

BioMed Durable Resin

Pour des dispositifs et des instruments médicaux solides et résistants aux chocs

BioMed Durable Resin est un matériau transparent conçu pour les applications biocompatibles nécessitant des pièces résistantes aux chocs, aux éclats et à l'abrasion. Ce matériau de classe VI USP est fabriqué dans une installation enregistrée auprès de la FDA et certifiée ISO 13485. Il peut être utilisé dans des applications nécessitant un contact prolongé avec la peau (>30 jours) et un contact à court terme avec les tissus, les os et la dentine (<24 heures).

D'autres critères de biocompatibilité n'ont pas encore été évalués et pourraient être ajoutés au fil du temps.

Dispositifs et composants d'utilisation finale biocompatibles et résistants aux chocs

Instruments spécifiques aux patients

Instruments à usage unique



FLBMDU01



FLDUCL21

Préparé le 19/05/2023

Rév. 02 26/06/2023

Dans l'état actuel de nos connaissances, les informations présentées dans ce document sont exactes. Toutefois, Formlabs Inc. ne peut garantir, explicitement ou implicitement, l'exactitude des résultats obtenus en les utilisant.

Propriétés des matériaux ¹		MÉTHODE
	Post-polymérisé ²	
Propriétés en traction ¹		MÉTHODE
Résistance à la rupture par traction	29,1 MPa	ASTM D 638-14 (Type IV)
Module de Young	994 MPa	ASTM D 638-14 (Type IV)
Allongement à la rupture	33 %	ASTM D 638-14 (Type IV)
Propriétés en flexion ¹		MÉTHODE
Effort de flexion à 5 % de contrainte	21 MPa	ASTM D 790-15 (Procédure B)
Module de flexion	643 MPa	ASTM D 790-15 (Procédure B)
Propriétés de dureté ¹		MÉTHODE
Dureté Shore D	75D	ASTM D2240-15 (Type D)
Propriétés de résistance aux chocs ¹		MÉTHODE
Résistance au choc Izod	98 J/m	ASTM D256-10 (Méthode A)
Résistance au choc Izod sans entaille	1340 J/m	ASTM D4812-11
Propriétés thermiques ¹		MÉTHODE
Température de fléchissement sous charge à 1,8 MPa	40 °C	ASTM D648-18 (Méthode B)
Température de fléchissement sous charge à 0,45 MPa	46 °C	ASTM D648-18 (Méthode B)
Coefficient de dilatation thermique	102,9 um/m/C	ASTM E 831-13

Compatibilité avec les méthodes de stérilisation

Faisceau d'électrons	Irradiation par faisceau d'électrons 35 kGy
Oxyde d'éthylène	100 % d'oxyde d'éthylène à 55 °C pendant 180 min
Rayons gamma	Irradiation gamma 29,4 – 31,2 kGy
Sterilisation à la vapeur	Autoclavage à 132 °C pendant 4 minutes, 5 cycles (US) Autoclavage à 134 °C pendant 4 minutes, 5 cycles (UE)

Pour davantage de détails sur la compatibilité des méthodes de stérilisation, consultez formlabs.com/medical.

Compatibilité avec les désinfectants

Désinfection chimique	Alcool isopropylique à 70 % pendant 5 minutes
-----------------------	---

Les échantillons imprimés avec BioMed Durable Resin ont été évalués selon les critères de biocompatibilité suivants :

Norme ISO	Description ³	Norme ISO	Description ³
EN ISO 10993-5:2009	Non cytotoxique	ISO 10993-11: 2017	Aucune preuve de toxicité systémique aiguë
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non irritant	ISO 10993-11: 2017/ USP, General Chapter <151>, test pyrogène	Non pyrogène
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non sensibilisant	USP <88> Tests de réactivité biologique, in vivo	Certification USP classe VI

¹ Les propriétés du matériau peuvent varier en fonction de la géométrie de la pièce, de son orientation pendant l'impression, des paramètres d'impression, de la température et des méthodes de désinfection ou de stérilisation utilisées.

² Les données ont été relevées sur des échantillons imprimés sur la Form 3B avec les paramètres BioMed Durable Resin à 100 µm, puis lavés dans une Form Wash pendant 10 minutes dans de l'alcool isopropylique à 99 %, et post-polymérisés à 60 °C pendant 20 minutes dans la Form Cure.

³ BioMed Durable Resin a été testée au Siège mondial de NAMSA, Ohio, aux États-Unis.

La résine a été développée en conformité avec les normes ISO suivantes :

Norme ISO	Description
EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14971:2012	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

COMPATIBILITÉ AVEC LES SOLVANTS

Pourcentage de gain de poids pour un cube de 1 cm d'arête, après impression et post-polymérisation, lorsqu'il est plongé dans l'un des solvants suivants pendant 24 heures :

Solvant	Gain de poids après 24 heures, %	Solvant	Gain de poids après 24 heures, %
Acide acétique à 5 %	0,7	Huile minérale, lourde	0,1
Acétone	12,4	Huile minérale, légère	0,1
Eau de Javel (NaOCl ~5 %)	0,5	Eau salée (NaCl 3,5 %)	0,5
Acétate de butyle	5,0	Skydrol 5	0,6
Carburant diesel	0,1	Solution d'hydroxyde de sodium (0,025 % pH 10)	0,5
Éther monométhylque de diéthylène-glycol	3,0	Acide fort (concentré en chlorure d'hydrogène)	0,7
Huile hydraulique	0,2	Éther monométhylque de tripropylène-glycol (TPM)	1,1
Peroxyde d'hydrogène (à 3 %)	0,6	Eau	0,5
Isooctane	0,02	Xylène	4,8
Alcool isopropylique	2,0		