrien und unter den hier genannten Bedingungen diesen standardmäßigen Sterilisierungsmethoden unterzogen werden kann, ohne dass die Biokompatibilität, Maßgenauigkeit oder mechanischen Eigenschaften signifikant beeinträchtigt werden. Änderungen bei der Teilgeometrie oder den Sterilisierungseinstellungen können die Ergebnisse nach der Sterilisation beeinflussen. Es liegt in der Verantwortung des Herstellers der gedruckten Vorrichtung, zu bestimmen, ob die hier vorgestellten Ergebnisse den jeweiligen Anwendungsfall zutreffend wiedergeben oder ob zusätzliche Tests notwendig sind, um die Auswirkungen der Sterilisation auf die eigenen Druckteile zu ermitteln.

Die Kompatibilität von BioMed Clear Resin mit der Sterilisation mit verdampftem Wasserstoffperoxid wurde von Formlabs nicht untersucht, wurde jedoch von STERIS unabhängig bewertet. Die Methoden und Ergebnisse der Studie sind hier nachzulesen: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10900786/>

Vorbereitung der Probe

Druck

Alle Proben wurden mit Formlabs-SLA-Druckern des Typs Form 3B gedruckt, die mit sauberen Konstruktionsplattformen, Form 3 Resin Tanks und BioMed-Clear-Resin-V1-Kartuschen ausgestattet wurden. Die Ausrichtung und Platzierung der Teile wurde für alle Proben konstant gehalten.

Nachbearbeitung

Nach dem Druck wurden die an der Konstruktionsplattform haftenden Prüfkörper zweimal in einem Form Wash gewaschen. Der erste Waschzyklus dauerte 10 Minuten in $\leq 95\%$ IPA, um den Großteil des ungehärteten Harzes abzulösen. Der zweite Waschzyklus dauerte 10 Minuten in $>99\%$ IPA, um das Entfernen von allen ungehärteten Harzresten sicherzustellen. Zur gründlichen Trocknung der Teile wurde Druckluft verwendet. Die Teile wurden von den Stützstrukturen abgelöst und in einem Form Cure 60 Minuten lang bei 60°C nachgehärtet. Form Wash, Form Cure und Fertigstellungswerkzeuge von Formlabs wurden gemäß des Fertigungsleitfadens verwendet, um optimale Leistung und Biokompatibilität zu gewährleisten.

Ergebnisse

Biokompatibilitätsprüfung

Gedruckte und nachbearbeitete Teile wurden der NAMS A für ISO 10993-5, Biologische Beurteilung von medizinischen Geräten – Teil 5: Tests für In-vitro-Untersuchungen zur Zytotoxizität unter Verwendung der ISO-Elutionsmethode, zur Verfügung gestellt. Die Ergebnisse zeigen keinen Hinweis auf eine Zellyse oder cytotoxische Wirkung; 0 % Zellyse wurde detektiert.

Die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Zytotoxizitätstests basieren auf einer Standardgeometrie (Scheiben von $60\text{ mm} \times 1,5\text{ mm}$) und einem Probensatz gemäß ISO 10993-5. Die Ergebnisse hinsichtlich Biokompatibilität und Sterilisationskompatibilität können bei Abweichungen vom Fertigungsleitfaden variieren. Formlabs ist nicht für die Ergebnisse hinsichtlich Biokompatibilität verantwortlich, mit Ausnahme der in diesem Bericht genannten. Der Anwender ist dafür verantwortlich, die Biokompatibilität für seine spezifische Anwendung zu bestätigen.

Maßprüfung

Prüfkörper (der Formtest) wurden mit dem oben beschriebenen Verfahren gedruckt und nachbearbeitet. Der Prüfkörper verfügt über Merkmale mit den Abmessungen 1, 4, 9, 27 und 50 mm. Nach dem Druck und der Nachbearbeitung wurden die Merkmale der Prüfkörper beschriftet und mit einem kalibrierten Koordinatenmessgerät (KMG) gemessen. Diese Prüfkörper wurden dann zur Sterilisation an Dienstleister gesendet.

Prüfung mechanischer Eigenschaften

Zugversuch: Zugproben (ASTM D638 Typ I) wurden wie im Abschnitt „Vorbereitung der Probe“ beschrieben vorbereitet. Die Proben wurden konditioniert und gemäß ASTM D638 getestet.

