

BioMed White Resin

경질 생체적합성 파트를 3D 프린팅할 수 있는 의료 등급 백색 소재

BioMed White Resin은 반투명 백색 생체적합 강성 소재입니다. 장기간 피부 접촉 또는 단기간 접막 접촉 용도에 적합한 생체적합 인증을 받았습니다. Formlabs의 다양한 소재 의료 등급 소재 라이브러리 중 고유하게 USP <151> 발열인자 및 급성 전신독성 안전 시험을 거친 소재입니다. 피부, 뼈 및 상아질과 단기 접촉이 발생하는 용도에 적합합니다.

BioMed White Resin 소재로 프린팅한 파트는 일반적인 방법으로 용제 소독 및 멸균할 수 있습니다.
BioMed White Resin 소재는 Formlabs의 ISO 13485 인증 및 USP Class(생체 적합성 인증) VI 인증 시설에서 생산하여 제약 및 약물 투여 용도에 적합합니다.

수술 가이드 및 템플릿

생체적합성 금형, 지그, 및 고정구



FLBMWH01

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 물성¹

방법

	후경화 ²	
인장 특성¹		방법
극한 인장 강도	46 MPa	ASTM D638-14(IV형)
영률	2000 MPa	ASTM D638-14(IV형)
파단 시 연신율	10%	ASTM D638-14(IV형)
굴곡 특성¹		방법
5% 변형 시 굴곡 응력	74 MPa	ASTM D790-15 (절차 B)
굽힘 탄성계수	2020.16MPa	ASTM D790-15 (절차 B)
경도 특성¹		방법
쇼어 경도 D	80 D	ASTM D2240-15(D형)
충격 특성¹		방법
노치드 아이조드 충격강도	15 J/m	ASTM D256-10 (방법 A)
언노치드 아이조드 충격강도	269 J/mm	ASTM D4812-11
열특성¹		방법
1.8MPa 하중 시 열변형 온도	52.4°C	ASTM D648-18 (방법 B)
0.45MPa 하중 시 열변형 온도	67.0°C	ASTM D648-18 (방법 B)
열팽창 계수	90.1µm/m/°C	ASTM E831-13
그 외의 특성¹		방법
수분 흡수율	0.40wt%	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 White 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	감광제 아님
ISO 10993-11: 2017	급성전신독성의 증명 자료 없음
ISO 10993-11: 2017/ USP, 일반 철퍼터 <151>, 발열인자 테스트	비발열성

¹ 소재 물성은 사용된 피드 형상, 프린트 방향, 프린트 설정, 온도, 소독 또는 멸균 방법에 따라 달라질 수 있습니다.

² 후경화 샘플을 처리하는 Form3B 프린터에서 100µm, BioMed White Resin 셋팅으로 출력한 후 측정되었고, Form Wash에서 99% 이소프로필 알코올로 5분 동안 세척하고, Form Cure로 60°C에서 60분 동안 후경화한 부품에서 얻은 자료입니다.

³ BioMed White Resin은 미국 오크하이오주 NAMSA 세계 본사에서 테스트했습니다.

이 제품은 다음 ISO 표준을 준수하며 개발되었습니다.

ISO 표준	설명
EN ISO 13485:2016	의료기기 – 품질 관리 시스템 – 규제 요구 사항 대응 목적
EN ISO 14971:2012	의료용 장치 – 의료용 장치에 대한 위험 관리 적용

용매 호환성

프린팅 후 후경화를 거친 1x1cm 정육면체를 각 용매에 24시간 이상 담근 후 측정한 무게 증가율:

용매	24시간 무게 증가율, %	용매	24시간 무게 증가율, %
아세트산 5%	0.4	미네랄 오일, 중량	<0.1
아세톤	2.9	미네랄 오일, 경량	<0.1
표백제 ~5% NaOCl	0.3	소금물(3.5% NaCl)	0.4
아세트산 부틸	0.4	스카이드를 5	0.5
디젤 연료	<0.1	수산화나트륨 용액(0.025% pH = 10)	0.3
디에틸글리콜 모노메틸 에테르	1.0	강산(HCl 농도)	0.2
유압 오일	<0.1	TPM	0.6
과산화수소(3%)	0.3	물	0.3
이소옥탄	< 0.1	자일렌	0.3
이소프로필 알코올	0.2		