

BioMed Elastic 50A Resin

Per modelli e dispositivi medici morbidi, biocompatibili e trasparenti

La BioMed Elastic 50A Resin è un materiale per uso medico morbido ed elastico, adatto ad applicazioni che richiedono comfort, biocompatibilità e trasparenza. Questo materiale conforme alla norma ISO 10993 e certificato Classe VI USP viene prodotto in una struttura dotata di certificazione ISO 13485 e registrata presso l'Agenzia per gli alimenti e i medicinali degli Stati Uniti (FDA). Può essere usato in applicazioni destinate al contatto a lungo termine con la pelle (> 30 giorni) e a breve termine con le membrane mucose (< 24 ore).

Dispositivi medici elastici e biocompatibili

Modelli di tessuti morbidi destinati all'uso in sala operatoria

**V1****FLBMELO1**

* Potrebbe non essere disponibile in tutte le aree geografiche

Data di
preparazione

20/09/2023

Rev. 01 20/09/2023

In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, Formlabs Inc. non fornisce alcuna garanzia, esplicita o implicita, circa l'accuratezza dei risultati ottenuti dall'utilizzo di tali informazioni.

	Polimerizzazione post-stampa ²	Metodo
Proprietà meccaniche		
Carico di rottura a trazione ³	2,3	ASTM D412-06 (A)
Sollecitazione ad allungamento del 50%	1	ASTM D412-06 (A)
Sollecitazione ad allungamento del 100%	1,3	ASTM D412-06 (A)
Allungamento a rottura	150%	ASTM D412-06 (A)
Resistenza alla lacerazione ⁴	11	ASTM D624-00
Durezza Shore	50A	ASTM 2240
Deformazione permanente a compressione a 23 °C per 22 ore	8%	ASTM D395-03 (B)
Deformazione permanente a compressione a 70 °C per 22 ore	11%	ASTM D395-03 (B)
Flessibilità Bayshore	15%	ASTM D2632
Proprietà termiche		
Temperatura di transizione vetrosa (Tg)	-36 °C	DMA
Compatibilità di disinfezione		
Disinfezione chimica	Alcool isopropilico al 70% per 5 minuti	

I campioni stampati con la BioMed Elastic 50A Resin sono stati valutati in conformità con i seguenti endpoint di biocompatibilità:

Norma ISO	Descrizione ³
ISO 10993-5:2009	Conforme ai requisiti del test
ISO 10993-23:2021	Conforme ai requisiti del test
ISO 10993-10:2021	Conforme ai requisiti del test
USP <88> Test di reattività biologica, in vivo	Certificazione Classe VI USP

Prodotto sviluppato in conformità con le seguenti norme ISO:

Norma ISO	Descrizione
EN ISO 13485:2016	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
EN ISO 14971:2012	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

¹ Le proprietà del materiale possono variare in base a geometria della parte, orientamento di stampa, impostazioni di stampa e temperatura.

² Dati ottenuti da parti stampate con la Form 3B a 100 µm, le impostazioni per la BioMed Elastic 50A Resin e seguendo le indicazioni della guida per la produzione della BioMed Elastic 50A Resin.

³ Prova di trazione effettuata dopo più di 3 ore a 23 °C con una fustellatrice C tagliata da un foglio.

⁴ Prova di lacerazione effettuata dopo più di 3 ore a 23 °C con una fustellatrice C stampata direttamente.

COMPATIBILITÀ DEI SOLVENTI

BioMed Elastic 50A Resin

Incremento percentuale di peso in 24 ore per un cubo di 1 x 1 x 1 cm stampato, sottoposto a polimerizzazione post-stampa e quindi immerso nei rispettivi solventi:

Solvente	Incremento di peso (%) in 24 ore	Solvente	Incremento di peso (%) in 24 ore
Acido acetico 5%	1,5	Isoottano (benzina)	15,6
Acetone	43,4	Olio minerale (leggero)	0,7
Alcool isopropilico	39,2	Olio minerale (pesante)	0,4
Candeggina (NaClO ~5%)	0,6	Acqua salina (NaCl 3,5%)	0,6
Acetato di isobutile	133,1	Soluzione di idrossido di sodio (0,025%, pH 10)	0,7
Combustibile diesel	7,9	Acqua	0,7
Glicole dietilenico monometiltere	31,4	Xilene	163,9
Olio per comandi idraulici	3,9	Acido forte (HCl conc.)	45,6
Skydrol 5	41,2	Eteremonometilico di tripropilenglicole	43,6
Perossido di idrogeno (3%)	0,9		