

BioMed Black Resin

Matériau noir mat de qualité médicale pour l'impression 3D de pièces rigides et biocompatibles

BioMed Black Resin est un matériau mat et opaque, destiné aux applications biocompatibles nécessitant un contact prolongé avec la peau ou un contact à court terme avec les muqueuses. Ce matériau de qualité médicale est adapté pour les applications biocompatibles nécessitant un contraste élevé pour la visualisation, une haute définition et une surface lisse.

Les pièces imprimées en BioMed Black Resin sont compatibles avec les principales méthodes de désinfection par solvant et de stérilisation. BioMed Black Resin est fabriquée dans des installations répondant aux normes ISO 13485 et est également certifiée USP classe VI, ce qui la rend adaptée aux applications pharmaceutiques et d'administration de médicaments.

Dispositifs médicaux et leurs composants

Moules, gabarits et fixations biocompatibles

Pièces finales entrant en contact avec le patient

Produits de consommation



FLBMBL01

* Peut ne pas être disponible partout

Préparé le : 03 . 30 . 2022

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.

Rev. 01 03 . 30 . 2022

	MÉTRIQUE ¹	IMPÉRIAL ¹	MÉTHODE
	Post-polymérisé ²	Post-polymérisé ²	
Propriétés en traction			
Résistance à la rupture par traction	35,71 MPa	5180 psi	ASTM D 638-14 (Type IV)
Module de Young	1523,74 MPa	221 ksi	ASTM D 638-14 (Type IV)
Allongement	14 %	14 %	ASTM D 638-14 (Type IV)
Propriétés en flexion			
Effort de flexion à 5 % de contrainte	57,16 MPa	8290 psi	ASTM D 790-15 (Procédure B)
Module de flexion	1668,53 MPa	242 ksi	ASTM D 790-15 (Procédure B)
Propriétés de dureté			
Dureté Shore D	77 D	—	ASTM D2240-15 (Type D)
Propriétés de résistance aux chocs			
Résistance au choc Izod	24,77 J/m	0,464 ft-lbf/in	ASTM D 256-10 (Méthode A)
Résistance au choc Izod sans entaille	348,03 J/m	6,52 ft-lbf/in	ASTM D 4812-11
Propriétés thermiques			
Température de fléchissement sous charge à 1,8 MPa	49,4 °C	—	ASTM D 648-18 (Méthode B)
Température de fléchissement sous charge à 0,45 MPa	67,9 °C	—	ASTM D 648-18 (Méthode B)
Coefficient de dilatation thermique	106,9 µm/m/°C	—	ASTM E 831-13
Autres propriétés			
Absorption d'eau	0,44 %m	—	ASTM D570-98

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/medical.

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

Norme ISO	Description ³
ISO 10993-5:2009	Non cytotoxique
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non irritant
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non sensibilisant

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 échantillons imprimés sur la Form 3B avec les paramètres BioMed Black Resin à 100 µm, puis lavés dans une Form Wash pendant 5 minutes dans de l'alcool isopropylique à 99 %, et post-polymérisés à 70 °C pendant 60 minutes dans la Form Cure

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

COMPATIBILITÉ AVEC LES SOLVANTS

BioMed Black Resin

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 %	0,3	Huile minérale, lourde	0,2
Acétone	3,1	Huile minérale, légère	0,2
Eau de Javel (NaOCl ~5 %)	0,2	Eau salée (3,5 % NaCl)	0,3
Acétate de butyle	0,4	Skydrol 5	0,6
Carburant diesel	0,1	Solution d'hydroxyde de sodium (0,025 % pH 10)	0,3
Éther monométhylrique de diéthylène-glycol	1,0	Acide fort (HCl concentré)	0,2
Huile hydraulique	0,2	Éther monométhylrique de tripropylène-glycol (TPM)	0,6
Peroxyde d'hydrogène (à 3 %)	0,3	Eau	0,3
Isooctane	< 0,1	Xylène	0,3
Alcool isopropylique	0,2		