

BioMed Flex 80A Resin

유연성, 생체적합성, 투과성을 요하는 의료용 장치와 모형

BioMed Flex 80A Resin은 내구성, 생체적합성, 투명도를 요구하는 응용 분야에 사용할 수 있는, 견고한 동시에 유연한 의료 등급 소재입니다. ISO 10993과 USP Class VI 인증을 획득했으며 FDA에 등록된 ISO 13485 시설에서 제조하여 장기(>30일) 피부 접촉과 단기(<24시간) 점막 접촉을 요하는 응용 분야에 사용할 수 있습니다.

유연성과 생체적합성을 겸비한 의료 기기

수술 보조용 경조직 모형



FLBMFL01

작성일 20/09/2023

개정판 01 20/09/2023

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 물성 ¹		방법
	후경화 ²	
기계적 물성 ¹		방법
극한 인장 강도 ³	7.2 MPa	ASTM D412-06 (A)
50% 신장 시 응력	2.6 MPa	ASTM D412-06 (A)
100% 신장 시 응력	4.5 MPa	ASTM D412-06 (A)
파단 시 연신율	135 %	ASTM D412-06 (A)
인열 강도 ⁴	22 kN/m	ASTM D624-00
쇼어 경도	77~80A	ASTM 2240
23 °C에서 22 시간 경과 시 영구 압축 줄임률	24.7%	ASTM D395-03 (B)
70 °C에서 22시간 경과 시 영구 압축 줄임률	5.3 %	ASTM D395-03 (B)
베이스 탄성률	29%	ASTM D2632
열특성 ¹		방법
유리전이온도(Tg)	37 °C	DMA

소독 적합성

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

BioMed Flex 80A Resin으로 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 Flex 80A Resin 설정으로 프린팅한 후 BioMed Flex 80A MFG 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%	1.42	이소옥탄(일명 휘발유)	9
아세톤	65.3	미네랄 오일(경광유)	0.4
이소프로필 알코올	25.9	미네랄 오일(중광유)	0.2
표백제 ~5% NaOCl	0.5	소금물(3.5% NaCl)	0.5
부틸 아세테이트	97.5	수산화나트륨 용액(0.025% pH 10)	0.6
디젤 연료	5.1	물	0.6
디에틸글리콜 모노메틸 에테르	30.9	자일렌	112.5
유압 오일	2.5	강산(농축 HCl)	37.3
스카이드를 5	28.1	트리프로필렌글리콜모노메틸에테르(TPM)	31.2
과산화수소(3%)	0.7		