

# BioMed Clear Resin

Formlabs SLA 프린터에서 사용할 수 있는 생체적합성 포토폴리머 레진

BioMed Clear Resin은 장기간의 피부 또는 점막 접촉이 필요한 생체적합성 응용 분야에 사용할 수 있는 경질의 소재입니다. USP Class VI 인증을 받았으며 장기적으로 내마모성이 필요하고 수분 흡수율이 미량이어야 하는 용도에 적합합니다.

BioMed Clear Resin으로 프린팅한 파트는 일반적인 멸균 공정과 호환됩니다. BioMed Clear Resin은 Formlabs 자체적인 ISO 13485 시설에서 제조한 소재로, 미 식약청(FDA)의 제품표준서에 등록되었습니다.



FLBMCL01

최종적으로 생체적합성이 있는 파트를 얻으려면, 제조 가이드에서 간략하게 확인할 수 있는 권장 프린팅과 후처리 공정을 따라야 합니다. →



작성일 06/12/2020

개정. 04 28/04/2025

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 <sup>1</sup>         | 후경화 <sup>2</sup> | 방법                     |
|----------------------------|------------------|------------------------|
| <b>인장 특성<sup>1</sup></b>   |                  | 방법                     |
| 극한 인장 강도                   | 52 MPa           | ASTM D638-10 (Type IV) |
| 영률                         | 2080 MPa         | ASTM D638-10 (Type IV) |
| 파단 시 연신율                   | 12%              | ASTM D638-10 (Type IV) |
| <b>굴곡 특성<sup>1</sup></b>   |                  | 방법                     |
| 굴힘 강도                      | 84 MPa           | ASTM D790-15 (방법 B)    |
| 굴힘 탄성계수                    | 2300 MPa         | ASTM D790-15 (방법 B)    |
| <b>경도 특성<sup>1</sup></b>   |                  | 방법                     |
| 쇼어 경도 D                    | 78D              | ASTM D2240-15(D형)      |
| <b>충격 특성<sup>1</sup></b>   |                  | 방법                     |
| 노치드 아이조드 충격강도              | 35 J/m           | ASTM D256-10 (방법 A)    |
| 언노치드 아이조드 충격강도             | 449 J/m          | ASTM D4812-11          |
| <b>열특성<sup>1</sup></b>     |                  | 방법                     |
| 1.8MPa 하중 시 열변형 온도         | 54 °C            | ASTM D648-18 (방법 B)    |
| 0.45MPa 하중 시 열변형 온도        | 67 °C            | ASTM D648-18 (방법 B)    |
| 열팽창 계수                     | 82 µm/m/°C       | ASTM E831-14           |
| <b>그 외의 특성<sup>1</sup></b> |                  | 방법                     |
| 수분 흡수율                     | 0.54%            | ASTM D570-98 (2018)    |

#### 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<br>121°C에서 30분 간 가압 멸균 |

멸균 호환성에 관한 자세한 정보는 [formlabs.com/medical](http://formlabs.com/medical)에서 확인해주세요

#### 소독 호환성

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

BioMed Clear Resin으로 프린팅한 파트를 ISO 10993-1:2018, ISO 7405:2018, ISO 18562-1:2017에 따라 평가하여 다음 생체적합성 평가 항목에 대한 요구 사항을 통과했습니다.

| ISO 표준                               | 설명 <sup>3</sup>    | ISO 표준                                         | 설명 <sup>3</sup>        |
|--------------------------------------|--------------------|------------------------------------------------|------------------------|
| ISO 10993-5:2009                     | 세포독성 없음            | ISO 10993-3:2014                               | 독연 변이 유인제 아님           |
| ISO 10993-10:2010/(R)2014            | 자극 성분이 아님          | ISO 18562-2:2017                               | 초미세먼지를 방출하지 않음         |
| ISO 10993-10:2010/(R)2014            | 감광제 아님             | ISO 18562-3:2017                               | 휘발성유기화합물(VOC)을 방출하지 않음 |
| ISO 10993-17:2002, ISO 10993-18:2005 | (아급성/아만성) 독성 없음    | ISO 18562-4:2017                               | 유해 수용성 물질을 방출하지 않음     |
| ISO 10993-11: 2017                   | 급성전신독성을 증명할 근거가 없음 | ISO 10993-11: 2017/ USP, 일반 젤터 <151>, 발열인자 테스트 | 비발열성                   |

