

BioMed Clear Resin

Resina fotopolimerica biocompatibile per le stampanti SLA di Formlabs

La BioMed Clear Resin è un materiale rigido per applicazioni biocompatibili destinate al contatto a lungo termine con pelle o membrane mucose. Questo materiale certificato Classe VI USP è adatto ad applicazioni che richiedono resistenza all'usura e un tasso di assorbimento d'acqua ridotto nel tempo.

Le parti stampate con la BioMed Clear Resin sono compatibili con i metodi comuni di sterilizzazione. La BioMed Clear Resin è prodotta in uno stabilimento certificato ISO 13485 ed è supportata da un Device Master File rilasciato dall'Agenzia per gli alimenti e i medicinali degli Stati Uniti (FDA).



FLBMCL01

Per ottenere parti finali biocompatibili, è necessario seguire le procedure di stampa e post-elaborazione consigliate, descritte nella [guida alla produzione](#). →



Data di preparazione 06/12/2020

Rev. 04 28/04/2025

In base ai dati in nostro possesso, le informazioni contenute nel presente documento sono corrette. Tuttavia, Formlabs Inc. non fornisce alcuna garanzia, esplicita o implicita, circa l'accuratezza dei risultati ottenuti dall'utilizzo di tali informazioni.

Proprietà del materiale ¹		METODO
	Dopo polimerizzazione post-stampa ²	
Proprietà elastiche ¹		METODO
Carico di rottura a trazione	52 MPa	ASTM D638-10 (Tipo IV)
Modulo di Young	2080 MPa	ASTM D638-10 (Tipo IV)
Allungamento a rottura	12%	ASTM D638-10 (Tipo IV)
Proprietà di resistenza a flessione ¹		METODO
Resistenza alla flessione	84 MPa	ASTM D790-15 (Metodo B)
Modulo di flessione	2300 MPa	ASTM D790-15 (Metodo B)
Proprietà relative alla durezza ¹		METODO
Durezza Shore D	78D	ASTM D2240-15 (Tipo D)
Proprietà d'impatto ¹		METODO
Resistenza all'urto Izod	35 J/m	ASTM D256-10 (Metodo A)
Resistenza all'urto Izod senza intaglio	449 J/m	ASTM D4812-11
Proprietà termiche ¹		METODO
Temperatura di distorsione termica a 1,8 MPa	54 °C	ASTM D648-18 (Metodo B)
Temperatura di distorsione termica a 0,45 MPa	67 °C	ASTM D648-18 (Metodo B)
Coefficiente di dilatazione termica	82 µm/m/°C	ASTM E831-14
Altre proprietà ¹		METODO
Assorbimento d'acqua	0,54%	ASTM D570-98 (2018)

Compatibilità di sterilizzazione

eBeam	Irradiazione con eBeam a 35 kGy
Ossido di etilene	Ossido di etilene al 100% a 55 °C per 180 minuti
Raggi gamma	Irradiazione con raggi gamma a 29,4-31,2 kGy
Sterilizzazione a vapore	Autoclave a 132 °C per 4 minuti, 5 cicli (US) Autoclave a 134 °C per 4 minuti, 5 cicli (EU)

Per ulteriori dettagli sulla compatibilità di sterilizzazione, visita formlabs.com/medical.

Compatibilità di disinfezione

Disinfezione chimica	Alcool isopropilico al 70% per 5 minuti
----------------------	---

I campioni stampati con la BioMed Clear Resin sono stati valutati secondo le norme ISO 10993-1:2018, ISO 7405:2018, ISO 18562-1:2017 e hanno superato i requisiti associati ai seguenti endpoint di biocompatibilità:

Norma ISO	Descrizione ³	Norma ISO	Descrizione ³
ISO 10993-5:2009	Non citotossico	ISO 10993-3:2014	Non mutageno
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non irritante	ISO 18562-2:2017	Non emette particolati
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non sensibilizzante	ISO 18562-3:2017	Non emette COV
ISO 10993-17:2002, ISO 10993-18:2005	Non tossico (subacuto/subcronico)	ISO 18562-4:2017	Non emette sostanze idrosolubili pericolose
ISO 10993-11:2017	Nessuna evidenza di tossicità sistemica acuta	ISO 10993-11:2017 / USP, Capitolo generale <151>, Test di pirogenicità	Non pirogenico

Prodotto sviluppato in conformità con le seguenti norme ISO:

Standard ISO	Descrizione
EN ISO 13485:2016	Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari
EN ISO 14971:2012	Dispositivi medici - Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici

¹ Le proprietà dei materiali possono variare in base a geometria della parte, orientamento di stampa, impostazioni di stampa, temperatura e metodo di disinfezione o sterilizzazione utilizzato.

