

# 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 pelle o membrane mucose. Questo materiale certificato Classe VI USP 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 uno stabilimento certificato ISO 13485 ed è supportata da un Device Master File rilasciato dall'Agenzia per gli alimenti e i medicinali degli Stati Uniti (FDA).

**Dispositivi e componenti per dispositivi medici**

**Componenti per ventilatori meccanici e dispositivi di protezione individuale**

**Apparecchi per l'ingegneria biochimica**

**Dispositivi per la somministrazione di farmaci**

**Ricerca e sviluppo**



V1

**FLBMCL01**

\* La disponibilità può variare in base all'area geografica.

**Preparazione** 06/12/2020

**Rev.** 03 31/01/2023

In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, Formlabs Inc. non fornisce alcuna garanzia, esplicita o implicita, circa l'accuratezza dei risultati ottenuti dall'utilizzo di tali informazioni.

# SCHEDA PROPRIETÀ DEL MATERIALE <sup>1</sup>

# BioMed Clear Resin

|  | Polimerizzazione post-stampa <sup>2</sup> | Metodo                  |
|--|---|-------------------------|
| <b>Proprietà elastiche</b>                 |   |                         |
| Carico di rottura a trazione               | 52 MPa                                    | ASTM D638-10 (Tipo IV)  |
| Modulo di Young                            | 2080 MPa                                  | ASTM D638-10 (Tipo IV)  |
| Allungamento                               | 12%                                       | ASTM D638-10 (Tipo IV)  |
| <b>Proprietà di resistenza a flessione</b> |   |                         |
| Resistenza alla flessione                  | 84 MPa                                    | ASTM D790-15 (Metodo B) |
| Modulo di flessione                        | 2300 MPa                                  | ASTM D790-15 (Metodo B) |
| <b>Proprietà relative alla durezza</b>     |   |                         |
| Durezza Shore D                            | 78D                                       | ASTM D2240-15 (Tipo D)  |
| <b>Proprietà d'impatto</b>                 |   |                         |
| Resistenza all'urto Izod                   | 35 J/m                                    | ASTM D256-10 (Metodo A) |
| Resistenza all'urto Izod senza intaglio    | 449 J/m                                   | ASTM D4812-11           |
| <b>Proprietà termiche</b>                  |   |                         |
| Temp. di distorsione termica a 1,8 MPa     | 54 °C                                     | ASTM D648-18 (Metodo B) |
| Temp. di distorsione termica a 0,45 MPa    | 67 °C                                     | ASTM D648-18 (Metodo B) |
| Coefficiente di dilatazione termica        | 82 µm/m/°C                                | ASTM E831-14            |
| <b>Altre proprietà</b>                     |   |                         |
| Assorbimento d'acqua                       | 0,54%                                     | ASTM D570-98 (2018)     |

## Compatibilità di 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 di disinfezione

|                      |   |
|----------------------|---|
| Disinfezione chimica | Alcool isopropilico al 70% per 5 minuti |
|----------------------|---|

Per ulteriori dettagli sulla compatibilità di sterilizzazione, visita [formlabs.com/medical](http://formlabs.com/medical)

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

| Norma ISO                               | Descrizione <sup>3</sup>                      | Norma ISO   | Descrizione <sup>3</sup>                    |
|---|---|---|---|
| ISO 10993-5:2009                        | Non citotossico                               | ISO 10993-3:2014  | Non mutageno                                |
| ISO 10993-10:2010/(R)2014               | Non irritante                                 | ISO 18562-2:2017  | Non emette particolati                      |
| ISO 10993-10:2010/(R)2014               | Non sensibilizzante                           | ISO 18562-3:2017  | Non emette COV                              |
| ISO 10993-17:2002,<br>ISO 10993-18:2005 | Non tossico (subacuto / subcronico)           | ISO 18562-4:2017  | Non emette sostanze idrosolubili pericolose |
| ISO 10993-11: 2017                      | Nessuna evidenza di tossicità sistemica acuta | ISO 10993-11: 2017 / USP, Capitolo generale <15>., Test di pirogenicità | Non pirogenico                              |

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           |

<sup>1</sup> Le proprietà dei materiali possono variare in base a geometria della parte, orientamento di stampa, impostazioni di stampa, temperatura e metodo di disinfezione o sterilizzazione utilizzato.

<sup>2</sup> I dati relativi a campioni sottoposti a polimerizzazione post-stampa sono stati misurati su parti stampate su una 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.

<sup>3</sup> La BioMed Clear Resin è stata testata presso la sede centrale mondiale di NAMSIA in Ohio, Stati Uniti.