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         |

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

<sup>2</sup> 후경화 샘플 데이터는 Form 3B 프린터에서 100µm BioMed Clear Resin 설정으로 프린팅한 후 Form Wash에서 ≥99% 이소프로필 알코올로 20분 동안 세척하고, Form Cure로 60°C에서 60분 동안 후경화한 파트를 측정하여 얻었습니다.

<sup>3</sup> BioMed Clear Resin은 미국 오크아오주 NAMSIA 세계 본사에서 테스트했습니다.

## FORMLABS BIOCOMPATIBILITY CERTIFICATION

Formlabs, Inc. hereby certifies that parts printed with BioMed Clear Resin, and post-processed according to the accompanying instructions, meet the applicable requirements of ISO 10993-1:2018. A biological risk assessment was performed, and to evaluate the biological safety of the device, consideration was given to the following: type of patient contact; potential hazards associated with the materials of construction, the history of clinical use and testing of the materials of construction, the results of biocompatibility testing on BioMed Clear, the results of chemical characterization testing of BioMed Clear, and other information available in the literature. The results of this risk assessment indicate that exposure to leachables at levels capable of causing an adverse biological response in patients is unlikely under physiological conditions of use of BioMed Clear and any associated risks are negligible. BioMed Clear is considered to meet the requirements of ISO 10993-1:2018, EN ISO 14971:2019, FDA General Guidance on the Use of International Standard ISO 10993-1:2016, and applicable sections of the European Medical Device Regulation 2017/745/EU for a surface device that has long term (>30 days) contact with mucosal membrane and an externally communicating device that has limited ( $\leq$  24 hours) contact with tissue/bone/dentin. The products were tested for the endpoints listed on Page 2 at NAMS in Northwood, Ohio USA under GLP conditions, 21 CFR part 58 where applicable. Additionally, the material was evaluated as a component in external communicating gas pathway devices such as ventilators by Nelson Labs in Salt Lake City, UT under GMP regulations, 21 CFR parts 210, 211 and 820. This testing is also outlined on page 2 of this document.

