

# BioMed Black Resin

Material médico de color negro mate para imprimir piezas rígidas y biocompatibles

La BioMed Black Resin es un material mate y opaco para aplicaciones biocompatibles que requieren un contacto de larga duración con la piel o un contacto de corta duración con membranas mucosas. Este material médico es adecuado para aplicaciones que requieran un alto contraste para visualizaciones, una definición excelente y una superficie de calidad lisa.

Las piezas impresas con la BioMed Black Resin son compatibles con los métodos comunes de desinfección con disolventes y esterilización. La BioMed Black Resin se fabrica en nuestras instalaciones con certificación ISO 13485 y además cuenta en sí misma con una certificación de clase VI USP, lo que la hace adecuada para aplicaciones farmacéuticas y de administración de medicamentos.

**Dispositivos médicos y componentes de los mismos**

**Moldes, sujeciones con guía y fijaciones biocompatibles**

**Piezas de uso final que deban estar en contacto con el paciente**

**Productos de consumo**



V1

FLBMBL01

\* Puede no estar disponible en todas las regiones.

Redactado 30/03/2022

A nuestro saber y entender, la información contenida en este documento es precisa.

Rev. 01 30/03/2022

No obstante, Formlabs Inc. no ofrece ninguna garantía, expresa o implícita, con respecto de la exactitud de los resultados derivados del uso de este producto.

	MÉTRICO <sup>1</sup>	MÉTODO
	Poscurada <sup>2</sup>	
<b>Propiedades de tracción</b>		
Resistencia a la rotura por tracción	35,71 MPa	ASTM D638-14 (tipo IV)
Módulo de Young	1523,74 MPa	ASTM D638-14 (tipo IV)
Alargamiento	14 %	ASTM D638-14 (tipo IV)
<b>Propiedades de flexión</b>		
Resistencia a la flexión a un 5 % de esfuerzo	57,16 MPa	ASTM D790-15 (procedimiento B)
Módulo de flexión	1668,53 MPa	ASTM D790-15 (procedimiento B)
<b>Propiedades de dureza</b>		
Dureza Shore D	77D	ASTM D2240-15 (tipo D)
<b>Propiedades de impacto</b>		
Resiliencia IZOD entallada	24,77 J/m	ASTM D256-10 (método A)
Resiliencia IZOD no entallada	348,03 J/m	ASTM D4812-11
<b>Propiedades térmicas</b>		
Temperatura de flexión bajo carga a 1,8 MPa	49,4 °C	ASTM D648-18 (método B)
Temperatura de flexión bajo carga a 0,45 MPa	67,9 °C	ASTM D648-18 (método B)
Coefficiente de expansión térmica	106,9 µm/m/°C	ASTM E831-13
<b>Otras propiedades</b>		
Absorción de agua	0,44 wt%	ASTM D570-98

**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/medical](http://formlabs.com/medical).

Las muestras impresas con la BioMed Black Resin se han evaluado de acuerdo con los siguientes parámetros de biocompatibilidad:

Norma ISO	Descripción <sup>3</sup>
ISO 10993-5:2009	No citotóxica
ISO 10993-10:2010(R)2014	No es un irritante
ISO 10993-10:2010(R)2014	No es un sensibilizante

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 regulatorios
EN ISO 14971:2012	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> Los datos se midieron en muestras poscuradas impresas en una Form 3B configurada para imprimir con una altura de capa de 100 µm utilizando la Biomed Black Resin, lavadas en una Form Wash durante 5 minutos en alcohol isopropílico del 99 % y poscuradas a 70 °C durante 60 minutos en una Form Cure.

<sup>3</sup> La BioMed Black Resin se sometió a ensayo en la sede mundial de NAMSA, Ohio, EE. UU.

## COMPATIBILIDAD DE LOS DISOLVENTES

## BioMed Black Resin

Incremento de peso porcentual a lo largo de 24 horas de un cubo impreso de  $1 \times 1 \times 1$  cm, poscurado y sumergido en el disolvente respectivo:

Disolvente	Incremento de peso en 24 h (%)	Disolvente	Incremento de peso en 24 h (%)
Ácido acético 5 %	0,3	Aceite mineral, pesado	0,2
Acetona	3,1	Aceite mineral, ligero	0,2
Lejía ~5 % NaOCl	0,2	Agua salada (3,5 % NaCl)	0,3
Acetato de butilo	0,4	Skydrol 5	0,6
Combustible diésel	0,1	Solución de hidróxido de sodio (0,025 % pH 10)	0,3
Éter monometílico de dietilenglicol	1,0	Ácido fuerte (concentración de cloruro de hidrógeno)	0,2
Aceite hidráulico	0,2	Éter monometílico de tripropilenglicol	0,6
Peróxido de hidrógeno (3 %)	0,3	Agua	0,3
Isoctano	<0,1	Xileno	0,3
Alcohol isopropílico	0,2		