

# BioMed White Resin

医用级白色材料，适用于使用 3D 打印制造坚硬的生物相容性部件。

BioMed White Resin 是一款白色不透明材料，适合需要长期接触皮肤或短期接触粘膜的生物相容性应用。此外，这种医用级材料是我们的产品组合中唯一一种通过了 USP <151> 热原和急性全身毒性测试的材料，可用于短期接触组织、骨骼、牙质的应用。

使用 BioMed White Resin 打印的部件可采用常见的溶剂消毒和灭菌方法。

BioMed White Resin 由我们经 ISO 13485 认证的工厂制造，并且还经过 USP VI 类认证，适用于制药和给药装置应用。

成品医疗器械和器械组件

特定患者的植入物定型模型和模具

切削和钻孔导板

生物相容性模具、夹具和固定装置

手术导板和模板

可用于手术室的解剖模型



V1

FLBMWH01

\* 可能并非面向所有地区供应

编写日期 2022 年 3 月 30 日 在我们所知的最大范围内，此处所载信息均准确无误。但是，对于使用这些信息所得结果的

版本 01 2022 年 3 月 30 日 准确性，Formlabs 公司不作任何明示或暗示的保证。

	公制 <sup>1</sup>	方法
	后固化部件 <sup>2</sup>	
<b>拉伸性能</b>		
极限拉伸强度	45.78MPa	ASTM D 638-14 (IV 类)
拉伸模量	2020.16MPa	ASTM D 638-14 (IV 类)
伸长率	10%	ASTM D 638-14 (IV 类)
<b>弯曲性能</b>		
5% 应变下的弯曲应力	74.46MPa	ASTM D 790-15 (程序 B)
弯曲模量	2020.16MPa	ASTM D 790-15 (程序 B)
<b>硬度性能</b>		
邵氏硬度 D	80D	ASTM D2240-15 (D 类)
<b>冲击性能</b>		
IZOD 冲击性能	15.11J/m	ASTM D 256-10 (方法 A)
无缺口 IZOD 冲击性能	269.03J/m	ASTM D 4812-11
<b>热性能</b>		
1.8MPa 下的热变形温度	52.4°C	ASTM D 648-18 (方法 B)
0.45MPa 下的热变形温度	67.0°C	ASTM D 648-18 (方法 B)
热膨胀系数	90.1µm/m/°C	ASTM E 831-13
<b>其他属性</b>		
吸水率	0.40wt%	ASTM D570-98

灭菌相容性	
电子束	35kGy 电子束辐射剂量
环氧乙烷	用 100% 环氧乙烷在 55°C 下灭菌 180 分钟
伽马	29.4 - 31.2kGy 伽马辐射剂量
蒸汽消毒	134°C 高压灭菌器灭菌 20 分钟 121°C 高压灭菌器灭菌 30 分钟

消毒兼容性	
化学消毒	用 70% 异丙醇清洗 5 分钟

有关灭菌相容性的更多详细信息，请访问 [formlabs.com/medical](http://formlabs.com/medical)

使用 BioMed White Resin 打印的样品部件，已根据以下生物相容性终点进行评估：

ISO 标准	描述 <sup>3</sup>
ISO 10993-5:2009	无细胞毒性
ISO 10993-10:2010/(R)2014	无刺激性
ISO 10993-10:2010/(R)2014	非致敏剂
ISO 10993-11: 2017	无急性全身毒性相关证据
ISO 10993-11: 2017/ USP, 通则 <151>, 热原测试	无热原

该产品的研发符合以下 ISO 标准：

ISO 标准	描述
EN ISO 13485:2016	《医疗器械 - 质量管理体系 - 用于法规的要求》
EN ISO 14971:2012	《医疗器械 - 医疗器械风险管理的应用》

<sup>1</sup> 材料属性可能因部件几何形状、打印方向、打印设置、温度和所采用的消毒或灭菌方法而有所不同。

<sup>2</sup> 后固化样品数据是对以下打印部件进行测量所得：在 Form 3B 打印机中使用 BioMed White Resin 材料打印（打印层厚设置为 100µm），并在 Form Wash 中用 99% 异丙醇清洗 5 分钟，然后使用 Form Cure 在 60°C 温度下后固化约 60 分钟后得到样品部件。

<sup>3</sup> BioMed White Resin 在美国俄亥俄州的 NAMSA（北美科学组织）世界总部进行了测试。

## 溶剂兼容性

## BioMed White Resin

将打印并经过后固化的部件制成 1×1×1cm 的立方体样品，在相应的溶剂中浸泡 24 小时后，测量其重量增量百分比：

溶剂	24 小时重量增量, %	溶剂	24 小时重量增量, %
醋酸 (5%)	0.4	矿物油 (重)	< 0.1
丙酮	2.9	矿物油 (轻)	< 0.1
漂白剂 (浓度约为 5% 的次氯酸钠)	0.3	盐水 (3.5% 氯化钠)	0.4
乙酸丁酯	0.4	特种液压油 5	0.5
柴油燃料	< 0.1	氢氧化钠溶液 (0.025%, pH = 10)	0.3
二乙二醇单甲醚	1.0	强酸 (浓盐酸)	0.2
液压用油	< 0.1	三丙二醇单甲醚	0.6
过氧化氢 (3%)	0.3	水	0.3
异辛烷	< 0.1	二甲苯	0.3
异丙醇	0.2		