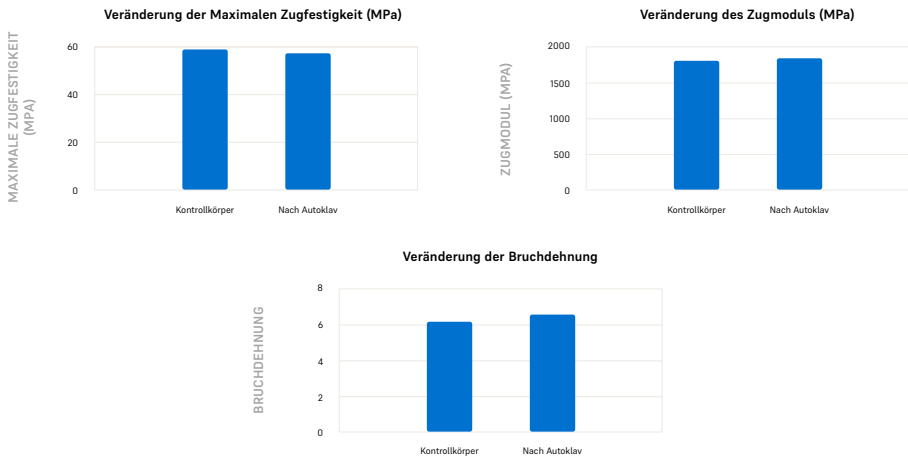
Biegeversuch: Biegeproben wurden wie im Abschnitt „Vorbereitung der Probe“ beschrieben vorbereitet. Die Proben wurden konditioniert und gemäß ASTM D790 Methode B getestet.

Teile, die unter anderen Bedingungen gedruckt und getestet wurden (z. B. andere Drucker, Lagerbedingungen usw.) können abweichende Ergebnisse zeigen.

Sterilisation im Autoklav (Dampfsterilisation)

Zug- und Biegeproben wurden STERIS zur Verarbeitung im Autoklav zur Verfügung gestellt. Die Teile wurden 5 Zyklen der Vorvakuum-Dampfsterilisation bei 132 °C mit einer 4-minütigen Sterilisationsphase und einer 30-minütigen Trockenphase unterzogen. Zwischen den Zyklen kühlten die Teile 30 Minuten lang ab.

Die untenstehenden Tests der mechanischen Eigenschaften zeigen die Kompatibilität der Druckteile aus BioMed Clear Resin mit der Sterilisation im Autoklav. Nach der Verarbeitung wurden keine nennenswerten Verluste von Materialeigenschaften, Verformungen, Risse oder signifikante Farbveränderungen beobachtet. Die Biegeeigenschaften wurden getestet und folgten ähnlichen Trends wie die Zugfestigkeitsprüfung.



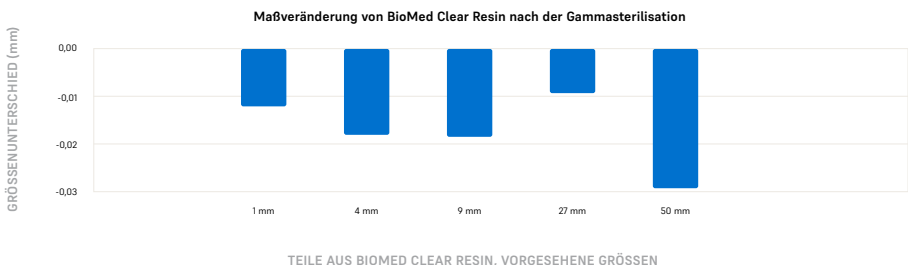
Die Druckteile aus BioMed Clear Resin wurden nach der Sterilisation im Autoklav nicht vermessen, die Maßgenauigkeit nach der Sterilisation im Autoklav wurde jedoch vom Universitätsspital Basel unabhängig bewertet. Die Methoden und Ergebnisse sind hier nachlesbar: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32429549/>

Die im Autoklav sterilisierten Proben wurden von NAMSA gemäß ISO 10993-5, Biologische Beurteilung von medizinischen Geräten – Teil 5: Tests für In-vitro-Untersuchungen zur Cytotoxizität, auf Cytotoxizität getestet. Die Ergebnisse zeigen, dass es nach der Sterilisation im Autoklav keine Anzeichen für eine Zellyse oder cytotoxische Wirkungen gibt.

Gammastrahlensterilisation im Autoklav

Zug- und Biegeproben wurden vorbereitet und Sterigenics – Rockaway, New Jersey, USA, zur Verarbeitung mit Gammastrahlen zur Verfügung gestellt. Die Proben wurden einer Gammastrahlung von 29,4–31,2 kGy ausgesetzt.

