formlabs | healthcare

의료 분야 레진

# BioMed Durable Resin

## 튼튼하고 내충격성이 있는 의료 장치와 기구 제작

BioMed Durable Resin은 투명한 소재이며 내충격성, 비산 방지, 내마모성을 요구하는 생체적합성 응용 분야에 적합합니다 USP Class VI 등급 소재이며 FDA에 등록된 ISO 13485 인증 시설에서 제조하여 장기 피부 접촉(30일 초과) 및 단기(24시간 미만) 생체 조직, 뼈, 상아질 접촉이 있는 응용 분야에 사용할 수 있습니다.

향후 기타 생체적합성 적용 분야를 평가하여 추가할 수 있습니다.

**생체적합성과 내충격성을 요하는 최종 사용 장치 및 구성 부품**

**환자 맞춤형 기구**

**일회용 기구**

V1 **FLBMDU01**

V1.1 **FLDUCL21**

작성일 19/05/2023

개정판 02 26/06/2023

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] | |
| **인장 특성[1]** | | 방법 |
| 극한 인장 강도 | 29.1 MPa | ASTM D638-14(IV형) |
| 영률 | 994 MPa | ASTM D638-14(IV형) |
| 파단 시 연신율 | 33% | ASTM D638-14(IV형) |
| **굴곡 특성[1]** | | 방법 |
| 5% 변형 시 굴곡 응력 | 21 MPa | ASTM D790-15 (절차 B) |
| 굽힘 탄성계수 | 643 MPa | ASTM D790-15 (절차 B) |
| **경도 특성[1]** | | 방법 |
| 쇼어 경도 D | 75D | ASTM D2240-15(D형) |
| **충격 특성[1]** | | 방법 |
| 노치드 아이조드 충격강도 | 98 J/m | ASTM D256-10 (방법 A) |
| 언노치드 아이조드 충격강도 | 1340 J/m | ASTM D4812-11 |
| **열특성[1]** | | 방법 |
| 1.8MPa 하중 시 열변형 온도 | 40 °C | ASTM D648-18 (방법 B) |
| 0.45MPa 하중 시 열변형 온도 | 46 °C | ASTM D648-18 (방법 B) |
| 열팽창 계수 | 102.9 um/m/C | ASTM E831-13 |

**멸균 호환성**

멸균 호환성에 관한 자세한 정보는
formlabs.com/medical에서 확인해주세요

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

BioMed Durable Resin으로 프린팅한 샘플을 다음 생체적합성 평가 항목에 따라 평가했습니다.

| ISO 표준 | 설명[3] | ISO 표준 | 설명[3] |
|---|---|---|---|
| EN ISO 10993-5:2009 | 세포독성 없음 | ISO 10993-11: 2017 | 급성전신독성을 증명할 근거가 없음 |
| ISO 10993-10:2010/(R)2014 | 자극 성분이 아님 | ISO 10993-11: 2017/ USP,<br>일반 챕터 <151>, 발열인자 테스트 | 비발열성 |
| ISO 10993-10:2010/(R)2014 | 민감한 성분이 아님 | 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 사용된 파트 형상, 프린트 방향, 프린트 설정, 온도, 소독 또는 멸균 방법에 따라 달라질 수 있습니다.

[2] 후경화 샘플 데이터는 Form3B 프린터에서 100um, BioMed Durable Resin 설정으로 프린팅한 후 Form Wash에서 99% 이소프로필 알코올로 10분 동안 세척하고, Form Cure로 60°C에서 20분 동안 후경화한 파트를 측정하여 얻었습니다.

[3] BioMed Durable Resin은 미국 오하이오주 NAMSA 세계 본사에서 테스트했습니다.

**용매 호환성**

프린팅 후 후경화를 거친 1x1x1cm 정육면체를 각 용매에 24시간 이상 담근 후 측정한 무게 증가율:

| 용매 | 24시간 무게 증가율, % | 용매 | 24시간 무게 증가율, % |
|---|---|---|---|
| 아세트산 5% | 0.7 | 미네랄 오일, 중량 | 0.1 |
| 아세톤 | 12.4 | 미네랄 오일, 경량 | 0.1 |
| 표백제 ~5% NaOCl | 0.5 | 소금물(3.5% NaCl) | 0.5 |
| 아세트산 부틸 | 5.0 | 스카이드롤 5 | 0.6 |
| 디젤 연료 | 0.1 | 수산화나트륨 용액(0.025% pH = 10) | 0.5 |
| 디에틸글리콜 모노메틸 에테르 | 3.0 | 강산(HCl 농도) | 0.7 |
| 유압 오일 | 0.2 | TPM | 1.1 |
| 과산화수소(3%) | 0.6 | 물 | 0.5 |
| 이소옥탄 | 0.02 | 자일렌 | 4.8 |
| 이소프로필 알코올 | 2.0 | | |