

BioMed Clear

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.

**Medizinprodukte
und deren Komponenten**

**Komponenten von Beatmungsgeräten
und PSA**

Bioprozesstechnik

Medikamentendosierer

Forschung und Entwicklung



V1

FLBMCL01

* Die regionale Verfügbarkeit kann variieren.

Erstellt am: 06. 12. 2020

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.

Revision 03 31. 01. 2023

	Nachgehärtet ²	Methode
Zugeigenschaften		
Maximale Zugfestigkeit	52 MPa	ASTM D638-10 (Typ IV)
Elastizitätsmodul	2080 MPa	ASTM D638-10 (Typ IV)
Dehnung	12 %	ASTM D638-10 (Typ IV)
Biegeeigenschaften		
Biegebruchfestigkeit	84 MPa	ASTM D790-15 (Methode B)
Biegemodul	2300 MPa	ASTM D790-15 (Methode B)
Härteeigenschaften		
Shore-Härte D	78D	ASTM D2240-15 (Typ D)
Aufpralleigenschaften		
Schlagzähigkeit nach Izod	35 J/m	ASTM D256-10 (Methode A)
Schlagzähigkeit nach Izod (ungekerbte Probe)	449 J/m	ASTM D4812-11
Thermische Eigenschaften		
Wärmeformbeständigkeitstemperatur bei 1,8 MPa	54 °C	ASTM D648-18 (Methode B)
Wärmeformbeständigkeitstemperatur bei 0,45 MPa	67 °C	ASTM D648-18 (Methode B)
Wärmeausdehnungskoeffizient	82 µm/m/°C	ASTM E831-14
Weitere Eigenschaften		
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 20 Minuten lang bei 134 °C Autoklav 30 Minuten lang bei 121 °C

Desinfektionskompatibilität

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

Weitere Informationen zur Sterilisierungskompatibilität finden Sie auf formlabs.com/medical.

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.