

# 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 langzeitigem 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**

**Instrumente zur einmaligen Verwendung**



**FLBMDU01**

\* Die Verfügbarkeit kann regionsabhängig sein

**Erstellt am:** 19.05.2023 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.  
**Revision 01** 19.05.2023

	Nachgehärtet <sup>2</sup>	Methode
<b>Zugeigenschaften</b>		
Maximale Zugfestigkeit	29,1 MPa	ASTM D 638-14 (Typ IV)
Zugmodul	994 MPa	ASTM D 638-14 (Typ IV)
Dehnung	33 %	ASTM D 638-14 (Typ IV)
<b>Biegeeigenschaften</b>		
Biegespannung bei 5 % Dehnung	21 MPa	ASTM D 790-15 (Prozedur B)
Biegemodul	643 MPa	ASTM D 790-15 (Prozedur B)
<b>Härteeigenschaften</b>		
Shore-Härte D	75D	ASTM D 2240-15 (Typ D)
<b>Aufpralleigenschaften</b>		
Schlagzähigkeit nach Izod	98 J/m	ASTM D 256-10 (Methode A)
Schlagzähigkeit nach Izod (ungekerbte Probe)	1340 J/m	ASTM D 4812-11
<b>Thermische Eigenschaften</b>		
Wärmeformbeständigkeitstemperatur bei 1,8 MPa	40 °C	ASTM D 648-18 (Methode B)
Wärmeformbeständigkeitstemperatur bei 0,45 MPa	46 °C	ASTM D 648-18 (Methode B)
Wärmeausdehnungskoeffizient	102,9 um/m/C	ASTM E 831-13

**Sterilisierbarkeit**

Informationen zur Sterilisierbarkeit finden Sie auf [formlabs.com/medical](http://formlabs.com/medical).

**Desinfektionskompatibilität**

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

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

## BioMed Durable 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:

<b>Lösungsmittel</b>	<b>Gewichtszunahme in % über 24 Std.</b>	<b>Lösungsmittel</b>	<b>Gewichtszunahme in % über 24 Std.</b>
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
Dieselmotorenöl	0,1	Natriumhydroxid (0,025 %, pH = 10)	0,5
Diethylenglykolmonomethylether	3,0	Starke Säure (Chlorwasserstoff, 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		