| Test Title                                                 | Biocompatibility Endpoint (Standard)             | Test Report Number                        | Test Result                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cytotoxicity Study – ISO Elution Method                    | Cytotoxicity (10993-5:2009)                      | 19T_72466_03                              | Non-cytotoxic                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| MTT Cytotoxicity Test                                      | Cytotoxicity (10993-5:2009)                      | 19T_80728_05                              | No cytotoxic potential                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| ISO Guinea Pig Maximization Sensitization Study            | Sensitization (ISO 10993-10:2010)                | 19T_72466-04 and 19T_72466-05             | Non-sensitizer                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| USP Intracutaneous Study in Rabbits                        | Irritation (ISO 10993-10:2010)                   | 20T_29676_05 to 08                        | Non-irritant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ISO Oral Mucosal Irritation Study in Hamsters-14 Day       | Irritation (ISO 10993-10:2010)                   | 19T_65771_02                              | Non-irritant                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Acute Systemic Toxicity Study                              | Acute Systemic Toxicity (USP <88>)               | 20T_29676_01 to 04                        | No evidence of systemic toxicity                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Material Mediated Pyrogenicity                             | Pyrogen Test (USP <151>)                         | 21T_66768_02                              | Absence of Pyrogens                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Chemical Characterization (ISO 10993-18 and ISO 10993-17)  | Subacute/Subchronic Toxicity (ISO 10993-11:2017) | 19T_65773_03 to 06 and 19T_65773_08 to 10 | Non-toxic                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Genotoxicity - Bacterial Reverse Mutation Study            | Genotoxicity (ISO 10993-3:2003)                  | 19T_80728_03 and 19T_80728_04             | Non-mutagenic                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Modified USP Muscle Implantation Study in Rabbits - 7 Day  | Implantation (USP <88>)                          | 20T_29676_12                              | Macroscopic reaction was not significant as compared to the negative control article                                                                                                                                                                                                                                        |
| Volatile Organic Compounds (VOCs) and Particulates Emitted | ISO 18562-2<br>ISO 18562-3                       | 1306821-S01                               | All compounds below a Threshold of Toxicological Concern (TTC) of 40 µg/day for permanent contacting devices per ISO 18562, respective permissible daily exposures (PDEs) per USP<467>, or tolerable exposures (TEs) derived per ISO 10993-17.<br><br>Particulates were below acceptance criteria specified in ISO 18562-2. |
| Tests for Leachables in Condensate                         | ISO 18562-4                                      | MU202040-FOR01                            | Results subjected to toxicological risk assessment and passed. Testing and assessment performed satisfactory for compliance to ISO 18562-4.                                                                                                                                                                                 |

## BioMed Clear for Use as a Component in Medical Devices: Statement of Biocompatibility

### Background

Formlabs has been approached by manufacturers and healthcare providers seeking guidance on the biocompatibility of their 3D printed materials and the appropriateness of use of these materials in a variety of medical device applications including as a component in external communicating gas pathway devices, like ventilators.

This document summarizes what is known about the biocompatibility of Formlabs BioMed Clear and evaluates the appropriateness of its use in medical devices, including those in the gas pathway.

### Summary of Biocompatibility Testing Completed on BioMed Clear

A suite of biocompatibility and chemistry tests (data on file with Formlabs) have been conducted on BioMed Clear printed material itself on the range of their suitable listed printers as specified by Formlabs. The material was tested after printing and processing using Formlabs recommended parameters and without sterilization.

**Table 1. Biocompatibility Tests Performed on BioMed Clear\***

| Biological Endpoint                                        | Testing Standard                                                                           | Result                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Cytotoxicity                                               | ISO 10993-5                                                                                | Pass                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Sensitization                                              | ISO 10993-10                                                                               | Pass                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Irritation                                                 | ISO 10993-10                                                                               | Pass                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Subacute/Subchronic Toxicity                               | Pass; evaluated as part of extractables testing and toxicological risk assessment process. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Genotoxicity                                               | ISO 10993-3                                                                                | Pass                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Modified USP muscle implantation                           | USP <88>                                                                                   | Pass                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Acute Systemic Toxicity                                    | USP <88>                                                                                   | Pass                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Intracutaneous Toxicity                                    | USP <88>                                                                                   | Pass                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Extractables                                               | ISO 10993-18<br>ISO 10993-17                                                               | Results subjected to toxicological risk assessment and passed. Testing and assessment performed satisfactory for compliance to ISO 18562-4.                                                                                                                                                                                 |
| Volatile Organic Compounds (VOCs) and Particulates Emitted | ISO 18562-2<br>ISO 18562-3                                                                 | All compounds below a Threshold of Toxicological Concern (TTC) of 40 µg/day for permanent contacting devices per ISO 18562, respective permissible daily exposures (PDEs) per USP<467>, or tolerable exposures (TEs) derived per ISO 10993-17.<br><br>Particulates were below acceptance criteria specified in ISO 18562-2. |

*\*Testing for VOCs and particulates emitted was performed on a 3D printed tube with internal surface area of 68.2 cm<sup>2</sup>, biological testing and extractables used a representative device with a surface area of 46 cm<sup>2</sup>.*

### Gap Assessment, Testing Conducted and Regulatory Expectations for Gas Pathway Applications

Testing was conducted on 3D printed parts made from BioMed Clear material itself (further details on the manufacture of this representative device is on file with Formlabs), assuming applications ranging from permanent contact with intact skin, mucosal membranes, or respiratory pathway. The current regulatory

standard for devices that contact gases which are inhaled by a patient is ISO 18562-1. This standard evaluates risks associated with this mode of contact through direct measurement of VOCs and particulates carried by gases which have passed through the device.

