

RÉSINE MÉDICALE

BioMed Clear Resin

Résine photopolymère biocompatible pour imprimantes SLA Formlabs

BioMed Clear Resin est un matériau rigide destiné aux applications biocompatibles nécessitant un contact prolongé avec la peau ou les muqueuses. Cette résine de classe VI convient aux applications pour lesquelles la résistance à l'usure et une faible perméabilité à l'eau sont requises.

Les pièces imprimées avec BioMed Clear Resin sont compatibles avec les principales méthodes de stérilisation. BioMed Clear Resin est fabriquée dans nos installations certifiées ISO 13485 et dispose d'une déclaration de conformité auprès de l'Agence Fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA, Food and Drug Administration).

L'utilisation de BioMed Clear Resin est à considérer pour :

Dispositifs médicaux et leurs composants

Équipements de bioprocession

Composants de respirateurs et ventilateurs

Dispositifs de délivrance de médicaments

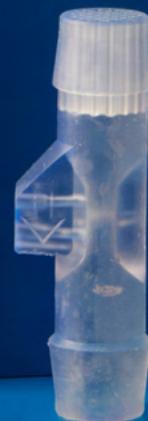
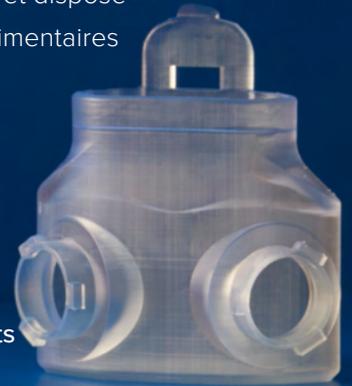
Planification chirurgicale et outils de mesure implantaire

Pièces contenant des voies de gaz respiratoire

Recherche et développement

Gabarits et fixations

Masques



V1 FLBMCL01

formlabs 

Préparé le 12/ 06/ 2020
Révision 02 le 16/ 09/ 2020

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 DU MATÉRIAU BIOMED CLEAR RESIN

	MÉTRIQUE	IMPÉRIAL	MÉTHODE
	Pièce post-polymérisée ^{1,2}	Pièce post-polymérisée ^{1,2}	
Propriétés en traction			
Résistance à la rupture par traction	52 MPa	7,5 ksi	ASTM D638-10 (Type IV)
Module de Young	2080 MPa	302 ksi	ASTM D638-10 (Type IV)
Allongement	12 %	12 %	ASTM D638-10 (Type IV)
Propriétés en flexion			
Résistance à la flexion	84 MPa	12,2 ksi	ASTM D790-15 (Méthode B)
Module de flexion	2300 MPa	332 ksi	ASTM D790-15 (Méthode B)
Propriétés de dureté			
Dureté Shore D	78D	78D	ASTM D2240-15 (Type D)
Propriétés de résistance aux chocs			
Résistance au choc Izod	35 J/m	0,658 ft-lbf/in	ASTM D256-10 (Méthode A)
Résistance au choc Izod sans entaille	449 J/m	8,41 ft-lbf/in	ASTM D4812-11
Propriétés thermiques			
Température de fléchissement sous charge à 1,8 MPa	54 °C	129 °F	ASTM D648-18 (Méthode B)
Température de fléchissement sous charge à 0,45 MPa	67 °C	152 °F	ASTM D648-18 (Méthode B)
Coefficient de dilatation thermique	82 µm/m/°C	45 µin/in/°F	ASTM E831-14
Autres propriétés			
Absorption d'eau	0,54 %	0,54 %	ASTM D570-98 (2018)

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 minutes
Rayons gamma	Irradiation gamma 29,4-31,2 kGy
Stérilisation à la vapeur	Autoclave à 134 °C pendant 20 minutes Autoclave à 121 °C pendant 30 minutes

Compatibilité avec les désinfectants

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

Pour davantage de détails sur la compatibilité des méthodes de stérilisation, consultez Formlabs.com.

Les éprouvettes imprimées avec BioMed Clear Resin ont été évaluées conformément aux normes ISO 10993-1:2018, ISO 7405:2018 et ISO 18562-1:2017, et répondent aux exigences assorties aux risques suivants en matière de biocompatibilité :

Norme ISO	Description ³	Norme ISO	Description ³
EN ISO 10993-5:2009	Non cytotoxique	ISO 10993-17:2002 ISO 10993-18:2005	Non toxique (subaiguë / subchronique)
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non irritant	ISO 18562-2:2017	N'émet pas de matières particulaires
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non sensibilisant	ISO 18562-3:2017	N'émet pas de COV
ISO 10993-3:2014	Non mutagène	ISO 18562-4:2017	N'émet pas de substances dangereuses hydrosolubles

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

¹ Les propriétés de la résine 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 éprouvettes imprimées sur la Form 3B avec les paramètres BioMed Clear Resin à 100 µm, puis lavées dans une Form Wash pendant 20 minutes dans de l'alcool isopropylique à 99 %, et post-polymérisées à 60 °C pendant 60 minutes dans la Form Cure.

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