RESINA PER IL SETTORE SANITARIO

# BioMed Clear Resin

## Resina fotopolimerica biocompatibile per le stampanti SLA di Formlabs

La BioMed Clear Resin è un materiale rigido per applicazioni biocompatibili destinate al contatto a lungo termine con la pelle o le membrane mucose. Questo materiale USP di Classe VI certificato è adatto ad applicazioni che richiedono resistenza all'usura e un tasso di assorbimento d'acqua ridotto nel tempo. Le parti stampate con la BioMed Clear Resin sono compatibili con i metodi comuni di sterilizzazione. La BioMed Clear Resin è prodotta in una struttura certificata ISO 13485 ed è supportata da un Device Master File rilasciato dall'Agenzia per gli alimenti e i medicinali degli Stati Uniti (FDA).

Prendi in considerazione l'uso della BioMed Clear Resin per:

- Dispositivi medici e componenti
- Componenti per respiratori o ventilatori meccanici
- Strumenti di pianificazione chirurgica e di dimensionamento delle protesi
- Ricerca e sviluppo
- Mascherine
- Parti che includono canali respiratori
- Dispositivi per la somministrazione di farmaci
- Attrezzatura per l'ingegneria biochimica
- Dime e fissaggi

V1 FLBMCL01

formlabs

**Stesura** 12/06/2020
**Rev** 02 16/09/2020

Alla luce delle nostre conoscenze, le informazioni contenute in questo documento sono accurate. Tuttavia, Formlabs Inc. non fornisce alcuna garanzia, esplicita o implicita, circa l'accuratezza dei risultati ottenuti dall'utilizzo di tali informazioni.

## DATI SULLE PROPRIETÀ DEL MATERIALE BIOMED CLEAR RESIN

| | METRICO | IMPERIALE | METODO |
|---|---|---|---|
| | Polimerizzata post-stampa[1,2] | Polimerizzata post-stampa[1,2] | |
| **Proprietà di trazione** | | | |
| Carico di rottura a trazione | 52 MPa | 7,5 ksi | ASTM D638-10 (Tipo IV) |
| Modulo di Young | 2080 MPa | 302 ksi | ASTM D638-10 (Tipo IV) |
| Allungamento | 12% | 12% | ASTM D638-10 (Tipo IV) |
| **Proprietà di resistenza a flessione** | | | |
| Resistenza alla flessione | 84 MPa | 12,2 ksi | ASTM D790-15 (Metodo B) |
| Modulo di flessione | 2300 MPa | 332 ksi | ASTM D790-15 (Metodo B) |
| **Proprietà relative alla durezza** | | | |
| Durezza Shore D | 78 D | 78 D | ASTM D2240-15 (Tipo D) |
| **Proprietà d'impatto** | | | |
| Resistenza all'urto Izod | 35 J/m | 0,658 ft lbf/in | ASTM D256-10 (Metodo A) |
| Resistenza all'urto Izod (senza intaglio) | 449 J/m | 8,41 ft lbf/in | ASTM D4812-11 |
| **Proprietà termiche** | | | |
| Temperatura di distorsione termica a 1,8 MPa | 54 °C | 129 °F | ASTM D648-18 (Metodo B) |
| Temperatura di distorsione termica a 0,45 MPa | 67 °C | 152 °F | ASTM D648-18 (Metodo B) |
| Coefficiente di dilatazione termica | 82 µm/m/°C | 45 µin/in/°F | ASTM E831-14 |
| **Altre proprietà** | | | |
| Assorbimento d'acqua | 0,54% | 0,54% | ASTM D570-98 (2018) |

| Compatibilità con la sterilizzazione | |
|---|---|
| eBeam | Irradiazione con eBeam a 35 kGy |
| Ossido di etilene | Ossido di etilene al 100% a 55 °C per 180 minuti |
| Raggi gamma | Irradiazione con raggi gamma a 29,4-31,2 kGy |
| Sterilizzazione a vapore | Autoclave a 134 °C per 20 minuti<br>Autoclave a 121 °C per 30 minuti |

| Compatibilità con la disinfezione | |
|---|---|
| Disinfezione chimica | Alcool isopropilico al 70% per 5 minuti |

Per ulteriori dettagli sulla compatibilità di sterilizzazione, visita **Formlabs.com.**

I campioni stampati con la BioMed Clear Resin sono stati valutati secondo le norme ISO 10993-1:2018, ISO 7405:2018, ISO 18562-1:2017 e hanno superato i requisiti associati ai seguenti endpoint di biocompatibilità:

| Norma ISO | Descrizione del test[3] |
|---|---|
| EN ISO 10993-5:2009 | Non citotossico |
| ISO 10993-10:2010/(R)2014 | Non irritante |
| ISO 10993-10:2010/(R)2014 | Non sensibilizzante |
| ISO 10993-3:2014 | Non mutageno |

| Norma ISO | Descrizione del test[3] |
|---|---|
| ISO 10993-17:2002<br>ISO 10993-18:2005 | Non tossico (subacuto/subcronico) |
| ISO 18562-2:2017 | Non emette particolati |
| ISO 18562-3:2017 | Non emette COV |
| ISO 18562-4:2017 | Non emette sostanze idrosolubili pericolose |

Prodotto sviluppato in conformità con le seguenti norme ISO:

| Norma ISO | Descrizione |
|---|---|
| EN ISO 13485:2016 | Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari |
| EN ISO 14971:2012 | Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici |

[1] Le proprietà del materiale possono variare in base alla geometria della parte, all'orientamento di stampa, alle impostazioni di stampa, alla temperatura e ai metodi usati per la disinfezione o la sterilizzazione.

[2] I dati relativi a campioni sottoposti a polimerizzazione post-stampa sono stati misurati su parti stampate su una stampante Form 3B, con le impostazioni della BioMed Clear Resin per 100 µm, lavate in una Form Wash per 20 minuti in alcool isopropilico al 99% e sottoposte a polimerizzazione post-stampa a 60 °C per 60 minuti in una Form Cure.

[3] La BioMed Clear Resin è stata testata presso la sede centrale mondiale di NAMSA in Ohio, Stati Uniti.