**Potential Risk Associated with VOCs:** All VOCs emitted from the representative device were below a Threshold of Toxicological Concern (TTC) of 40 µg/day for permanent contacting devices per ISO 18562, respective permissible daily exposures (PDEs) per USP<467>, or tolerable exposures (TEs) derived per ISO 10993-17.

**Potential Risk Associated with Particulates:** The primary concern with particulates and gas pathway devices is in cases where the device has moving parts that can generate respirable dust; a secondary concern is residual dusts from the manufacturing environment. The technology used to print BioMed Clear relies on photo-polymerization of liquid resins. At no stage in the printing process, postprocessing, and support removal are powdered or particulate substances used. Because there is no source of particulates in the manufacturing, and there is no clear mechanism for generation of particulates from a clean plastic part during use as a component, risks associated with particulates are minimal. PM2.5 and PM10 particulates were measured from the representative device with an average count of zero.

#### **Limits and Recommendations**

The risks related to use of 3D printed BioMed Clear in medical devices including those in the gas pathway is considered minimal when fabricated in strict compliance with the manufacturers recommended printing instruction. In situations where the 3D printed component would be in contact with drugs (such as in a nebulizer) additional risks may exist regarding material compatibility that warrant caution. While *in-vitro* and *in-vivo* biocompatibility tests are surface area normalized (and therefore produce results independent of device size), analytical chemistry testing and toxicological risk assessment have results and conclusions which are size dependent; therefore, devices larger than the tested article may produce less favorable results. Any device manufactured from this material should be evaluated in its final, finished, sterilized form.

#### **Conclusion**

The minimal biocompatibility risk associated with use of 3D printed BioMed Clear material in medical devices including those in the gas pathway is acceptable. The lowest risk use scenarios are those in which the material is used to print intact skin devices or minority components in a dry or humidified gas pathway.

#### **Document Prepared By:**

**Matthew Jorgensen**

2020.09.21 14:24:09

-06'00'

---

Matthew R. Jorgensen, PhD, DABT  
Chemistry and Materials Scientist  
Nelson Laboratories, LLC  
P: 801-290-7794

E: [mjorgensen@nelsonlabs.com](mailto:mjorgensen@nelsonlabs.com)**NELSON LABORATORIES, LLC**

A Sotera Health Company

**Important Information:** This document is not equivalent to regulatory approval of BioMed Clear by any regulatory body. It is a third-party expert evaluation of the potential risks of the material when used as described.

# BioMed Clear 멸균 공정 결과

본 보고서의 목적은 Formlabs Biomed Clear Resin과 오토클레이브, 감마선, o-빔, 에틸렌 옥사이드(EtO)을 사용한 다양한 멸균 방법의 호환성을 평가하는 데 있습니다. 생체적합성, 치수 정확도, 기계적 물성을 멸균 공정에 노출된 후 측정하여 그 결과를 다음과 같이 제시합니다.

본 보고서는 해당 조건에서 해당 기하학적 형상일 때 소재를 표준 멸균 방법에 노출하더라도 생체적합성, 치수 정확도, 기계적 물성에 중대한 영향을 주지 않음을 입증할 목적으로 제작되었습니다. 파트의 형상이나 멸균 조건에 변화를 주면 멸균 후 결과에 영향을 미칠 수 있습니다. 발표된 결과와 자사의 사용 사례를 정확하게 반영하는지 확인할 책임, 또는 자사에서 자체적으로 프린팅한 파트에 멸균 공정을 거쳤을 때의 효과를 추가적으로 테스트할 필요가 있을 때 그 책임은 장치 제조사에 있습니다.

