

BioMed White レジン

硬質の生体適合性器具に最適な医療グレードのホワイト材料

BioMed Whiteレジンとは、不透明な白色材料で、長期の皮膚接触や短期の粘膜接触があり、生体適合性が求められる用途でご利用いただけます。このレジンには、Formlabsの材料ライブラリの中でも唯一 USP<151> 発熱性・急性全身毒性物質試験に合格している医療グレードの材料であり、体内組織、骨や歯との短期接触が必要な用途にも使用していただけます。

BioMed White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 Whiteレジンには、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。

サージカルガイドやテンプレート

生体適合性の成型型、治具、固定具



FLBMWH01

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	46MPa	ASTM D638-14 (Type IV)
引張弾性率	2000MPa	ASTM D638-14 (Type IV)
破断伸び	10%	ASTM D638-14 (Type IV)
曲げ特性 ¹		評価方法
歪み5%時の曲げ応力	74MPa	ASTM D790-15 (手順 B)
曲げ弾性率	2020.16MPa	ASTM D790-15 (手順 B)
硬度特性 ¹		評価方法
ショアD硬度	80 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	15J/m	ASTM D256-10 (メソッドA)
ノッチ無アイゾット	269J/mm	ASTM D4812-11
熱特性 ¹		評価方法
荷重たわみ温度@1.8MPa	52.4 °C	ASTM D648-18 (メソッドB)
荷重たわみ温度@0.45MPa	67.0 °C	ASTM D648-18 (メソッドB)
熱膨張係数	90.1μm/m/°C	ASTM E831-13
その他の特性 ¹		評価方法
吸水率	0.40 wt%	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 White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	感作性物質でない
ISO 10993-11: 2017	急性全身毒性の症例なし
ISO 10993-11: 2017/USP、一般試験法 <151>、 発熱性物質試験	非発熱性

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 Whiteレジン用に設定したForm 3Bにて層厚ピッチ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60°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 White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。

本製品は以下のISO規格に準拠して開発されています。

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

耐薬品性

重量増加率は 1 x 1 x 1cmの立方体を造形した後、各溶剤に24時間浸漬した際のもです。

溶剤	24時間での重量増加率 (%)	溶剤	24時間での重量増加率 (%)
酢酸 5%	0.4	鉱油、重	0.1未満
アセトン	2.9	鉱油、軽	0.1未満
漂白剤 (次亜塩素酸ナトリウム最大5%)	0.3	塩水 (3.5% NaCl)	0.4
酢酸ブチル	0.4	スカイドロール5	0.5
ディーゼル油	0.1未満	水酸化ナトリウム水溶液 (0.025% pH = 10)	0.3
ジエチルグリコールモノメチルエーテル	1.0	強酸 (濃塩酸)	0.2
油圧オイル	0.1未満	TPM	0.6
過酸化水素 (3%)	0.3	水	0.3
イソオクタン	0.1未満	キシレン	0.3
イソプロピルアルコール	0.2		