

# BioMed Black Resin

医用级黑色材料，具有哑光表面，适用于使用 3D 打印制造坚硬的生物相容性部件。

BioMed Black Resin 是一款具有哑光表面的不透明材料，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。该医用级材料非常适合需要较高视觉对比度、出色分辨率和光滑表面的应用。

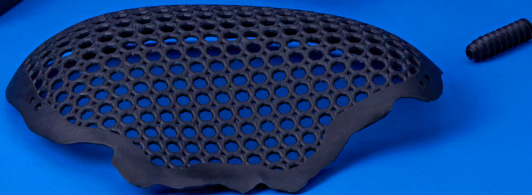
使用 BioMed Black Resin 打印的部件可采用常见的溶剂消毒和灭菌方法。BioMed Black Resin 由我们经 ISO 13485 认证的工厂制造，并且还经过 USP VI 类认证，适用于制药和给药装置应用。

## 医疗器械和设备组件

### 生物相容性模具、夹具和固定装置

### 与患者接触的成品部件

### 消费品

**FLBMBL01**

\* 可能并非面向所有地区供应

## 材料属性数据

## BioMed Black Resin

	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	35.71MPa	ASTM D 638-14 (IV 类)
拉伸模量	1523.74MPa	ASTM D 638-14 (IV 类)
伸长率	14%	ASTM D 638-14 (IV 类)
<b>弯曲性能</b>		
5% 应变下的弯曲应力	57.16MPa	ASTM D 790-15 (程序 B)
弯曲模量	1668.53MPa	ASTM D 790-15 (程序 B)
<b>硬度性能</b>		
邵氏硬度 D	77D	ASTM D2240-15 (D 类)
<b>冲击性能</b>		
IZOD 冲击性能	24.77J/m	ASTM D 256-10 (方法 A)
无缺口 IZOD 冲击性能	348.03J/m	ASTM D 4812-11
<b>热性能</b>		
1.8MPa 下的热变形温度	49.4°C	ASTM D 648-18 (方法 B)
0.45MPa 下的热变形温度	67.9°C	ASTM D 648-18 (方法 B)
热膨胀系数	106.9µm/m°C	ASTM E 831-13
<b>其他属性</b>		
吸水率	0.44wt%	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

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

### 消毒兼容性

化学消毒	用 70% 异丙醇清洗 5 分钟
------	------------------

使用 BioMed Black 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

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 Black 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 70°C 温度下后固化约 60 分钟后得到样品部件。

<sup>3</sup> BioMed Black 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 Black 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%)	0.3	矿物油 (重)	0.2
丙酮	3.1	矿物油 (轻)	0.2
漂白剂 (浓度约为 5% 的次氯酸钠)	0.2	盐水 (3.5% 氯化钠)	0.3
乙酸丁酯	0.4	特种液压油 5	0.6
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	0.2	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		