

BioMed Elastic 50A レジン

生体適合性のある軟質で透明な医療器具や模型を製作

BioMed Elastic 50Aレジンとは、肌触りの良さと生体適合性、透明度が求められる用途に最適な、軟質で弾力性を備えた医療グレード材料です。ISO 10993およびUSP Class VIに分類され、ISO 13485認証取得済のFDA認定工場で製造される本材料は、長期の皮膚接触（30日以上）や、短期の粘膜接触（24時間未満）を必要とする用途でご利用いただけます。

柔軟性と生体適合性を備えた医療器具

手術をサポートする軟組織モデル



FLBMEL01

初版 2023年9月20日

修正 02 2024年6月24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	
機械的特性 ¹		評価方法
最大引張強さ ³	2.3MPa	ASTM D412-06 (A)
伸び率50%時の応力	1MPa	ASTM D412-06 (A)
伸び率100%時の応力	1.3MPa	ASTM D412-06 (A)
破断伸び	150%	ASTM D412-06 (A)
引裂強さ ⁴	11kN/m	ASTM D624-00
ショア硬度	50A	ASTM 2240
圧縮永久歪み (23°Cで22時間)	8%	ASTM D395-03 (B)
圧縮永久ひずみ (70°Cで22時間)	11%	ASTM D395-03 (B)
ベイスョア弾性	15%	ASTM D2632
熱特性 ¹		評価方法
ガラス転移温度 (Tg)	-36°C	DMA

対応消毒方法

化学的消毒	純度70%のイソプロピルアルコール (IPA) に5分間浸漬
-------	--------------------------------

BioMed Elastic 50A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	試験要件に準拠
ISO 10993-23:2021	試験要件に準拠
ISO 10993-10:2021	試験要件に準拠
USP <88> 生物学的感作性試験、生体内	USP Class VI認証

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

¹ 材料特性は、造形品の形状、プリントの向きや設定、温度によって変動する場合があります。

² このデータは、BioMed Elastic 50Aレジンの製造ガイドに従ってBioMed Elastic 50Aレジン用に設定したForm 3Bにて積層ピッチ100µmでプリントしたサンプル片を測定して取得したものです。

³ 引張試験については、23°Cの環境下で3時間以上が経過した後、シートから切り取ったDie Cのサンプル片を使って実施しました。

⁴ 引裂試験については、23°Cの環境下で3時間以上が経過した後、直接プリントしたDie C 引裂試験用テストサンプルを用いて実施しています。

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のです。

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%	1.5	イソオクタン (ガソリン)	15.6
アセトン	43.4	鉱油 (軽)	0.7
IPA (イソプロピルアルコール)	39.2	鉱油 (重)	0.4
漂白剤 (次亜塩素酸ナトリウム最大5%)	0.6	塩水 (3.5% NaCl)	0.6
酢酸ブチル	133.1	水酸化ナトリウム溶液 (0.025%、pH=10)	0.7
ディーゼル油	7.9	水	0.7
ジエチルグリコールモノメチルエーテル	31.4	キシレン	163.9
油圧オイル	3.9	強酸 (濃塩酸)	45.6
スカイドロール 5	\$41.2	トリプロピレングリコールメチルエーテル (TPM)	43.6
過酸化水素 (3%)	0.9		