

# BioMed White Resin

Material médico blanco para imprimir piezas rígidas y biocompatibles

La BioMed White Resin es un material blanco opaco diseñado para su uso en aplicaciones biocompatibles que requieren un contacto de larga duración con la piel o un contacto de corta duración con mucosas. Este material médico único en nuestro catálogo también se ha sometido a ensayos de pirogenicidad y toxicidad sistémica aguda USP <151> y puede utilizarse en aplicaciones con un contacto de corta duración con tejido, hueso y dentina.

Las piezas impresas con la BioMed White Resin son compatibles con los métodos comunes de desinfección con disolventes y esterilización. La BioMed White 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 uso final**

**Guías de corte y perforación**

**Guías y plantillas quirúrgicas**

**Modelos anatómicos que se pueden usar en el quirófano**

**Modelos y moldes para el calibrado de implantes adaptados a los pacientes**

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



V1

FLBMWH01

\* Puede no estar disponible en todas las regiones.

Redactado 30/03/2022

Rev. 01 30/03/2022

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 de la exactitud de los resultados derivados del uso de este producto.

## DATOS DE LAS PROPIEDADES DEL MATERIAL

## BioMed White Resin

	MÉTRICO <sup>1</sup>	MÉTODO
	<b>Poscurada <sup>2</sup></b>	
<b>Propiedades de tracción</b>		
Resistencia a la rotura por tracción	45,78 MPa	ASTM D638-14 (tipo IV)
Módulo de Young	2020,16 MPa	ASTM D638-14 (tipo IV)
Alargamiento	10 %	ASTM D638-14 (tipo IV)
<b>Propiedades de flexión</b>		
Resistencia a la flexión a un 5 % de esfuerzo	74,46 MPa	ASTM D790-15 (procedimiento B)
Módulo de flexión	2020,16 MPa	ASTM D790-15 (procedimiento B)
<b>Propiedades de dureza</b>		
Dureza Shore D	80D	ASTM D2240-15 (tipo D)
<b>Propiedades de impacto</b>		
Resiliencia IZOD entallada	15,11 J/m	ASTM D256-10 (método A)
Resiliencia IZOD no entallada	269,03 J/m	ASTM D4812-11
<b>Propiedades térmicas</b>		
Temperatura de flexión bajo carga a 1,8 MPa	52,4 °C	ASTM D648-18 (método B)
Temperatura de flexión bajo carga a 0,45 MPa	67,0 °C	ASTM D648-18 (método B)
Coefficiente de expansión térmica	90,1 µm/m/°C	ASTM E831-13
<b>Otras propiedades</b>		
Absorción de agua	0,40 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 desea más detalles sobre la compatibilidad con las esterilizaciones, visita [formlabs.com/medical](http://formlabs.com/medical).

Las muestras impresas con la BioMed White 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
ISO 10993-11:2017	No hay señales de toxicidad sistémica aguda
ISO 10993-11:2017/ USP, capítulo general <151>, ensayo de pirogenicidad	No pirogénica

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

<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 White Resin, lavadas en una Form Wash durante 5 minutos en alcohol isopropílico del 99 % y poscuradas a 60 °C durante 60 minutos en una Form Cure.

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

## COMPATIBILIDAD DE LOS DISOLVENTES

## BioMed White 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 %	0,4	Aceite mineral, pesado	<0,1
Acetona	2,9	Aceite mineral, ligero	<0,1
Lejía ~5 % NaOCl	0,3	Agua salada (3,5 % NaCl)	0,4
Acetato de butilo	0,4	Skydrol 5	0,5
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	<0,1	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		