formlabs | healthcare

RESINA PER IL SETTORE MEDICO

BioMed Flex 50A Resin

Per modelli e dispositivi medici morbidi, biocompatibili e trasparenti

La BioMed Flex 50A Resin è un materiale per uso medico morbido ed elastico, adatto ad applicazioni che richiedono comfort, 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 elastici e biocompatibili

Modelli di tessuti morbidi destinati all'uso in sala operatoria

V1 FLBMEL01

Data di preparazione		20/09/2023
Rev.	02	24/06/2024

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.

Proprietà del materiale [1]		METODO
	Dopo polimerizzazione post-stampa [2]	
Proprietà meccaniche [1]		METODO
Carico di rottura a trazione [3]	2,3 MPa	ASTM D412-06 (A)
Sollecitazione ad allungamento del 50%	1 MPa	ASTM D412-06 (A)
Sollecitazione ad allungamento del 100%	1,3 MPa	ASTM D412-06 (A)
Allungamento a rottura	150%	ASTM D412-06 (A)
Resistenza alla lacerazione [4]	11 kN/m	ASTM D624-00
Durezza Shore	50A	ASTM 2240
Deformazione permanente a compressione a 23 °C per 22 ore	8%	ASTM D395-03 (B)
Deformazione permanente a compressione a 70 °C per 22 ore	11%	ASTM D395-03 (B)
Flessibilità Bayshore	15%	ASTM D2632
Proprietà termiche [1]		METODO
Temperatura di transizione vetrosa (Tg)	-36 ºC	DMA

Compatibilità di disinfezione	
Disinfezione chimica	Alcool isopropilico al 70% per 5 minuti

I campioni stampati con la BioMed Flex 50A Resin sono stati valutati in conformità con i seguenti endpoint di biocompatibilità:

Standard 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:

Standard 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 della BioMed Flex 50A Resin e seguendo le indicazioni contenute nella guida alla produzione della BioMed Flex 50A 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

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%	1,5	Isoottano (benzina)	15,6
Acetone	43,4	Olio minerale (leggero)	0,7
Alcool isopropilico	39,2	Olio minerale (pesante)	0,4
Candeggina (NaOCl ~5%)	0,6	Acqua salina (NaCl 3,5%)	0,6
Acetato di isobutile	133,1	Soluzione di idrossido di sodio (0,025%, pH 10)	0,7
Combustibile diesel	7,9	Acqua	0,7
Glicole dietilenico monometiletere	31,4	Xilene	163,9
Olio per comandi idraulici	3,9	Acido forte (acido cloridrico conc.)	45,6
Skydrol 5	41,2	Etere monometilico di tripropilenglicole	43,6
Perossido di idrogeno (3%)	0,9		