

BioMed Elastic 50A Resin

유연성, 생체적합성, 투과성을 요하는 의료용 장치와 모형

BioMed Elastic 50A Resin은 편안한 착용감과 생체적합성, 투과성을 요하는 응용 분야에 적합한 유연하고 탄성이 있는 의료 등급 소재입니다. ISO 10993과 USP Class VI 인증을 획득한 소재이며 FDA에 등록된 ISO 13485 시설에서 제조하여 장기(>30일) 피부 접촉과 단기(<24시간) 점막 접촉이 필요한 응용 분야에 사용할 수 있습니다.

탄성과 생체적합성을 겸비한 의료 기기

수술 보조용 연조직 모형



FLBMEL01

작성일 20/09/2023

개정판 02 24/06/2024

작성일 기준, 본 문서의 내용은 본사에 알려진 공식 정보와 일치합니다. 다만, Formlabs, Inc는 본 문서에 포함된 내용을 토대로 얻은 결과에 대해 어떠한 보증이나 책임을 지지 않습니다.

소재 물성 ¹		방법
	후경화 ²	
기계적 물성 ¹		방법
극한 인장 강도 ³	2.3 MPa	ASTM D412-06 (A)
50% 신장 시 응력	1 MPa	ASTM D412-06 (A)
100% 신장 시 응력	1.3 MPa	ASTM D412-06 (A)
파단 시 연신율	150%	ASTM D412-06 (A)
인열 강도 ⁴	11 kN/m	ASTM D624-00
쇼어 경도	50A	ASTM 2240
23 °C에서 22 시간 경과 시 영구 압축 줄음률	8%	ASTM D395-03 (B)
70 °C에서 22시간 경과 시 영구 압축 줄음률	11%	ASTM D395-03 (B)
베이스 탄성률	15%	ASTM D2632
열특성 ¹		방법
유리전이온도(Tg)	-36 °C	DMA

소독 적합성

화학 소독	70% 이소프로필 알코올 5분 사용
-------	---------------------

Bayshore Resilience으로 프린팅한 샘플을 다음 생체적합성 평가 항목에 따라 평가했습니다.

ISO 표준	설명 ³
ISO 10993-5:2009	테스트 요구 사항 충족
ISO 10993-23:2021	테스트 요구 사항 충족
ISO 10993-10:2021	테스트 요구 사항 충족
USP <88> 생물학적 반응성 테스트, 생체 내	USP Class VI 인증 획득

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	의료 기기 – 의료기기에 대한 위험 관리 적용

¹ 소재 특성은 파트 형상, 프린트 방향, 프린트 세팅, 온도에 따라 달라질 수 있습니다.

² Form 3B에서 100 µm, BioMed Elastic 50A 설정으로 프린팅한 후 BioMed Elastic 50A MPG 가이드에 따라 처리한 파트에서 얻은 데이터입니다.

³ 인장 시험은 시트에서 잘라낸 다이 C 시편으로 23°C에서 3시간 이상 경과 후 수행했습니다.

⁴ 인열 시험은 다이 C 인열 시편을 직접 프린팅해서 23°C에서 3시간 이상 경과 후 수행했습니다.

용매 호환성

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

용매	24시간 무게 증가율, %	용매	24시간 무게 증가율, %
아세트산 5%	1.5	이소옥탄(일명 휘발유)	15.6
아세톤	43.4	미네랄 오일(경광유)	0.7
이소프로필 알코올	39.2	미네랄 오일(중광유)	0.4
표백제 ~5% NaOCl	0.6	소금물(3.5% NaCl)	0.6
부틸 아세테이트	133.1	수산화나트륨 용액(0.025% pH 10)	0.7
디젤 연료	7.9	물	0.7
디에틸글리콜 모노메틸 에테르	31.4	자일렌	163.9
유압 오일	3.9	강산(농축 HCl)	45.6
스카이드를 5	41.2	트리프로필렌글리콜모노메틸에테르(TPM)	43.6
과산화수소(3%)	0.9		