

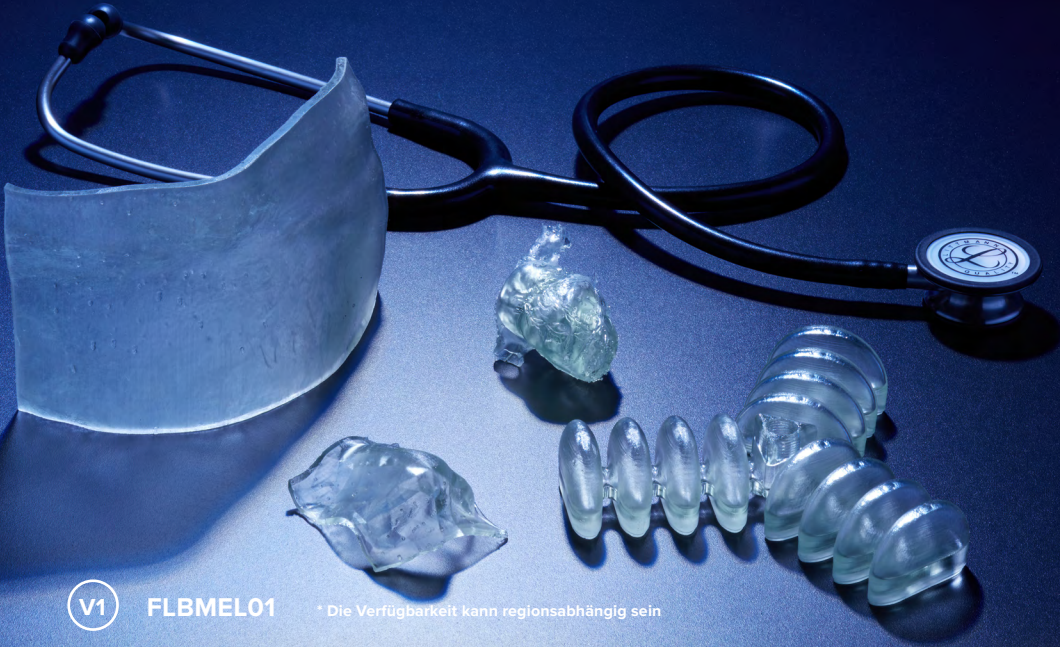
# BioMed Elastic 50A Resin

Für weiche, biokompatible und transparente Medizinprodukte und Modelle

BioMed Elastic 50A Resin ist ein weiches, elastisches Material in medizinischer Qualität für Anwendungen, die Patientenkomfort, Biokompatibilität und Transparenz erfordern. Dieses Material mit Zertifizierung nach ISO 10993 und USP Klasse VI wird in einer bei der FDA registrierten und nach ISO 13485 zertifizierten Einrichtung hergestellt und eignet sich für den Einsatz in Anwendungen mit langzeitigem Hautkontakt (> 30 Tage) und kurzzeitigem Kontakt mit Schleimhäuten (< 24 Stunden).

## Elastische biokompatible Medizinprodukte

### Weiche Gewebemodelle zur Unterstützung von Operationen

**FLBMEL01**

\* Die Verfügbarkeit kann regionsabhängig sein

Erstellt am: 20. 09. 2023 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 20. 09. 2023

	Nachgehärtet <sup>2</sup>	Methode
<b>Mechanische Eigenschaften</b>		
Maximale Zugfestigkeit <sup>3</sup>	2,3	ASTM D 412-06 (A)
Spannung bei 50 % Dehnung	1	ASTM D 412-06 (A)
Spannung bei 100 % Dehnung	1,3	ASTM D 412-06 (A)
Bruchdehnung	150 %	ASTM D 412-06 (A)
Reißfestigkeit <sup>4</sup>	11	ASTM D 624-00
Shore-Härte	50A	ASTM 2240
Druckverformungsrest (nach 22 Stunden bei 23 °C)	8 %	ASTM D 395-03 (B)
Druckverformungsrest (nach 22 Stunden bei 70 °C)	11 %	ASTM D 395-03 (B)
Bayshore-Rückstellfähigkeit	15 %	ASTM D2632
<b>Thermische Eigenschaften</b>		
Glasübergangstemperatur (T <sub>g</sub> )	-36 °C	DMA

**Desinfektionskompatibilität**

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

Druckteile aus BioMed Elastic 50A Resin wurden auf die folgenden Biokompatibilitätspunkte hin untersucht:

ISO-Norm	Beschreibung <sup>3</sup>
ISO 10993-5:2009	Testanforderungen erfüllt
ISO 10993-23:2021	Testanforderungen erfüllt
ISO 10993-10:2021	Testanforderungen erfüllt
USP <88>, Biologische Reaktivitätstests, in vivo	Zertifizierung USP Klasse VI

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 und Temperatur variieren.

<sup>2</sup> Daten wurden ermittelt anhand von Teilen, die auf dem Form 3B bei 100 µm Schichthöhe mit Einstellungen für BioMed Elastic 50A Resin unter Einhaltung des Fertigungsleitfadens für BioMed Elastic 50A Resin gedruckt wurden.

<sup>3</sup> Die Zugfestigkeitsprüfung wurde nach über 3 Stunden bei 23 °C gemäß Winkelprobe nach Graves (Die C) an Prüfkörpern aus Plattenausschnitten durchgeführt.

<sup>4</sup> Die Reißfestigkeitsprüfung wurde nach über 3 Stunden bei 23 °C gemäß Winkelprobe nach Graves (Die C) an direkt 3D-gedruckten Prüfkörpern durchgeführt.

## LÖSUNGSMITTELKOMPATIBILITÄT

## BioMed Elastic 50A 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 %)	1,5	Isooctan (Benzin)	15,6
Aceton	43,4	Mineralöl (leicht)	0,7
Isopropylalkohol	39,2	Mineralöl (schwer)	0,4
Bleichmittel (≈5 % NaOCl)	0,6	Salzlösung (3,5 % NaCl)	0,6
Butylacetat	133,1	Natriumhydroxid (0,025 %, pH = 10)	0,7
Dieselmotorenöl	7,9	Wasser	0,7
Diethylenglykmonomethylether	31,4	Xylol	163,9
Hydrauliköl	3,9	Starke Säure (konzentrierter Chlorwasserstoff)	45,6
Skydrol 5	41,2	Tripropylenglykmonomethylether (TPM)	43,6
Wasserstoffperoxid (3 %)	0,9		