² I dati relativi a campioni sottoposti a polimerizzazione post-stampa sono stati misurati su parti stampate su una Form 3B, con le impostazioni della BioMed Clear Resin per 100 µm, lavate in una Form Wash per 20 minuti in alcool isopropilico al 99% e sottoposte a polimerizzazione post-stampa a 60 °C per 60 minuti in una Form Cure.

³ La BioMed Clear Resin è stata testata presso la sede centrale mondiale di NAMSA in Ohio, Stati Uniti.

FORMLABS BIOCOMPATIBILITY CERTIFICATION

Formlabs, Inc. hereby certifies that parts printed with BioMed Clear Resin, and post-processed according to the accompanying instructions, meet the applicable requirements of ISO 10993-1:2018. A biological risk assessment was performed, and to evaluate the biological safety of the device, consideration was given to the following: type of patient contact; potential hazards associated with the materials of construction, the history of clinical use and testing of the materials of construction, the results of biocompatibility testing on BioMed Clear, the results of chemical characterization testing of BioMed Clear, and other information available in the literature. The results of this risk assessment indicate that exposure to leachables at levels capable of causing an adverse biological response in patients is unlikely under physiological conditions of use of BioMed Clear and any associated risks are negligible. BioMed Clear is considered to meet the requirements of ISO 10993-1:2018, EN ISO 14971:2019, FDA General Guidance on the Use of International Standard ISO 10993-1:2016, and applicable sections of the European Medical Device Regulation 2017/745/EU for a surface device that has long term (>30 days) contact with mucosal membrane and an externally communicating device that has limited ($\leq$ 24 hours) contact with tissue/bone/dentin. The products were tested for the endpoints listed on Page 2 at NAMSA in Northwood, Ohio USA under GLP conditions, 21 CFR part 58 where applicable. Additionally, the material was evaluated as a component in external communicating gas pathway devices such as ventilators by Nelson Labs in Salt Lake City, UT under GMP regulations, 21 CFR parts 210, 211 and 820. This testing is also outlined on page 2 of this document.

Test Title	Biocompatibility Endpoint (Standard)	Test Report Number	Test Result
Cytotoxicity Study – ISO Elution Method	Cytotoxicity (10993-5:2009)	19T_72466_03	Non-cytotoxic
MTT Cytotoxicity Test	Cytotoxicity (10993-5:2009)	19T_80728_05	No cytotoxic potential
ISO Guinea Pig Maximization Sensitization Study	Sensitization (ISO 10993-10:2010)	19T_72466-04 and 19T_72466-05	Non-sensitizer
USP Intracutaneous Study in Rabbits	Irritation (ISO 10993-10:2010)	20T_29676_05 to 08	Non-irritant
ISO Oral Mucosal Irritation Study in Hamsters-14 Day	Irritation (ISO 10993-10:2010)	19T_65771_02	Non-irritant
Acute Systemic Toxicity Study	Acute Systemic Toxicity (USP <88>)	20T_29676_01 to 04	No evidence of systemic toxicity
Material Mediated Pyrogenicity	Pyrogen Test (USP <151>)	21T_66768_02	Absence of Pyrogens
Chemical Characterization (ISO 10993-18 and ISO 10993-17)	Subacute/Subchronic Toxicity (ISO 10993-11:2017)	19T_65773_03 to 06 and 19T_65773_08 to 10	Non-toxic
Genotoxicity - Bacterial Reverse Mutation Study	Genotoxicity (ISO 10993-3:2003)	19T_80728_03 and 19T_80728_04	Non-mutagenic
Modified USP Muscle Implantation Study in Rabbits - 7 Day	Implantation (USP <88>)	20T_29676_12	Macroscopic reaction was not significant as compared to the negative control article
Volatile Organic Compounds (VOCs) and Particulates Emitted	ISO 18562-2 ISO 18562-3	1306821-S01	All compounds below a Threshold of Toxicological Concern (TTC) of 40 µg/day for permanent contacting devices per ISO 18562, respective permissible daily exposures (PDEs) per USP<467>, or tolerable exposures (TEs) derived per ISO 10993-17. Particulates were below acceptance criteria specified in ISO 18562-2.
Tests for Leachables in Condensate	ISO 18562-4	MU202040-FOR01	Results subjected to toxicological risk assessment and passed. Testing and assessment performed satisfactory for compliance to ISO 18562-4.

