

BioMed White Resin

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

BioMed White Resin est un matériau blanc et opaque, destiné aux applications biocompatibles qui nécessitent un contact prolongé avec la peau ou un contact à court terme avec les muqueuses. Unique dans notre gamme, ce matériau de qualité médicale est également testé pour sa toxicité pyrogène et systémique aiguë (USP <151>), et peut être utilisé dans des applications nécessitant un contact à court terme avec les tissus, les os et la dentine.

Les pièces imprimées en BioMed White Resin sont compatibles avec les principales méthodes de désinfection par solvant et de stérilisation. BioMed White 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 d'utilisation finale et leurs composants

Modèles et moules de dimensionnement d'implants spécifiques aux patients

Guides de coupe et de perçage

Moules, gabarits et fixations biocompatibles

Guides et modèles chirurgicaux

Modèles anatomiques pouvant être utilisés au bloc opératoire



V1

FLBMWH01

* 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	45,78 MPa	6640 psi	ASTM D 638-14 (Type IV)
Module de Young	2020,16 MPa	293 ksi	ASTM D 638-14 (Type IV)
Allongement	10 %	10 %	ASTM D 638-14 (Type IV)
Propriétés en flexion			
Effort de flexion à 5 % de contrainte	74,46 MPa	10800 psi	ASTM D 790-15 (Procédure B)
Module de flexion	2020,16 MPa	293 ksi	ASTM D 790-15 (Procédure B)
Propriétés de dureté			
Dureté Shore D	80 D	—	ASTM D2240-15 (Type D)
Propriétés de résistance aux chocs			
Résistance au choc Izod	15,11 J/m	0,283 ft-lbf/in	ASTM D 256-10 (Méthode A)
Résistance au choc Izod sans entaille	269,03 J/m	5,04 ft-lbf/in	ASTM D 4812-11
Propriétés thermiques			
Température de fléchissement sous charge à 1,8 MPa	52,4 °C	—	ASTM D 648-18 (Méthode B)
Température de fléchissement sous charge à 0,45 MPa	67,0 °C	—	ASTM D 648-18 (Méthode B)
Coefficient de dilatation thermique	90,1 µm/m/°C	—	ASTM E 831-13
Autres propriétés			
Absorption d'eau	0,40 %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

Pour davantage de détails sur la compatibilité des méthodes de stérilisation, consultez formlabs.com/medical.

Compatibilité avec les désinfectants

Désinfection chimique	Alcool isopropylique à 70 % pendant 5 minutes
-----------------------	---

Les échantillons imprimés avec BioMed White 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
ISO 10993-11: 2017	Aucune preuve de toxicité systémique aiguë
ISO 10993-11: 2017/ USP, General Chapter <151>, test pyrogène	Non pyrogène

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 White Resin à 100 µm, puis lavés dans une Form Wash pendant 5 minutes dans de l'alcool isopropylique à 99 %, et post-polymérisés à 60 °C pendant 60 minutes dans la Form Cure.

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

COMPATIBILITÉ AVEC LES SOLVANTS

BioMed White 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 %	0,4	Huile minérale, lourde	< 0,1
Acétone	2,9	Huile minérale, légère	< 0,1
Eau de Javel (NaOCl ~5 %)	0,3	Eau salée (3,5 % NaCl)	0,4
Acétate de butyle	0,4	Skydrol 5	0,5
Carburant diesel	< 0,1	Solution d'hydroxyde de sodium (0,025 % pH 10)	0,3
Éther monométhyle de diéthylène-glycol	1,0	Acide fort (HCl concentré)	0,2
Huile hydraulique	< 0,1	Éther monométhyle 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		