Compatibility between BioMed Clear Resin과 증기 과산화수소 멸균법의 호환성은 Formlabs이 평가하지 않았지만 STERIS에서 독자적으로 평가했습니다. 본 연구의 방법과 결과는 <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10900786/> 에서 자세히 확인할 수 있습니다.

## 시편 준비

### 프린팅

시편은 모두 깨끗한 Build Platform과 Form 3 Resin Tank, Biomed Clear Resin카트리지가 장착된 Form 3B SLA 프린터에서 프린팅했습니다. 시편은 모두 방향과 배치가 동일하게 지정했습니다.

### 후처리

프린팅을 마친 후 빌드 플랫폼에 부착된 시편을 Form Wash에서 두 번 세척했습니다. 첫 번째 세척은 ≤95% IPA에서 10분간 진행하여 미경화 레진 대부분을 제거했습니다. 두 번째 세척은 >99% IPA에서 10분간 진행하여 아직 남은 미경화 레진이 있다면 말끔히 제거했습니다. 압축 공기로 파트를 꼼꼼히 건조시켰습니다. 서포트 구조에서 파트를 분리하여 Form Cure에서 60°C로 60분간 경화시켰습니다. Formlabs Form Wash, Form Cure, Finishing Tools를 제조 가이드에 따라 사용하여 성능과 생체적합성을 준수 사항에 맞춰 최적화했습니다.

## 결과

### 생체적합성 시험

프린팅과 후처리를 마친 파트를 NAMS에 보내 ISO 10993-5, 의료기기의 생물학적 평가 - 제5부: ISO 용출물로 세포 배양 기반(in vitro) 세포 독성 시험을 수행했습니다. 시험 결과, 세포 용균이나 세포독성을 유발하는 증거는 관찰되지 않았으며, 세포 용해율은 0%로 확인되었습니다.

세포 독성 시험은 표준 형상(60mm x 1.5mm 디스크)과 ISO 10993-5에 따른 시편 세트에 기반하여 결과 및 결론을 도출합니다. 제조 가이드와 편차가 조금이라도 있다면 생체적합성과 멸균 호환성 시험 결과는 달라질 수 있습니다. Formlabs는 본 보고서에 구체적으로 밝힌 생체적합성 시험 결과 외에는 어떤 것에도 책임이 없습니다. 구체적인 응용 분야의 생체적합성을 확인하는 것은 사용자의 책임입니다.

### 치수 시험

치수 측정용 쿠폰(Formtest)은 위에 설명된 공정에 따라 프린팅 및 후처리했습니다. 이 쿠폰에는 1, 4, 9, 27, 50mm 크기를 측정할 수 있는 피처가 포함되어 있습니다. 프린팅과 후처리 후, 각 피처를 라벨링하여 보정된 좌표 측정기(CMM, Coordinate Measuring Machine)를 이용해 측정했습니다. 측정이 완료된 쿠폰들은 이후 멸균 처리를 위해 외부 업체에 전달했습니다.

### 기계적 물성 시험

**인장 시험:** 인장 시험편(ASTM D638 Type I)은 "시편 준비" 섹션에서 설명한 대로 준비되었습니다. 시편은 ASTM D638에 따라 컨디셔닝하여 시험했습니다.

**굽힘 시험:** 굽힘 시험편은 "시편 제시 방식" 섹션에서 설명한 대로 준비되었습니다. 시편은 ASTM D790 - 방법 B에 따라 컨디셔닝하여 시험했습니다.

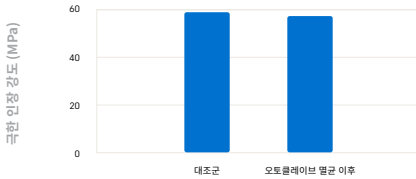
프린터, 보관 조건 등 시험 조건이 달라지면 프린팅된 파트의 시험 결과 또한 달라질 수 있습니다