BioMed Clear for Use as a Component in Medical Devices: Statement of Biocompatibility

Background

Formlabs has been approached by manufacturers and healthcare providers seeking guidance on the biocompatibility of their 3D printed materials and the appropriateness of use of these materials in a variety of medical device applications including as a component in external communicating gas pathway devices, like ventilators.

This document summarizes what is known about the biocompatibility of Formlabs BioMed Clear and evaluates the appropriateness of its use in medical devices, including those in the gas pathway.

Summary of Biocompatibility Testing Completed on BioMed Clear

A suite of biocompatibility and chemistry tests (data on file with Formlabs) have been conducted on BioMed Clear printed material itself on the range of their suitable listed printers as specified by Formlabs. The material was tested after printing and processing using Formlabs recommended parameters and without sterilization.

Table 1. Biocompatibility Tests Performed on BioMed Clear*

Biological Endpoint	Testing Standard	Result
Cytotoxicity	ISO 10993-5	Pass
Sensitization	ISO 10993-10	Pass
Irritation	ISO 10993-10	Pass
Subacute/Subchronic Toxicity	Pass; evaluated as part of extractables testing and toxicological risk assessment process.	
Genotoxicity	ISO 10993-3	Pass
Modified USP muscle implantation	USP <88>	Pass
Acute Systemic Toxicity	USP <88>	Pass
Intracutaneous Toxicity	USP <88>	Pass
Extractables	ISO 10993-18 ISO 10993-17	Results subjected to toxicological risk assessment and passed. Testing and assessment performed satisfactory for compliance to ISO 18562-4.
Volatile Organic Compounds (VOCs) and Particulates Emitted	ISO 18562-2 ISO 18562-3	All compounds below a Threshold of Toxicological Concern (TTC) of 40 µg/day for permanent contacting devices per ISO 18562, respective permissible daily exposures (PDEs) per USP<467>, or tolerable exposures (TEs) derived per ISO 10993-17. Particulates were below acceptance criteria specified in ISO 18562-2.

**Testing for VOCs and particulates emitted was performed on a 3D printed tube with internal surface area of 68.2 cm², biological testing and extractables used a representative device with a surface area of 46 cm².*

Gap Assessment, Testing Conducted and Regulatory Expectations for Gas Pathway Applications

Testing was conducted on 3D printed parts made from BioMed Clear material itself (further details on the manufacture of this representative device is on file with Formlabs), assuming applications ranging from permanent contact with intact skin, mucosal membranes, or respiratory pathway. The current regulatory

standard for devices that contact gases which are inhaled by a patient is ISO 18562-1. This standard evaluates risks associated with this mode of contact through direct measurement of VOCs and particulates carried by gases which have passed through the device.

Potential Risk Associated with VOCs: All VOCs emitted from the representative device were below a Threshold of Toxicological Concern (TTC) of 40 µg/day for permanent contacting devices per ISO 18562, respective permissible daily exposures (PDEs) per USP<467>, or tolerable exposures (TEs) derived per ISO 10993-17.

Potential Risk Associated with Particulates: The primary concern with particulates and gas pathway devices is in cases where the device has moving parts that can generate respirable dust; a secondary concern is residual dusts from the manufacturing environment. The technology used to print BioMed Clear relies on photo-polymerization of liquid resins. At no stage in the printing process, postprocessing, and support removal are powdered or particulate substances used. Because there is no source of particulates in the manufacturing, and there is no clear mechanism for generation of particulates from a clean plastic part during use as a component, risks associated with particulates are minimal. PM2.5 and PM10 particulates were measured from the representative device with an average count of zero.

Limits and Recommendations

The risks related to use of 3D printed BioMed Clear in medical devices including those in the gas pathway is considered minimal when fabricated in strict compliance with the manufacturers recommended printing instruction. In situations where the 3D printed component would be in contact with drugs (such as in a nebulizer) additional risks may exist regarding material compatibility that warrant caution. While *in-vitro* and *in-vivo* biocompatibility tests are surface area normalized (and therefore produce results independent of device size), analytical chemistry testing and toxicological risk assessment have results and conclusions which are size dependent; therefore, devices larger than the tested article may produce less favorable results. Any device manufactured from this material should be evaluated in its final, finished, sterilized form.

