

# 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 langfristigem 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

Einweginstrumente



FLBMDU01



FLDUCL21

Erstellt am: 19/05/2023

Revision 02: 26/06/2023

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.

| Materialeigenschaften <sup>1</sup>           |                           | METHODE                   |
|----------------------------------------------|---------------------------|---------------------------|
|                                              | Nachgehärtet <sup>2</sup> |                           |
| <b>Zugeigenschaften <sup>1</sup></b>         |                           | <b>METHODE</b>            |
| Maximale Zugfestigkeit                       | 29,1 MPa                  | ASTM D638-14 (Typ IV)     |
| Elastizitätsmodul                            | 994 MPa                   | ASTM D638-14 (Typ IV)     |
| Bruchdehnung                                 | 33 %                      | ASTM D638-14 (Typ IV)     |
| <b>Biegeeigenschaften <sup>1</sup></b>       |                           | <b>METHODE</b>            |
| Biegespannung bei 5 % Dehnung                | 21 MPa                    | ASTM D790-15 (Prozedur B) |
| Biegemodul                                   | 643 MPa                   | ASTM D790-15 (Prozedur B) |
| <b>Härteeigenschaften <sup>1</sup></b>       |                           | <b>METHODE</b>            |
| Shore-Härte D                                | 75D                       | ASTM D2240-15 (Typ D)     |
| <b>Aufpralleigenschaften <sup>1</sup></b>    |                           | <b>METHODE</b>            |
| Schlagzähigkeit nach Izod                    | 98 J/m                    | ASTM D256-10 (Methode A)  |
| Schlagzähigkeit nach Izod (ungekerbte Probe) | 1340 J/m                  | ASTM D4812-11             |
| <b>Thermische Eigenschaften <sup>1</sup></b> |                           | <b>METHODE</b>            |
| Wärmeformbeständigkeitstemp. bei 1,8 MPa     | 40 °C                     | ASTM D648-18 (Methode B)  |
| Wärmeformbeständigkeitstemp. bei 0,45 MPa    | 46 °C                     | ASTM D648-18 (Methode B)  |
| Wärmeausdehnungskoeffizient                  | 102,9 µm/m/°C             | ASTM E831-13              |

#### Sterilisierungskompatibilität

Informationen zur Sterilisierungskompatibilität finden Sie auf [Formlabs.com/medical](http://Formlabs.com/medical).

#### Desinfektionskompatibilität

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

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

| ISO-Norm                  | Beschreibung <sup>3</sup> | ISO-Norm                                                     | Beschreibung <sup>3</sup>                      |
|---------------------------|---------------------------|--------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| 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                  |

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

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> BioMed Durable Resin wurde getestet bei NAMSA in der Hauptniederlassung in Ohio, USA.

## LÖSUNGSMITTELKOMPATIBILITÄT

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<br>in % über 24 Std. | Lösungsmittel                                    | Gewichtszunahme<br>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                                  |
| Dieselmkraftstoff               | 0,1                                  | Natriumhydroxid (0,025 %, pH = 10)               | 0,5                                  |
| Diethylen glykolmonomethylether | 3,0                                  | Starke Säure (Chlorwasserstoff,<br>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                                  |                                                  |                                      |