

BioMed Amber Resin

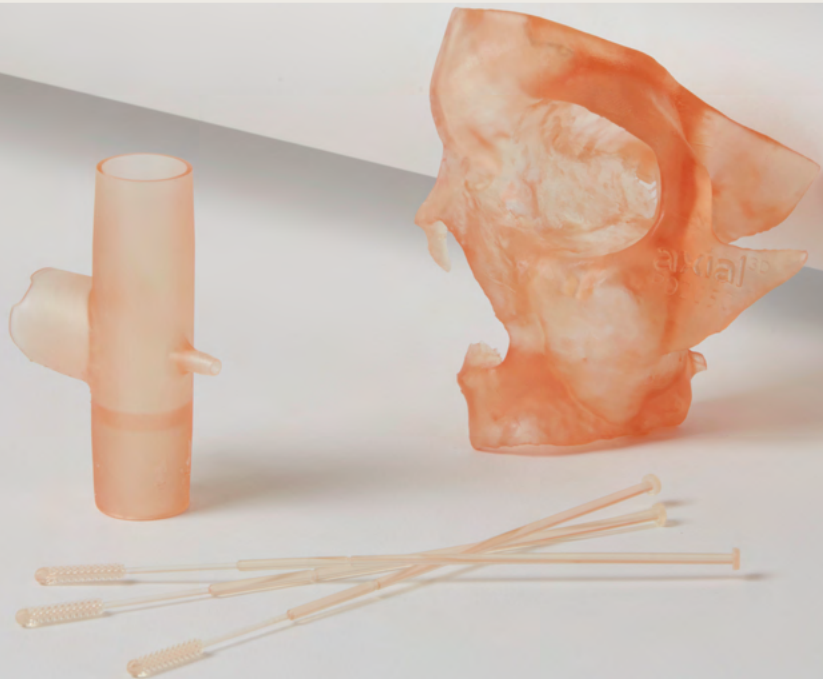
Formlabs SLA 프린터에서 사용할 수 있는 생체적합성 포토폴리머 레진

BioMed Amber Resin은 단기간 피부 접착 접착 용도에 적합하다는 생체적합성을 인증받은 경질의 소재입니다. BioMed Amber Resin으로 프린트된 파트는 일반적인 방법으로 용제 소독 및 멸균할 수 있습니다. BioMed Amber Resin은 Formlabs의 ISO 13485 인증 시설에서 제조되었습니다.

의료 기기 및 기기 구성품

연구개발

수술 계획 및 임플란트 크기 조정 도구



FLBMAM01

작성일 11/04/2019

개정판 01 31/01/2023

작성일 기준, 본 문서의 내용은 본사에 알려진 공식 정보와 일치합니다. 다만, Formlabs, Inc는 본 문서에 포함된 내용을 토대로 얻은 결과에 관해 어떠한 보증이나 책임을 지지 않습니다.

소재 물성 ¹		방법
	후경화 ²	
인장 특성 ¹		방법
극한 인장 강도	73 MPa	ASTM D638-10 (Type IV)
영률	2900 MPa	ASTM D638-10 (Type IV)
파단 시 연신율	12%	ASTM D638-10 (Type IV)
굴곡 특성 ¹		방법
굽힘 강도	103 MPa	ASTM D790-15 (방법 B)
굽힘 탄성계수	2500 MPa	ASTM D790-15 (방법 B)
경도 특성 ¹		방법
쇼어 경도 D	67 D	ASTM D2240-15(D형)
충격 특성 ¹		방법
노치드 아이조드 충격강도	28 J/m	ASTM D256-10 (방법 A)
언노치드 아이조드 충격강도	142 J/m	ASTM D4812-11
열특성 ¹		방법
1.8MPa 하중 시 열변형 온도	65 °C	ASTM D648-18 (방법 B)
0.45MPa 하중 시 열변형 온도	78 °C	ASTM D648-18 (방법 B)
열팽창 계수	66 µm/m/°C	ASTM E831-14

멸균 호환성

E-빔	35 kGy E-빔 조사
에틸렌 옥사이드	55 °C 100% 에틸렌 옥사이드에서 180분
감마선	29.4 - 31.2 kGy 감마선 조사
증기멸균	134°C에서 20분 간 가압 멸균 121°C에서 30분 간 가압 멸균

멸균 호환성에 관한 자세한 정보는 formlabs.com/medical에서 확인해주세요

소독 호환성

화학 소독	70% 이소프로필 알코올 5분 사용
-------	---------------------

BioMed Amber Resin은 10993-1:2018, 의료 기기의 생물학적 평가 - 파트 1: 위험 관리 프로세스 내의 평가 및 테스트 및 ISO 7405:2009/(R)2015, 치과 - 치과에 사용되는 의료기기의 생체 적합성 평가에 따라 평가되었으며 다음의 생체 적합성 위험에 대한 요구 사항을 통과했습니다.

ISO 표준	설명 ³	ISO 표준	설명 ³
ISO 10993-5:2009	세포독성 없음	ISO 10993-11: 2017	급성전신독성을 증명할 근거가 없음
ISO 10993-10:2010/(R)2014	자극 성분이 아님	ISO 10993-11: 2017/ USP, 일반 챔터 <151>, 발열인자 테스트	비발열성
ISO 10993-10:2010/(R)2014	감광제가 아님		

이 제품은 다음과 같은 ISO 표준을 준수하며 개발되었습니다.

ISO 표준	설명
EN ISO 13485:2016	의료기기 - 품질 관리 시스템 - 규제 요구 사항 대응 목적
EN ISO 14971:2012	의료 기기 - 의료기기에 대한 위험 관리 적용

¹ 소재 특성은 사용된 부품 형상, 프린트 방향, 프린트 설정, 온도, 소독 또는 멸균 방법에 따라 달라질 수 있습니다.

² 후경화 샘플 데이터(내충격성과 열적 특성 측정)는 Form 2 프린터와 Form 3B 프린터에서 100µm, BioMed Amber Resin 설정으로 프린트한 후 Form Wash에서 ≥99% 이소프로필 알코올로 20분 동안 세척하고, Form Cure로 60 °C에서 30분 동안 후경화한 IV형 인장 막대에서 측정했습니다.

³ BioMed Amber Resin은 미국 오하이오주 NAMSA 세계 본사에서 테스트했습니다.