

RESINA MÉDICA

BioMed Clear Resin

Resina fotopolimerizable biocompatible para impresoras SLA de Formlabs

La BioMed Clear Resin es un material rígido diseñado para su uso en aplicaciones biocompatibles que requieren contacto continuo con la piel o con membranas mucosas. Este material certificado de clase VI USP es adecuado para su uso en aplicaciones que requieren resistencia al desgaste y un bajo nivel de absorción de agua a lo largo del tiempo.

Las piezas impresas con BioMed Clear Resin son compatibles con los métodos habituales de esterilización. La BioMed Clear Resin se fabrica en nuestras instalaciones con certificación ISO 13485 y está incluida en un archivo principal de dispositivos (Device Master File) de la Administración de Medicamentos y Alimentos Americana (FDA).

Utiliza la BioMed Clear Resin para:

Dispositivos médicos y componentes

Componentes de respiradores

Planificación quirúrgica y herramientas para el calibrado de implantes

Investigación y desarrollo

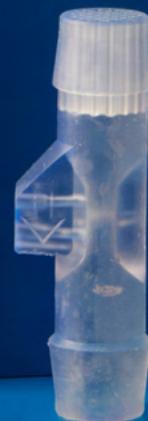
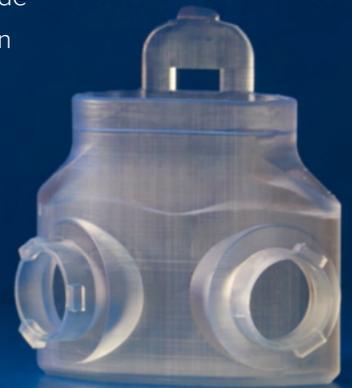
Mascarillas

Piezas que contienen conductos para gases inhalados

Dispositivos para la administración de fármacos

Equipos de bioprocesamiento

Guías y fijaciones



V1 FLBMCL01

formlabs 

Redactado 12/ 06/ 2020
Rev 02 16/ 09/ 2020

A nuestro saber y entender, la información contenida en este documento es precisa. No obstante, Formlabs Inc. no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, con respecto a la exactitud de los resultados derivados del uso de este producto.

DATOS DE LAS PROPIEDADES DE LA BIOMED CLEAR RESIN

	MÉTRICO	IMPERIAL	MÉTODO
	Poscurada ^{1,2}	Poscurada ^{1,2}	
Propiedades de tracción			
Resistencia a la rotura por tracción	52 MPa	7,5 ksi	ASTM D638-10 (tipo IV)
Módulo de Young	2080 MPa	302 ksi	ASTM D638-10 (tipo IV)
Alargamiento	12 %	12 %	ASTM D638-10 (tipo IV)
Propiedades de flexión			
Resistencia a la flexión	84 MPa	12,2 ksi	ASTM D790-15 (método B)
Módulo de flexión	2300 MPa	332 ksi	ASTM D790-15 (método B)
Propiedades de dureza			
Dureza Shore D	78D	78D	ASTM D2240-15 (tipo D)
Propiedades de impacto			
Resiliencia IZOD entallada	35 J/m	0,658 ft-lbf/in	ASTM D256-10 (Método A)
Resiliencia IZOD no entallada	449 J/m	8,41 ft-lbf/in	ASTM D4812-11
Propiedades térmicas			
Temperatura de flexión bajo carga a 1,8 MPa	54 °C	129 °F	ASTM D648-18 (Método B)
Temperatura de flexión bajo carga a 0,45 MPa	67 °C	152 °F	ASTM D648-18 (Método B)
Coefficiente de expansión térmica	82 µm/m/°C	45 µin/in/°F	ASTM E831-14
Otras propiedades			
Absorción de agua	0,54 %	0,54 %	ASTM D570-98 (2018)

Compatibilidad de esterilización

Haz de electrones	Irradiación por haz de electrones de 35 kGy
Óxido de etileno	Óxido de etileno al 100 % a 55 °C durante 180 minutos
Rayos gamma	Radiación gamma de 29,4 - 31,2 kGy
Esterilización con vapor	Autoclave a 134 °C durante 20 minutos Autoclave a 121 °C durante 30 minutos

Compatibilidad de desinfección

Desinfección química	Alcohol isopropílico al 70 % durante 5 minutos
----------------------	--

Si deseas más detalles sobre la compatibilidad con las esterilizaciones, visita Formlabs.com.

Las muestras impresas con la BioMed Clear Resin se han evaluado conforme a las normas ISO 10993-1:2018, ISO 7405:2018 e ISO 18562-1:2017. Además, el material ha superado los requisitos relativos a los siguientes parámetros de biocompatibilidad:

Norma ISO	Descripción del ensayo ³	Norma ISO	Descripción del ensayo ³
EN ISO 10993-5:2009	No citotóxica	ISO 10993-17:2002 ISO 10993-18:2005	No presenta toxicidad (subaguda/subcrónica)
ISO 10993-10:2010/(R)2014	No es un irritante	ISO 18562-2:2017	No desprende partículas en suspensión
ISO 10993-10:2010/(R)2014	No es un sensibilizante	ISO 10993-11:2017	No desprende COV
ISO 10993-3:2014	No mutagénica	ISO 18562-4:2017	No desprende sustancias peligrosas solubles en agua

El producto ha sido desarrollado y es conforme con las siguientes normas ISO:

Norma ISO	Descripción
EN ISO 13485:2016	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
EN ISO 14971:2012	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

¹ Las propiedades del material pueden variar en función de la geometría de la pieza, la orientación y ajustes de impresión, la temperatura y los métodos de desinfección o esterilización utilizados.

² Los datos se midieron en muestras poscuradas impresas en una impresora Form 3B configurada para imprimir con una altura de capa de 100 µm utilizando la Biomed Clear Resin, lavadas en una Form Wash durante 20 minutos en alcohol isopropílico del 99 % y poscuradas a 60 °C durante 60 minutos en una Form Cure.

³ La BioMed Clear Resin se sometió a ensayo en la sede mundial de NAMSA, Ohio, EE. UU.