

# BioMed Durable Resin

Para productos sanitarios e instrumental médico fuertes y resistentes a los impactos

La BioMed Durable Resin es un material transparente para aplicaciones biocompatibles que requieran resistencia a los impactos, la rotura y la abrasión. Este material de clase VI USP se fabrica en instalaciones registradas con la FDA y con certificación ISO 13485. Se puede utilizar para aplicaciones en contacto de larga duración con la piel (>30 días) y contacto de corta duración con tejidos, hueso y dentina (<24 horas).

*Otros parámetros de biocompatibilidad no se han evaluado y pueden añadirse con el tiempo.*

**Productos sanitarios de uso final y componentes que requieren biocompatibilidad y resistencia a los impactos**

**Instrumental adaptado a cada paciente**

**Instrumentos de un solo uso**



V1

**FLBMDU01**

\* Puede no estar disponible en todas las regiones.

Redactado 19/05/2023

Rev. 01 19/05/2023

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 <sup>1</sup>

## BioMed Durable Resin

	Poscurada <sup>2</sup>	Método
<b>Propiedades de tracción</b>		
Resistencia a la rotura por tracción	29,1 MPa	ASTM D638-14 (tipo IV)
Módulo de Young	994 MPa	ASTM D638-14 (tipo IV)
Alargamiento	33 %	ASTM D638-14 (tipo IV)
<b>Propiedades de flexión</b>		
Resistencia a la flexión a un 5 % de esfuerzo	21 MPa	ASTM D790-15 (procedimiento B)
Módulo de flexión	643 MPa	ASTM D790-15 (procedimiento B)
<b>Propiedades de dureza</b>		
Dureza Shore D	75D	ASTM D2240-15 (tipo D)
<b>Propiedades de impacto</b>		
Resiliencia IZOD entallada	98 J/m	ASTM D256-10 (método A)
Resiliencia IZOD no entallada	1340 J/m	ASTM D4812-11
<b>Propiedades térmicas</b>		
Temperatura de flexión bajo carga a 1,8 MPa	40 °C	ASTM D648-18 (método B)
Temperatura de flexión bajo carga a 0,45 MPa	46 °C	ASTM D648-18 (método B)
Coefficiente de expansión térmica	102,9 um/m/C	ASTM E831-13

### Compatibilidad de esterilización

Si desea detalles sobre la compatibilidad con las esterilizaciones, visita [formlabs.com/medical](http://formlabs.com/medical).

### Compatibilidad de desinfección

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

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

Norma ISO	Descripción <sup>3</sup>	Norma ISO	Descripción <sup>3</sup>
EN ISO 10993-5:2009	No citotóxica	ISO 10993-11:2017	No hay señales de toxicidad sistémica aguda
ISO 10993-10:2010/(R)2014	No es un irritante	ISO 10993-11:2017/USP, capítulo general <15>, ensayo de pirogenicidad	No pirogénica
ISO 10993-10:2010/(R)2014	No es un sensibilizante	Ensayos de reactividad biológica USP <88>, in vivo	Certificación de clase VI USP

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 Durable Resin, lavadas en una Form Wash durante 10 minutos en alcohol isopropílico del 99 % y poscuradas a 60 °C durante 20 minutos en una Form Cure.

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

## COMPATIBILIDAD DE LOS DISOLVENTES

## BioMed Durable Resin

Incremento de peso porcentual a lo largo de 24 horas de un cubo impreso de 1 × 1 × 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 %	0,7	Aceite mineral, pesado	0,1
Acetona	12,4	Aceite mineral, ligero	0,1
Lejía ~5 % NaOCl	0,5	Agua salada (3,5 % NaCl)	0,5
Acetato de butilo	5,0	Skydrol 5	0,6
Combustible diésel	0,1	Solución de hidróxido de sodio (0,025 % pH = 10)	0,5
Éter monometílico de dietilenglicol	3,0	Ácido fuerte (concentración de HCl)	0,7
Aceite hidráulico	0,2	Éter monometílico de tripropilenglicol	1,1
Peróxido de hidrógeno (3 %)	0,6	Agua	0,5
Isoctano	0,02	Xileno	4,8
Alcohol isopropílico	2,0		