

# BioMed White

Ein weißes Material in medizinischer Qualität für den 3D-Druck harter, lichtundurchlässiger und biokompatibler Teile

BioMed White Resin ist ein lichtundurchlässiges, weißes Material für biokompatible Anwendungen, bei denen es über längere Zeit zum Kontakt mit Haut oder über kürzere Zeit mit Schleimhäuten kommt. Als einziges Material in unserem Sortiment wurde dieses Kunstharz in medizinischer Qualität ebenfalls nach USP <151> auf Pyrogene und akute systemische Toxizität getestet und kann für Anwendungen mit kurzzeitigem Gewebe-, Knochen- und Dentinkontakt eingesetzt werden.

Druckteile aus BioMed White Resin sind mit herkömmlichen Lösungsmitteldesinfektions- und Sterilisierungsmethoden kompatibel. BioMed White Resin wird in unserer nach ISO 13485 zertifizierten Einrichtung hergestellt und ist selbst nach USP Klasse VI zertifiziert. Somit kann es für pharmazeutische Anwendungen und zur Medikamentenverabreichung eingesetzt werden.

**Medizinprodukte für die Endverwendung und deren Komponenten**

**Patientenspezifische Formen und Modelle zur Implantatsgrößenbestimmung**

**Schnitt- und Bohrschablonen**

**Biokompatible Formen, Halterungen und Vorrichtungen**

**Chirurgische Instrumente und Vorlagen**

**Anatomische Modelle für den Einsatz im OP**



**FLBMWH01**

\* Die Verfügbarkeit kann regionsabhängig sein.

Erstellt am: 30. 03. 2022

Nach unserer Kenntnis sind die angegebenen Informationen korrekt. Dennoch übernimmt Formlabs Inc. keine explizite oder implizite Garantie für die Genauigkeit der Ergebnisse, die durch die Nutzung erzielt werden.

Revision 01 vom: 30. 03. 2022

	METRISCH <sup>1</sup>	IMPERIAL <sup>1</sup>	METHODE
	Nachgehärtet <sup>2</sup>	Nachgehärtet <sup>2</sup>	
<b>Zugeigenschaften</b>			
Maximale Zugfestigkeit	45,78 MPa	6640 psi	ASTM D 638-14 (Typ IV)
Elastizitätsmodul	2020,16 MPa	293 ksi	ASTM D 638-14 (Typ IV)
Dehnung	10 %	10 %	ASTM D 638-14 (Typ IV)
<b>Biegeeigenschaften</b>			
Biegespannung bei 5 % Dehnung	74,46 MPa	10 800 psi	ASTM D 790-15 (Prozedur B)
Biegemodul	2020,16 MPa	293 ksi	ASTM D 790-15 (Prozedur B)
<b>Härteeigenschaften</b>			
Härtegrad nach Shore D	80 D	-	ASTM D2240-15 (Typ D)
<b>Aufpralleigenschaften</b>			
Schlagzähigkeit nach Izod	15,11 J/m	0,283 ft-lbf/in	ASTM D256-10 (Methode A)
Schlagzähigkeit nach Izod (ungekerbte Probe)	269,03 J/m	5,04 ft-lbf/in	ASTM D 4812-11
<b>Thermische Eigenschaften</b>			
Wärmeformbeständigkeitstemperatur bei 1,8 MPa	52,4 °C	-	ASTM D648-18 (Methode B)
Wärmeformbeständigkeitstemperatur bei 0,45 MPa	67 °C	-	ASTM D648-18 (Methode B)
Wärmeausdehnungskoeffizient	90,1 µm/m/°C	-	ASTM E 831-13
<b>Andere Eigenschaften</b>			
Wasseraufnahme	0,40 wt%	-	ASTM D 570-98

**Sterilisierungskompatibilität**

E-Beam	35 kGy E-Beam (Elektronenstrahl)
Ethylenoxid	100 % Ethylenoxid 180 Minuten lang bei 55 °C
Gamma	29,4–31,2 kGy Gammastrahlung
Dampfsterilisation	Autoklav 20 Minuten lang bei 134 °C Autoklav 30 Minuten lang bei 121 °C

**Desinfektionskompatibilität**

Chemische Desinfektion	70%iger Isopropylalkohol 5 Minuten lang
------------------------	--

Weitere Informationen zur Sterilisierungskompatibilität finden Sie auf [Formlabs.com/medical](http://Formlabs.com/medical).

Drucke aus BioMed White Resin wurden auf die folgenden Biokompatibilitätspunkte hin untersucht:

ISO-Norm	Beschreibung <sup>3</sup>
ISO 10993-5:2009	Nicht zytotoxisch
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Nicht reizend
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Kein Sensibilisator
ISO 10993-11: 2017	Keine Hinweise auf akute systemische Toxizität
ISO 10993-11: 2017/ USP, General Chapter <151>, Pyrogetest	Nicht pyrogen

Das Produkt erfüllt die folgenden ISO-Normen bei Entwicklung und Anwendung:

ISO-Norm	Beschreibung
EN ISO 13485:2016	Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
EN ISO 14971:2012	Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

<sup>1</sup> Materialeigenschaften können abhängig von Druckgeometrie, Druckausrichtung, Druckeinstellungen, Temperatur und Desinfektions- oder Sterilisationsmethoden variieren.

<sup>2</sup> Testexemplare wurden gedruckt mit einem Form 3B bei 100 µm mit Einstellungen für BioMed White Resin, 5 Minuten lang gewaschen in einem Form Wash in 99%igem Isopropylalkohol und 60 Minuten lang nachgehärtet in einem Form Cure bei 60 °C.

<sup>3</sup> BioMed White Resin wurde getestet bei NAMSAs in der Hauptniederlassung in Ohio, USA.

## LÖSUNGSMITTELKOMPATIBILITÄT

## BioMed White Resin

Gewichtszunahme in Prozent über einen Zeitraum von 24 Stunden für einen gedruckten und nachgehärteten Würfel von 1 x 1 x 1 cm im jeweiligen Lösungsmittel:

Lösungsmittel	Gewichtszunahme in % über 24 Std.	Lösungsmittel	Gewichtszunahme in % über 24 Std.
Essigsäure (5 %)	0,4	Schweres Mineralöl	< 0,1
Aceton	2,9	Leichtes Mineralöl	< 0,1
Bleichmittel ca. 5 % NaOCl	0,3	Salzlösung (3,5 % NaCl)	0,4
Butylacetat	0,4	Skydrol 5	0,5
Diesekraftstoff	< 0,1	Natriumhydroxid (0,025 %, pH = 10)	0,3
Diethylenglycolmonomethylether	1	Starke Säure (Chlorwasserstoff)	0,2
Hydrauliköl	< 0,1	TPM	0,6
Wasserstoffperoxid (3 %)	0,3	Wasser	0,3
Isooctan	< 0,1	Xylol	0,3
Isopropylalkohol	0,2		