

# BioMed Flex 80A Resin

Für flexible, biokompatible und transparente Medizinprodukte und Modelle

BioMed Flex 80A Resin ist ein festes, flexibles Material in medizinischer Qualität für Anwendungen, die Haltbarkeit, Biokompatibilität und Transparenz erfordern. Dieses Material mit Zertifizierung nach ISO 10993 und USP Klasse VI wird in einer bei der FDA registrierten und nach ISO 13485 zertifizierten Einrichtung hergestellt und eignet sich für Anwendungen mit langzeitigem Hautkontakt (> 30 Tage) und kurzzeitigem Kontakt mit Schleimhäuten (< 24 h).

**Flexible biokompatible Medizinprodukte**

**Feste Gewebemodelle zur Unterstützung von Operationen**



V1

FLBMFL01

\* Die Verfügbarkeit kann regionsabhängig sein

	Nachgehärtet <sup>2</sup>	Methode
<b>Mechanische Eigenschaften</b>		
Maximale Zugfestigkeit <sup>3</sup>	7,2 MPa	ASTM D 412-06 (A)
Spannung bei 50 % Dehnung	2,6 MPa	ASTM D 412-06 (A)
Spannung bei 100 % Dehnung	4,5 MPa	ASTM D 412-06 (A)
Bruchdehnung	135 %	ASTM D 412-06 (A)
Reißfestigkeit <sup>4</sup>	22 kN/m	ASTM D 624-00
Shore-Härte	77–80 A	ASTM 2240
Druckverformungsrest (nach 22 Stunden bei 23 °C)	24,7 %	ASTM D 395-03 (B)
Druckverformungsrest (nach 22 Stunden bei 70 °C)	5,3 %	ASTM D 395-03 (B)
Bayshore-Rückstellfähigkeit	29 %	ASTM D2632
<b>Thermische Eigenschaften</b>		
Glasübergangstemperatur (T <sub>g</sub> )	37 °C	DMA

**Desinfektionskompatibilität**

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

Drucke aus BioMed Flex 80A Resin wurden auf die folgenden Biokompatibilitätspunkte hin untersucht:

ISO-Norm	Beschreibung <sup>3</sup>
ISO 10993-5:2009	Testanforderungen erfüllt
ISO 10993-23:2021	Testanforderungen erfüllt
ISO 10993-23:2021	Testanforderungen erfüllt
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 und Temperatur variieren.

<sup>2</sup> Daten wurden ermittelt anhand von Teilen, die auf dem Form 3B bei 100 µm Schichthöhe mit Einstellungen für BioMed Flex 80A Resin unter Einhaltung des Fertigungsleitfadens für BioMed Flex 80A Resin gedruckt wurden.

<sup>3</sup> Die Zugfestigkeitsprüfung wurde nach über 3 Stunden bei 23 °C gemäß Winkelprobe nach Graves (Die C) an Prüfkörpern aus Plattenausschnitten durchgeführt.

<sup>4</sup> Die Reißfestigkeitsprüfung wurde nach über 3 Stunden bei 23 °C gemäß Winkelprobe nach Graves (Die C) an direkt 3D-gedruckten Prüfkörpern durchgeführt.

## LÖSUNGSMITTELKOMPATIBILITÄT

## BioMed Flex 80A Resin

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 %)	1,42	Isooctan (Benzin)	9
Aceton	65,3	Mineralöl (leicht)	0,4
Isopropylalkohol	25,9	Mineralöl (schwer)	0,2
Bleichmittel (≈5 % NaOCl)	0,5	Salzlösung (3,5 % NaCl)	0,5
Butylacetat	97,5	Natriumhydroxid (0,025 %, pH = 10)	0,6
Dieselmotorenöl	5,1	Wasser	0,6
Diethylenglykolmonomethylether	30,9	Xylol	112,5
Hydrauliköl	2,5	Starke Säure (konzentrierter Chlorwasserstoff)	37,3
Skydrol 5	28,1	Tripropylenglykoldimethylether (TPM)	31,2
Wasserstoffperoxid (3 %)	0,7		