

BioMed Black Resin

경질 생체적합성 파트를 3D 프린팅할 수 있는 의료 등급 흑색 무광 소재

BioMed Black Resin은 장기간 피부 접촉 또는 단기간 점막 접촉 용도로 사용할 수 있는 생체적합성 소재로 무광택 불투명 마감이 특징입니다. 의료 등급을 만족시키는 소재로, 대조적인 구성이 도드라지고 우수한 선명도와 매끈한 표면까지 갖추었습니다.

BioMed Black Resin 소재로 출력한 파트는 일반적인 용제 소독 및 멸균 방식과 호환됩니다.

BioMed Black Resin 소재는 Formlabs의 ISO 13485 인증 및 USP Class(생체 적합성 인증) VI 인증 시설에서 생산하여 제약 및 약물 투여 용도에 적합합니다.

의료 모델 및 기기 구성요소

생체적합성 금형, 지그, 및 고정 장치

환자 신체와 접촉해야 하는 최종 사용 파트

소비재



V1 FLBMBL01

작성일 03/30/2022

개정판 01 03/30/2022

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	36 MPa	ASTM D638-14(IV형)
영률	1500 MPa	ASTM D638-14(IV형)
파단 시 연신율	14%	ASTM D638-14(IV형)
굴곡 특성 ¹		방법
5% 변형 시 굴곡 응력	57 MPa	ASTM D790-15 (절차 B)
굽힘 탄성계수	1600 MPa	ASTM D790-15 (절차 B)
경도 특성 ¹		방법
쇼어 경도 D	77 D	ASTM D2240-15(D형)
충격 특성 ¹		방법
노치드 아이조드 충격강도	25 J/m	ASTM D256-10 (방법 A)
언노치드 아이조드 충격강도	348 J/m	ASTM D4812-11
열특성 ¹		방법
1.8MPa 하중 시 열변형 온도	49.4°C	ASTM D648-18 (방법 B)
0.45MPa 하중 시 열변형 온도	67.9°C	ASTM D648-18 (방법 B)
열팽창 계수	106.9µm/m/°C	ASTM E831-13
그 외의 특성 ¹		방법
수분 흡수율	0.44wt%	ASTM D570-98

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 20분간 가압 멸균 121°C에서 30분간 가압 멸균

멸균 호환성에 관한 자세한 정보는 formlabs.com/medical에서 확인해주세요

소독 호환성

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

BioMed Black Resin으로 프린팅한 샘플을 다음 생체적합성 평가 항목에 따라 평가했습니다.

ISO 표준	설명 ³
ISO 10993-5:2009	세포독성 없음
ISO 10993-10:2010/(R)2014	자극 성분이 아님
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 자료는 Form3B 프린터에서 100µm, BioMed Black Resin 셋팅으로 출력한 후 측정되었고, Form Wash에서 99% 이소프로필 알코올로 3분 동안 세척하고, Form Cure로 70°C에서 60분 동안 후경화한 부품에서 얻은 자료입니다.

³ BioMed Black Resin은 미국 오하이오주 NAMSA 세계 본사에서 테스트했습니다.