## 오토클레이브(증기) 멸균

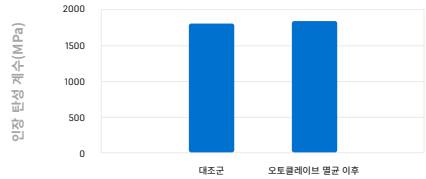
인장 시편과 굽힘 시험편을 STERIS에 보내 오토클레이브 공정을 진행했습니다. 해당 파트들은 132 °C에서 4분간 멸균 후 30분간 건조하는 프리진공 방식 증기 멸균 사이클을 총 5회 거쳤습니다. 각 사이클 사이에 30분간 냉각했습니다.

아래 기계적 물성 시험의 결과는, Biomed Clear Resin으로 프린팅된 파트와 오토클레이브 멸균 사이에 호환성이 있음을 시사합니다. 멸균 후에도 재료 물성의 유의미한 저하, 변형, 균열, 또는 뚜렷한 색상 변화는 관찰되지 않았습니다. 굽힘 시험 결과 또한 인장 시험과 유사한 경향을 보였습니다.

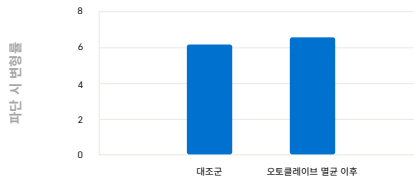
극한 인장 강도(MPa)의 변화



인장 탄성 계수(MPa)의 변화



파단 시 변형을 변화



Biomed Clear Resin으로 프린팅된 파트는 오토클레이브 멸균 이후 직접 치수를 측정하지 않았으나, 해당 멸균 조건 하에서의 치수 정확도는 바젤 대학병원 (University Hospital Basel)에서 독자적으로 평가했습니다. 치수 정확도 측정에 이용했던 방법과 결과는 <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32429549/>에서 확인할 수 있습니다.

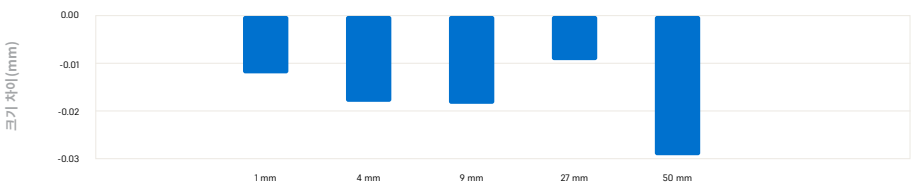
또한, 오토클레이브 멸균을 거친 시편은 ISO 10993-5, 의료기기의 생물학적 평가 - 제5부: 세포 배양 기반 (in vitro) 세포독성 시험에 따라 NAMSA에서 세포독성 평가를 거쳤습니다. 시험 결과, 오토클레이브 멸균을 거쳤어도 세포 용균이나 세포독성을 유발하는 증거는 관찰되지 않았습니다.

## 감마선 멸균

인장 시편과 굽힘 시험편은 뉴저지주 록어웨이에 소재한 Sterigenics에 보내 감마선 처리를 했습니다. 시편에는 29.4~31.2 kGy의 감마선을 조사했습니다.

처리된 파트는 다시 Formlabs에서 받아, ASTM D638 및 ASTM D790 기준에 따라 기계적 물성 시험이 수행했습니다. 아래 기계적 물성 시험의 결과는, Biomed Clear Resin으로 프린팅된 파트와 감마선 멸균 사이에 호환성이 있음을 시사합니다. 멸균 후에도 재료 물성의 유의미한 저하나 변형, 균열은 관찰되지 않았습니다. 다만, 멸균 후 소재의 황변 현상 (yellowing)은 증가하였습니다. 굽힘 시험 결과 또한 인장 시험과 유사한 경향을 보였습니다.

