

BioMed White Resin

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

BioMed White Resin ist ein lichtundurchlässiges, weißes Material für biokompatible Anwendungen, bei denen es über längere Zeit zum Kontakt mit Haut oder über kürzere Zeit mit Schleimhäuten kommt. Als einziges Material in unserem Sortiment wurde dieses Kunstharz in medizinischer Qualität ebenfalls nach USP <151> auf Pyrogene und akute systemische Toxizität getestet und kann für Anwendungen mit kurzzeitigem Gewebe-, Knochen- und Dentinkontakt eingesetzt werden.

Druckteile aus BioMed White Resin sind mit herkömmlichen Lösungsmitteldesinfektions- und Sterilisierungsmethoden kompatibel. BioMed White 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.

Chirurgische Instrumente und Vorlagen

Biokompatible Formen, Halterungen
und Vorrichtungen



FLBMWH01

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	46 MPa	ASTM D638-14 (Typ IV)
Elastizitätsmodul	2000 MPa	ASTM D638-14 (Typ IV)
Bruchdehnung	10 %	ASTM D638-14 (Typ IV)
Biegeeigenschaften ¹		METHODE
Biegespannung bei 5 % Dehnung	74 MPa	ASTM D790-15 (Prozedur B)
Biegemodul	2020,16 MPa	ASTM D790-15 (Prozedur B)
Härteeigenschaften ¹		METHODE
Shore-Härte D	80D	ASTM D2240-15 (Typ D)
Aufpralleigenschaften ¹		METHODE
Schlagzähigkeit nach Izod	15 J/m	ASTM D256-10 (Methode A)
Schlagzähigkeit nach Izod (ungekerbte Probe)	269 J/mm	ASTM D4812-11
Thermische Eigenschaften ¹		METHODE
Wärmeformbeständigkeitstemp. bei 1,8 MPa	52,4 °C	ASTM D648-18 (Methode B)
Wärmeformbeständigkeitstemp. bei 0,45 MPa	67 °C	ASTM D648-18 (Methode B)
Wärmeausdehnungskoeffizient	90,1 µm/m/°C	ASTM E831-13
Andere Eigenschaften ¹		METHODE
Wasseraufnahme	0,40 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.

Desinfektionskompatibilität

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

Drucke aus BioMed White 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
ISO 10993-11: 2017	Keine Hinweise auf akute systemische Toxizität
ISO 10993-11: 2017/ USP, General Chapter <I51>, Pyrogentest	Nicht pyrogen

¹ Materialeigenschaften können abhängig von Druckgeometrie, Druckausrichtung, Druckereinstellungen, Temperatur und Desinfektions- oder Sterilisationsmethoden variieren.

² Testexemplare wurden gedruckt mit einem Form 3B bei 100 µm mit Einstellungen für BioMed White Resin, 5 Minuten lang gewaschen in einem Form Wash in 99%igem Isopropylalkohol und 60 Minuten lang nachgehärtet in einem Form Cure bei 60 °C.

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

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

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 in % über 24 Std.	Lösungsmittel	Gewichtszunahme in % über 24 Std.
Essigsäure (5 %)	0,4	Schweres Mineralöl	< 0,1
Aceton	2,9	Leichtes Mineralöl	< 0,1
Bleichmittel ca. 5 % NaOCl	0,3	Salzlösung (3,5 % NaCl)	0,4
Butylacetat	0,4	Skydrol 5	0,5
Dieselmkraftstoff	< 0,1	Natriumhydroxid (0,025 %, pH = 10)	0,3
Diethylen glycol monomethylether	1	Starke Säure (Chlorwasserstoff)	0,2
Hydrauliköl	< 0,1	TPM	0,6
Wasserstoffperoxid (3 %)	0,3	Wasser	0,3
Isooctan	< 0,1	Xylol	0,3
Isopropylalkohol	0,2		