Die Teile wurden Formlabs zur Prüfung der mechanischen Eigenschaften nach den Methoden ASTM D638 und ASTM D790 wieder zur Verfügung gestellt. Die untenstehenden Tests der mechanischen Eigenschaften zeigen die Kompatibilität der Druckteile aus BioMed Clear Resin mit der Gammastrahlensterilisation. Nach der Verarbeitung wurden keine nennenswerten Einbußen bei den Materialeigenschaften, Verformungen oder Risse festgestellt. Das Material wies nach der Verarbeitung ein verstärktes Vergilben auf. Die Biegeeigenschaften wurden getestet und folgten ähnlichen Trends wie die Zugfestigkeitsprüfung.



Elektronenstrahlsterilisation (E-Beam)

Zug- und Biegeproben wurden vorbereitet und Sterigenics – San Diego, Kalifornien, USA, zur Verarbeitung mit Elektronenstrahlung zur Verfügung gestellt. Die Proben wurden einer Oberflächendosis von 35 kGy Elektronenstrahlung ausgesetzt.

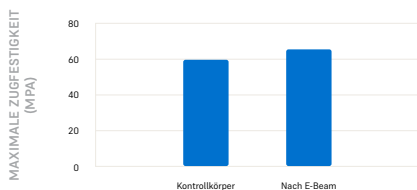
Die Teile wurden Formlabs zur Prüfung der mechanischen Eigenschaften nach den Methoden ASTM D638 und ASTM D790 wieder zur Verfügung gestellt. Die untenstehenden Tests der mechanischen Eigenschaften zeigen die Kompatibilität der Druckteile aus BioMed Clear Resin mit der Elektronenstrahlsterilisation. Nach der Verarbeitung wurden keine nennenswerten Einbußen bei den Materialeigenschaften, Verformungen oder Risse festgestellt. Das Material wies nach der Verarbeitung ein verstärktes Vergilben auf. Die Biegeeigenschaften wurden getestet und folgten ähnlichen Trends wie die Zugfestigkeitsprüfung.

Die Prüfkörper wurden Formlabs wieder zur Verfügung gestellt, für die Maßprüfung mit demselben Koordinatenmessgerät, das auch bei den Messungen vor der Sterilisation verwendet wurde. Die Daten zeigen eine gleichmäßige Abnahme der Größe über das gemessene Größenspektrum hinweg. Alle Größenunterschiede lagen unter 100 Mikrometer, was darauf hindeutet, dass die Elektronenstrahlsterilisation von Teilen aus BioMed Clear Resin für eine Vielzahl von Anwendungen geeignet ist.

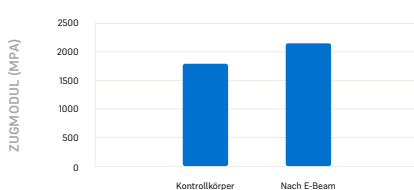
Zug- und Biegeproben wurden vorbereitet und Sterigenics – Rockaway, New Jersey, USA, zur Verarbeitung mit Gammastrahlen zur Verfügung gestellt. Die Proben wurden einer Gammastrahlung von 29,4–31,2 kGy ausgesetzt.

Die Teile wurden Formlabs zur Prüfung der mechanischen Eigenschaften nach den Methoden ASTM D638 und ASTM D790 wieder zur Verfügung gestellt. Die untenstehenden Tests der mechanischen Eigenschaften zeigen die Kompatibilität der Druckteile aus BioMed Clear Resin mit der Gammastrahlsterilisation. Nach der Verarbeitung wurden keine nennenswerten Einbußen bei den Materialeigenschaften, Verformungen oder Risse festgestellt. Das Material wies nach der Verarbeitung ein verstärktes Vergilben auf. Die Biegeeigenschaften wurden getestet und folgten ähnlichen Trends wie die Zugfestigkeitsprüfung.

