

BioMed Clear Resin

Биосовместимый фотополимер для стереолитографических принтеров Formlabs

BioMed Clear Resin — твердый, прочный, биосовместимый полимер, применяемый в случаях, когда предполагается длительный контакт с кожей или слизистой оболочкой. Материал сертифицирован по USP класс VI, отличается высокой износостойкостью и низким водопоглощением с течением времени.

Модели, напечатанные из BioMed Clear Resin, могут обрабатываться обычными методами стерилизации. BioMed Clear Resin производится на нашем заводе, имеющем сертификат ISO 13485, и сопровождается актом на продукт Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США.

Медицинские изделия
и их компоненты

Компоненты аппаратов ИВЛ и СИЗ

Оборудование для биообработки

Устройства доставки
лекарственных средств

Исследования и разработки



FLBMCL01

*Доступность материалов может отличаться в зависимости от региона.

Подготовлено: 06. 12. 2020

Согласно информации, которой мы располагаем, предоставленные в настоящем документе данные являются точными. Вместе с тем компания Formlabs, Inc. не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении точности результатов, полученных при использовании данной информации.

Ред. 03 31. 01. 2023

| | После финальной полимеризации ² | Метод испытания |
|---|--|------------------------|
| Свойства при растяжении | | |
| Предел прочности при растяжении | 52 МПа | ASTM D638-10 (тип IV) |
| Модуль упругости (Юнга) | 2080 МПа | ASTM D638-10 (тип IV) |
| Удлинение | 12 % | ASTM D638-10 (тип IV) |
| Эластичные свойства | | |
| Прочность на изгиб | 84 МПа | ASTM D790-15 (метод B) |
| Модуль изгиба | 2300 МПа | ASTM D790-15 (метод B) |
| Свойства твердости | | |
| Твердость по Шору D | 78 D | ASTM D2240-15 (тип D) |
| Механические свойства | | |
| Ударная прочность по Изоду с надрезом | 35 Дж/м | ASTM D256-10 (метод A) |
| Ударная прочность по Изоду без надреза | 449 Дж/м | ASTM D4812-11 |
| Температурные свойства | | |
| Температура изгиба под нагрузкой при 1,8 МПа | 54 °C | ASTM D648-18 (метод B) |
| Температура изгиба под нагрузкой при 0,45 МПа | 67 °C | ASTM D648-18 (метод B) |
| Коэффициент теплового расширения | 82 мкм/м/°C | ASTM E831-14 |
| Другие свойства | | |
| Водопоглощение | 0,54 % | ASTM D570-98 (2018) |

Стерилизационная совместимость

| | |
|---------------------------------------|--|
| Электронно-лучевое излучение (E-beam) | Обработка электронно-лучевым излучением дозой 35 кГр |
| Оксид этилена | Погружение в 100 % раствор оксида этилена при 55 °C в течение 180 минут |
| Гамма-излучение | Обработка гамма-излучением дозой 29,4—31,2 кГр |
| Паровая стерилизация | Обработка в автоклаве при 134 °C в течение 20 минут Обработка в автоклаве при 121 °C в течение 30 минут |

Дезинфекционная совместимость

| | |
|------------------------|---|
| Химическая дезинфекция | Погружение в 70 % раствор изопропилового спирта в течении 5 минут |
|------------------------|---|

Больше информации о стерилизационной совместимости на сайте formlabs.com/medical

Образцы, напечатанные с помощью BioMed Clear Resin, оценивались в соответствии со стандартами ISO 10993-1:2018, ISO 7405:2018, ISO 18562-1:2017. Полимер также соответствует требованиям, предъявляемым к следующим рискам биосовместимости:

| Стандарт ISO | Описание ³ | Стандарт ISO | Описание ³ |
|--------------------------------------|---|--|---|
| ISO 10993-5:2009 | Не цитотоксичное вещество | ISO 10993-3:2014 | Не мутагенное вещество |
| ISO 10993-10:2010/(R)2014 | Не раздражающее вещество | ISO 18562-2:2017 | Не выделяет твердые частицы |
| ISO 10993-10:2010/(R)2014 | Не сенсибилизирующее вещество | ISO 18562-3:2017 | Не выделяет летучие органические соединения (ЛОС) |
| ISO 10993-17:2002, ISO 10993-18:2005 | Не токсичное вещество (подострая / хроническая токсичность) | ISO 18562-4:2017 | Не выделяет вредных водорастворимых веществ |
| ISO 10993-11: 2017 | Нет признаков острой системной токсичности | ISO 10993-11: 2017/ Испытания на пирогенность в соответствии со стандартами фармакопеи США | Не пирогенное вещество |

Продукт был разработан и соответствует следующим стандартам ISO:

| Стандарт ISO | Описание |
|-------------------|--|
| EN ISO 13485:2016 | Медицинские устройства — Системы управления качеством — Требования к регулированию |
| EN ISO 14971:2012 | Медицинские устройства — Применение управления рисками для медицинских устройств |

¹ Свойства материала могут отличаться в зависимости от геометрической формы модели, ориентации модели, настроек печати, температуры, а также используемых методов дезинфекции и стерилизации.

² Данные были получены с помощью прошедших финальную полимеризацию образцов, напечатанных на принтере Form 3B, с толщиной слоя 100 мкм, параметрами BioMed Clear Resin, промытых в Form Wash в течение 20 минут в 99 % растворе изопропилового спирта и подвергнутых финальной полимеризации при 60 °C в течение 60 минут в Form Cure.

³ Полимер BioMed Clear Resin был протестирован в головном офисе NAMSA, расположенном в штате Огайо, США.