

BioMed Blackレジン

硬質な生体適合性器具に最適な医療用ブラック材料

BioMed Blackレジンマットな質感のブラック材料で、長期の皮膚接触や短期の粘膜接触により生体適合性が求められる用途でご利用いただけます。この医療用材料は、視覚的に明確なコントラストや微細な造形、滑らかな表面品質が求められる用途に最適です。

BioMed Blackレジンで製作した造形品は、一般的な消毒用溶剤や滅菌法で消毒・滅菌が可能です。ISO 13485認証取得済みのFormlabs施設で製造されるBioMed Blackレジン、USP Class VIの認定を取得済みで、医薬品やドラッグデリバリーなどの用途にも対応可能です。

医療機器やその構成部品

生体適合性の成形型、治具、固定具

患者との接触がある実製品用部品

消費者製品



FLBMBL01

初版 2022年3月30日

修正 01 2022年3月30日

弊社が知り得る限りにおいて、本資料記載の情報は正確なものです。Formlabs, Inc.はその使用によって得られる結果については明示または黙示を問わず、いかなる保証もすることはありません。

材料特性 ¹		評価方法
	二次硬化後 ²	
引張特性 ¹		評価方法
最大引張強さ	36MPa	ASTM D638-14 (Type IV)
引張弾性率	1500MPa	ASTM D638-14 (Type IV)
破断伸び	14%	ASTM D638-14 (Type IV)
曲げ特性 ¹		評価方法
歪み5%時の曲げ応力	57MPa	ASTM D790-15 (手順 B)
曲げ弾性率	1600MPa	ASTM D790-15 (手順 B)
硬度特性 ¹		評価方法
ショアD硬度	77 D	ASTM D2240-15 (Type D)
耐衝撃性 ¹		評価方法
ノッチ付きアイゾット	25J/m	ASTM D256-10 (メソッドA)
ノッチ無アイゾット	348J/m	ASTM D4812-11
熱特性 ¹		評価方法
荷重たわみ温度@1.8MPa	49.4°C	ASTM D648-18 (メソッドB)
荷重たわみ温度@0.45MPa	679 °C	ASTM D648-18 (メソッドB)
熱膨張係数	106.9µm/m/°C	ASTM E831-13
その他の特性 ¹		評価方法
吸水率	0.44wt%	ASTM D570-98

滅菌適合性	
電子ビーム	35kGyの電子ビーム照射
エチレンオキシド	100%のエチレンオキシドを55°Cで180分間
ガンマ	29.4 - 31.2kGyのガンマ線照射
蒸気滅菌	134°Cに設定した加圧滅菌器で20分間の加圧滅菌 121°Cに設定した加圧滅菌器で30分間の加圧滅菌

滅菌適合性に関する詳細については、formlabs.com/medicalをご参照ください。

消毒の親和性	
化学的消毒	純度70%のイソプロピルアルコールに5分間

BioMed Blackレジンでプリントしたサンプルは、以下の生体適合性エンドポイントに合わせて評価されています：

ISO規格	解説 ³
ISO 10993-5:2009	細胞毒性でない
ISO 10993-10:2010/(R)2014	皮膚刺激物でない
ISO 10993-10:2010/(R)2014	感作性物質ではない

この製品は以下のISO基準に準拠するよう開発されています：

ISO規格	解説
EN/ISO 13485: 2016	医療機器－品質マネジメントシステム－規制目的のための要求事項
EN ISO 14971: 2012	医療機器－医療機器へのリスクマネジメントの適用

¹ 材料特性は、造形品の形状、プリントの向きや設定、温度、ならびに使用した消毒または滅菌方法によって変動する場合があります。

² このデータは、BioMed Blackレジン用に設定したForm 3Bにて積層ピッチ100µmでプリントした後、Form Washにて純度99%のイソプロピルアルコールで5分間洗浄し、Form Cureにて70°Cで60分間二次硬化させたサンプル片を測定して取得したものです。

³ BioMed Blackレジンの試験は、米国オハイオ州にあるNAMSA本社で実施されました。