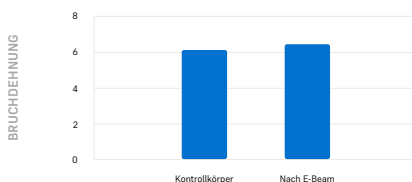
Veränderung der Maximalen Zugfestigkeit (MPa)



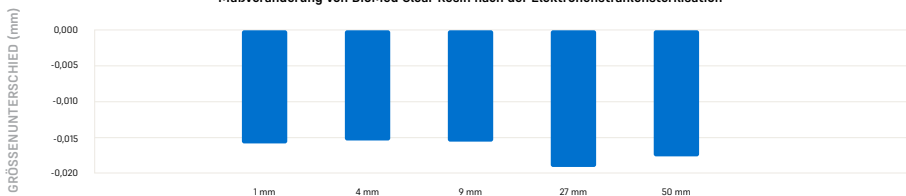
Veränderung des Zugmoduls (MPa)



Veränderung der Bruchdehnung



Maßveränderung von BioMed Clear Resin nach der Elektronenstrahlsterilisation



TEILE AUS BIOMED CLEAR RESIN, VORGESEHENE GRÖSSEN

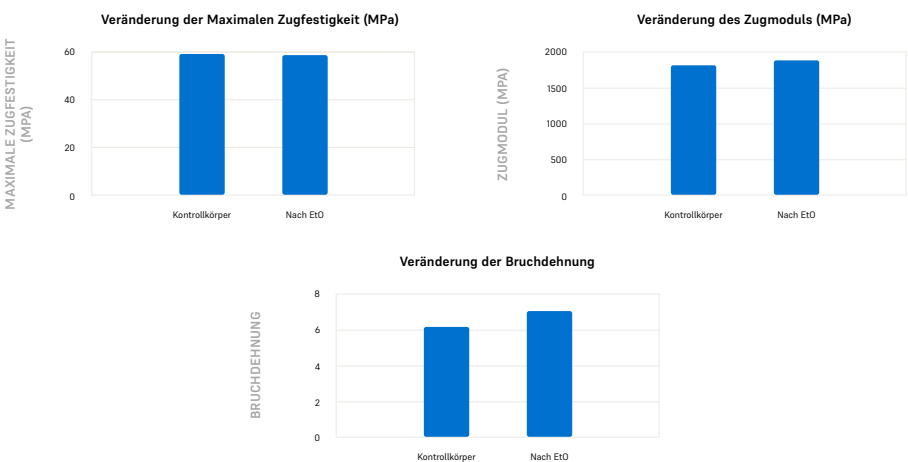
Ethylenoxidsterilisation (EtO)

Zug- und Biegeproben wurden vorbereitet und Blue Line Sterilization Services zur Verarbeitung zur Verfügung gestellt. Die Proben wurden 78 Minuten lang bei 55 °C, 50 % relativer Luftfeuchtigkeit und 50 mbar konditioniert. Anschließend wurden die Proben einem einzigen Zyklus von 100 % Ethylenoxid (EtO) bei 55 °C für 180 Minuten ausgesetzt.

Die Teile wurden Formlabs zur Prüfung der mechanischen Eigenschaften nach den Methoden ASTM D638 und ASTM D790 wieder zur Verfügung gestellt. Die untenstehenden Tests der mechanischen Eigenschaften zeigen die Kompatibilität der Druckteile aus BioMed Clear Resin mit der EtO-Sterilisation. Nach der Verarbeitung wurden keine nennenswerten Verluste von Materialeigenschaften, Verformungen, Risse oder signifikante Farbveränderungen beobachtet. Die Biegeeigenschaften wurden getestet und folgten ähnlichen Trends wie die Zugfestigkeitsprüfung.

Zug- und Biegeproben wurden STERIS zur Verarbeitung im Autoklav zur Verfügung gestellt. Die Teile wurden 5 Zyklen der Vorvakuum-Dampfsterilisation bei 132 °C mit einer 4-minütigen Sterilisationsphase und einer 30-minütigen Trockenphase unterzogen. Zwischen den Zyklen kühlten die Teile 30 Minuten lang ab.

Die untenstehenden Tests der mechanischen Eigenschaften zeigen die Kompatibilität der Druckteile aus BioMed Clear Resin mit der Sterilisation im Autoklav. Nach der Verarbeitung wurden keine nennenswerten Verluste von Materialeigenschaften, Verformungen, Risse oder signifikante Farbveränderungen beobachtet. Die Biegeeigenschaften wurden getestet und folgten ähnlichen Trends wie die Zugfestigkeitsprüfung.



Die Prüfkörper wurden Formlabs wieder zur Verfügung gestellt, für die Maßprüfung mit demselben Koordinatenmessgerät, das auch bei den Messungen vor der Sterilisation verwendet wurde. Die Daten zeigen eine gleichmäßige Abnahme der Größe über das gemessene Größenspektrum hinweg. Alle Größenunterschiede lagen unter 100 Mikrometer, was darauf hindeutet, dass die EtO-Sterilisation von Teilen aus BioMed Clear Resin für eine Vielzahl von Anwendungen geeignet ist.