감마선 멸균 후 BMC 피쳐의 치수 변화



BIOMED CLEAR RESIN 파트 의도한 크기

## E-빔 멸균

인장 시편과 굽힘 시험편은 캘리포니아주 샌 디에고에 소재한 Sterigenics에 보내 감마선 처리를 했습니다. 시편에는 35 kGy의 e-빔을 조사했습니다.

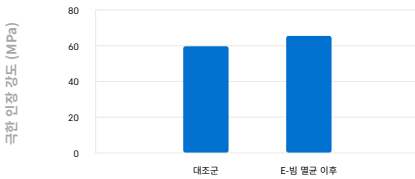
처리된 파트는 다시 Formlabs에서 받아, ASTM D638 및 ASTM D790 기준에 따라 기계적 물성 시험이 수행했습니다. 아래 기계적 물성 시험의 결과는, Biomed Clear Resin으로 프린팅된 파트와 e-빔 멸균 파트와 e-빔 멸균 사이에 호환성이 있음을 시사합니다. 멸균 후에도 재료 물성의 유의미한 저하나 변형, 균열은 관찰되지 않았습니다. 다만, 멸균 후 소재의 황변 현상(yellowing)은 증가하였습니다. 굽힘 시험 결과 또한 인장 시험과 유사한 경향을 보였습니다.

치수 측정용 쿠편을 Formlabs에서 다시 회수하여 멸균 전에 사용했던 것과 동일한 CMM 장비를 사용해 치수를 측정했습니다. 데이터에서 측정된 전체 치수 범위에 걸쳐 크기 감소가 일관되게 나타났음을 알 수 있습니다. 치수 변화는 모두 100 마이크론( $\mu\text{m}$ ) 이하로 나타났으며, 이는 BioMed Clear Resin 파트가 e-빔 멸균 후에도 다양한 응용 분야에 적합함을 보여줍니다.

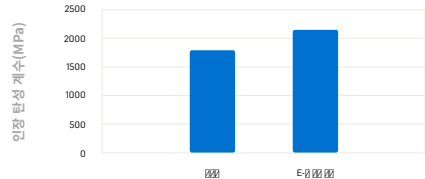
인장 시편과 굽힘 시험편은 뉴저지주 록어웨이에 소재한 Sterigenics에 보내 감마선 처리를 했습니다. 시편에는 29.4–31.2 kGy의 감마선을 조사했습니다.

처리된 파트는 다시 Formlabs에서 받아, ASTM D638 및 ASTM D790 기준에 따라 기계적 물성 시험이 수행했습니다. 아래 기계적 물성 시험의 결과는, Biomed Clear Resin으로 프린팅된 파트와 감마선 멸균 파트 사이에 호환성이 있음을 시사합니다. 멸균 후에도 재료 물성의 유의미한 저하나 변형, 균열은 관찰되지 않았습니다. 다만, 멸균 후 소재의 황변 현상(yellowing)은 증가하였습니다. 굽힘 시험 결과 또한 인장 시험과 유사한 경향을 보였습니다.

