

BioMed Flex 80A Resin

Per modelli e dispositivi medici flessibili, biocompatibili e trasparenti

La BioMed Flex 80A Resin è un materiale per uso medico flessibile e robusto, adatto ad applicazioni che richiedono resistenza, 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 biocompatibili e flessibili

Modelli di tessuti robusti destinati all'uso in sala operatoria



V1

FLBMFL01

* 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	7,2 MPa	ASTM D412-06 (A)
Sollecitazione ad allungamento del 50%	2,6 MPa	ASTM D412-06 (A)
Sollecitazione ad allungamento del 100%	4,5 MPa	ASTM D412-06 (A)
Allungamento a rottura	135%	ASTM D412-06 (A)
Resistenza alla lacerazione ⁴	22 kN/m	ASTM D624-00
Durezza Shore	77-80A	ASTM 2240
Deformazione permanente a compressione a 23 °C per 22 ore	24,7%	ASTM D395-03 (B)
Deformazione permanente a compressione a 70 °C per 22 ore	5,3%	ASTM D395-03 (B)
Flessibilità Bayshore	29%	ASTM D2632
Proprietà termiche		
Temperatura di transizione vetrosa (Tg)	37 °C	DMA

Compatibilità di disinfezione

Disinfezione chimica	Alcool isopropilico al 70% per 5 minuti
----------------------	---

I campioni stampati con la BioMed Flex 80A 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 alla geometria della parte, all'orientamento di stampa, alle impostazioni di stampa e alla temperatura.

² Dati ottenuti da parti stampate con la Form 3B a 100 µm con le impostazioni per la BioMed Flex 80A Resin e seguendo le indicazioni contenute nella guida alla produzione della BioMed Flex 80A Resin.

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

⁴ Prova di lacerazione effettuata dopo più di 3 ore a 23 °C su un campione stampato direttamente e tagliato con una fustellatrice C.

COMPATIBILITÀ DEI SOLVENTI

BioMed Flex 80A 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%	1,42	Isoottano (benzina per motori)	9
Acetone	65,3	Olio minerale (leggero)	0,4
Alcool isopropilico	25,9	Olio minerale (pesante)	0,2
Candeggina (NaOCl ~5%)	0,5	Acqua salina (NaCl 3,5%)	0,5
Acetato di isobutile	97,5	Soluzione di idrossido di sodio (0,025%, pH 10)	0,6
Combustibile diesel	5,1	Acqua	0,6
Glicole dietilenico monometiltere	30,9	Xilene	112,5
Olio per comandi idraulici	2,5	Acido forte (HCl conc.)	37,3
Skydrol 5	28,1	Etere monometilico di tripropilenglicole	31,2
Perossido di idrogeno (3%)	0,7		