stomdevice

МЕДИЦИНСКИЕ ПОЛИМЕРЫ

formlabs | medical

BioMed Black Resin

Черный матовый материал медицинского класса для 3D-печати жестких биосовместимых моделей

BioMed Black Resin — непрозрачный твердый биосовместимый матовый полимер, применяемый в случаях, когда предполагается длительный контакт с кожей или кратковременный контакт со слизистой оболочкой. Этот материал медицинского класса подходит для областей применения, требующих яркого цвета, отличного разрешения и гладкой поверхности.

Модели, напечатанные из BioMed Black Resin, могут обрабатываться обычными методами дезинфекции растворителем и стерилизации. BioMed Black Resin производится на нашем предприятии, имеющем сертификат ISO 13485, и сертифицирован по USP класс VI, что делает его пригодным для применения в фармацевтике и доставке лекарств.

Медицинские изделия и их компоненты

Биосовместимые пресс-формы, зажимные и крепежные приспособления

Конечные модели, предполагающие контакт с кожей

Потребительские товары



V1 **FLBMBL01**

* Продукт может быть недоступен в вашем регионе.

Подготовлено: 03 . 30 . 2022

Ред. **01** 03 . 30 . 2022

Согласно информации, которой мы располагаем, предоставленные в настоящем документе данные являются точными. Вместе с тем компания Formlabs, Inc. не дает никаких гарантий, явных или подразумеваемых, в отношении точности результатов, полученных при использовании данной информации.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

stomdevice

ДАННЫЕ О СВОЙСТВАХ МАТЕРИАЛА — BioMed Black Resin

	МЕТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА МЕР [1]	МЕТОД ИСПЫТАНИЯ
	После финальной полимеризации [2]	
Свойства при растяжении		
Предел прочности при растяжении	35,71 МПа	ASTM D 638-14 (тип IV)
Модуль упругости при растяжении	1523,74 МПа	ASTM D 638-14 (тип IV)
Удлинение	14 %	ASTM D 638-14 (тип IV)
Эластичные свойства		
Изгибное напряжение при 5 % деформации	57,16 МПа	ASTM D 790-15 (процедура B)
Модуль изгиба	1668,53 МПа	ASTM D 790-15 (процедура B)
Свойства твердости		
Твердость по Шору D	77 D	ASTM D2240-15 (тип D)
Механические свойства		
Ударная прочность по Изоду с надрезом	24,77 Дж/м	ASTM D 256-10 (метод A)
Ударная прочность по Изоду без надреза	348,03 Дж/м	ASTM D 4812-11
Температурные свойства		
Температура изгиба под нагрузкой при 1,8 МПа	49,4 °C	ASTM D 648-18 (метод B)
Температура изгиба под нагрузкой при 0,45 МПа	67,9 °C	ASTM D 648-18 (метод B)
Коэффициент теплового расширения	106,9 мкм/м/°C	ASTM E 831-13
Другие свойства		
Водопоглощение	0,44 %вес	ASTM D570-98

Стерилизационная совместимость	
Электронно-лучевое излучение (E-beam)	Обработка электронно-лучевым излучением дозой 35 кГр
Окись этилена	Погружение в 100 % раствор оксида этилена при 55 °C в течение 180 минут
Гамма-излучение	Обработка гамма-излучением дозой 29,4—31,2 кГр
Паровая стерилизация	Обработка в автоклаве при 134 °C в течение 20 минут Обработка в автоклаве при 121 °C в течение 30 минут

Больше информации о стерилизационной совместимости на сайте formlabs.com/ru/medical

Дезинфекционная совместимость	
Химическая дезинфекция	Погружение в 70 % раствор изопропилового спирта в течение 5 минут

Образцы, напечатанные с BioMed Black Resin, были оценены в соответствии со следующими стандартами биосовместимости:

Стандарт ISO	Описание [3]
ISO 10993-5:2009	Не цитотоксичное вещество
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Не раздражающее вещество
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Не сенсибилизирующее вещество

Продукт был разработан и соответствует следующим стандартам ISO:

Стандарт ISO	Описание
EN ISO 13485:2016	Медицинские устройства — Системы управления качеством — Требования к регулированию
EN ISO 14971:2012	Медицинские устройства — Применение управления рисками для медицинских устройств

[1] Свойства материала могут отличаться в зависимости от геометрической формы модели, ориентации модели, настроек печати, температуры, а также используемых методов дезинфекции и стерилизации.

[2] Данные были получены с помощью прошедших финальную полимеризацию образцов, напечатанных на принтере Form 3B, с толщиной слоя 100 мкм, параметрами BioMed Black Resin, промытых в Form Wash в течение 5 минут в 99 % растворе изопропилового спирта и подвергнутых финальной полимеризации при 70 °C в течение 60 минут в Form Cure.

[3] Полимер BioMed Black Resin был протестирован в головном офисе NAMSA, расположенном в штате Огайо, США.

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ

СОВМЕСТИМОСТЬ С РАСТВОРИТЕЛЯМИ

BioMed Black Resin

Процентный привес по истечении 24 часов для напечатанного куба размером 1 x 1 x 1 см после финальной полимеризации, погруженного в соответствующий растворитель:

Растворитель	**Привес по истечении 24 часов, %**	**Растворитель**	**Привес по истечении 24 часов, %**
Уксусная кислота, 5 %	0,3	Минеральное масло, тяжелое	0,2
Ацетон	3,1	Минеральное масло, легкое	0,2
Отбеливатель, ~5 % раствор NaOCl	0,2	Соленая вода (3,5 % раствор NaCl)	0,3
Бутилацетат	0,4	Skydrol 5	0,6
Дизельное топливо	0,1	Раствор гидроксида натрия (0,025 %, pH = 10)	0,3
Монометиловый эфир диэтиленгликоля	1,0	Крепкая кислота (концентр. HCl)	0,2
Гидравлическое масло	0,2	Монометиловый эфир трипропиленгликоля	0,6
Перекись водорода (3 %)	0,3	Вода	0,3
Изооктан	< 0,1	Ксилол	0,3
Изопропиловый спирт	0,2		

https://stomdevice.ru - стоматологическое и зуботехническое оборудование с доставкой по России и СНГ