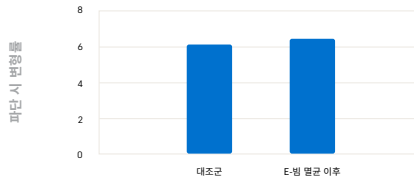
극한 인장 강도(MPa)의 변화



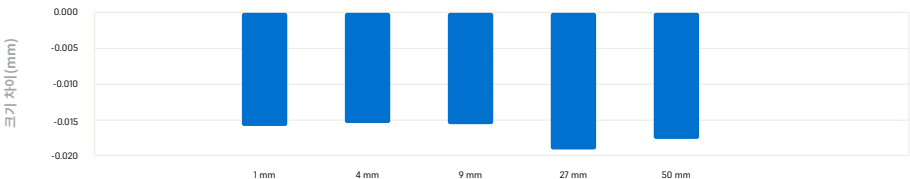
인장 탄성 계수(MPa)의 변화



파단 시 변형률 변화



e-빔 멸균 후 BMC 피치의 치수 변화



BIOMED CLEAR RESIN 파트 의도한 크기

## 에틸렌 옥사이드(EtO) 멸균

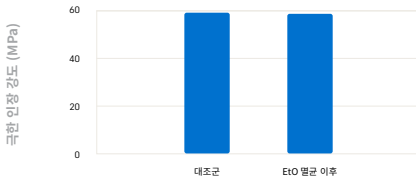
인장 시편과 굽힘 시험편은 Blue Line Sterilization Services에 보내 EtO 처리를 했습니다. 시편은 55 °C, 상대습도 50%, 압력 50 mbar 조건에서 78분간 안정화했습니다. 이후 시편은 55 °C에서 100% EtO 가스에 180분간 단일 멸균 사이클로 노출되었습니다.

처리된 파트는 다시 Formlabs에서 받아, ASTM D638 및 ASTM D790 기준에 따라 기계적 물성 시험이 수행했습니다. 이후 수행된 기계적 물성 시험 결과는, Biomed Clear Resin으로 프린팅된 파트와 EtO 멸균 사이에 호환성이 있음을 시사합니다. 멸균 후에도 재료 물성의 유의미한 저하, 변형, 균열, 또는 뚜렷한 색상 변화는 관찰되지 않았습니다. 굽힘 시험 결과 또한 인장 시험과 유사한 경향을 보였습니다.

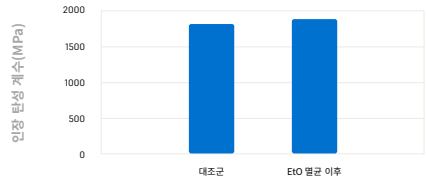
인장 시편과 굽힘 시험편을 STERIS에 보내 오토클레이브 공정을 진행했습니다. 해당 파트들은 132 °C에서 4분간 멸균 후 30분간 건조하는 프리진공 방식 증기 멸균 사이클을 총 5회 거쳤으며, 각 사이클 사이에 30분간 냉각했습니다. 각 사이클 사이에 30분간 냉각했습니다.

아래 기계적 물성 시험의 결과는, Biomed Clear Resin으로 프린팅된 파트와 오토클레이브 멸균 사이에 호환성이 있음을 시사합니다. 멸균 후에도 재료 물성의 유의미한 저하, 변형, 균열, 또는 뚜렷한 색상 변화는 관찰되지 않았습니다. 굽힘 시험 결과 또한 인장 시험과 유사한 경향을 보였습니다.

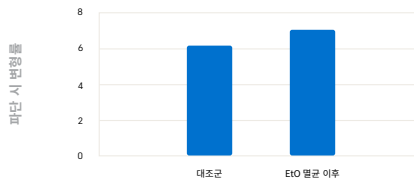
극한 인장 강도(MPa)의 변화



인장 탄성 계수(MPa)의 변화



파단 시 변형을 변화



치수 측정용 쿠폰을 Formlabs에서 다시 회수하여 멸균 전에 사용했던 것과 동일한 CMM 장비를 사용해 치수를 측정했습니다. 데이터에서 측정된 전체 치수 범위에 걸쳐 크기 감소가 일관되게 나타났음을 알 수 있습니다. 치수 변화는 모두 100 마이크론(μm) 이하로 나타났으며, 이는 BioMed Clear Resin 파트가 EtO 멸균 후에도 다양한 응용 분야에 적합함을 보여줍니다.

EtO 멸균 후 BMC 피쳐의 치수 변화