Conclusion

The minimal biocompatibility risk associated with use of 3D printed BioMed Clear material in medical devices including those in the gas pathway is acceptable. The lowest risk use scenarios are those in which the material is used to print intact skin devices or minority components in a dry or humidified gas pathway.

Document Prepared By:

**Matthew Jorgensen**

2020.09.21 14:24:09

-06'00'

Matthew R. Jorgensen, PhD, DABT
Chemistry and Materials Scientist
Nelson Laboratories, LLC
P: 801-290-7794

E: mjorgensen@nelsonlabs.com**NELSON LABORATORIES, LLC**

A Sotera Health Company

Important Information: This document is not equivalent to regulatory approval of BioMed Clear by any regulatory body. It is a third-party expert evaluation of the potential risks of the material when used as described.

Risultati di sterilizzazione della BioMed Clear Resin

Lo scopo di questo rapporto è valutare la compatibilità della Biomed Clear Resin di Formlabs con vari metodi di sterilizzazione: autoclave, raggi gamma, eBeam e sterilizzazione con ossido di etilene (EtO). Biocompatibilità, accuratezza dimensionale e proprietà meccaniche sono state valutate prima e dopo la sterilizzazione; i risultati sono presentati qui.

Questo report ha lo scopo di dimostrare che, per queste geometrie e in queste condizioni, il materiale può essere esposto a questi metodi standard di sterilizzazione senza un impatto significativo su biocompatibilità, accuratezza dimensionale o proprietà meccaniche. Eventuali modifiche alla geometria delle parti o alle impostazioni di sterilizzazione possono influire sui risultati post-sterilizzazione. È responsabilità dell'azienda produttrice del dispositivo determinare se i risultati qui presentati corrispondono perfettamente al suo caso d'uso o se è necessario condurre ulteriori test sull'impatto della sterilizzazione sulle parti stampate.

La compatibilità tra la BioMed Clear Resin e la sterilizzazione con perossido di idrogeno vaporizzato non è stata valutata da Formlabs, ma è stata oggetto di una valutazione indipendente da parte di STERIS. I metodi e i risultati di questo studio sono disponibili qui: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10900786/>

Preparazione del campione

Stampa

Tutti i campioni sono stati stampati sulle stampanti SLA Form 3B dotate di piattaforme di stampa pulite, Form 3 Resin Tank e cartucce di BioMed Clear Resin V1. L'orientamento e il posizionamento dei componenti sono stati mantenuti invariati per tutti i campioni.

Post-elaborazione

Dopo la stampa, i campioni per i test fissati alla piattaforma di stampa sono stati lavati due volte in una Form Wash. Il primo lavaggio, in alcool isopropilico in concentrazione uguale o inferiore al 95%, è durato 10 minuti per rimuovere la maggior parte della resina non indurita. Il primo lavaggio, in alcool isopropilico in concentrazione superiore al 99%, è durato 10 minuti per garantire la rimozione di qualsiasi residuo di resina non indurita. Per asciugare completamente le parti è stata utilizzata aria compressa. Le parti sono state rimosse dai supporti e polimerizzate per 60 minuti a 60 °C in una Form Cure. Sono stati utilizzati la Form Wash, la Form Cure e gli strumenti di finitura di Formlabs secondo le istruzioni di produzione per garantire prestazioni ottimali e conformità alla biocompatibilità.

Risultati

Test di biocompatibilità

Le parti stampate e sottoposte a post-elaborazione sono state inviate a NAMSA per lo standard ISO 10993-5, Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Test per lo studio della citotossicità in vitro mediante il metodo di eluizione ISO. I risultati non mostrano alcuna prova di lisi cellulare o citotossicità; è stata rilevata una lisi pari allo 0%.

I risultati e le conclusioni dei test di citotossicità si basano su una geometria standard (dischi da 60 mm x 1,5 mm) e su un set di campioni conforme allo standard ISO 10993-5. I risultati di biocompatibilità e compatibilità della sterilizzazione possono variare in caso di scostamenti dalla guida alla produzione. Formlabs non è responsabile di alcun risultato di biocompatibilità diverso da quello specificato nel presente report. Gli utenti sono tenuti a confermare la biocompatibilità per la loro specifica applicazione.

Test dimensionali

Le parti destinate ai test dimensionali ([il Formtest](#)), che includono dettagli con misure di 1, 4, 9, 27 e 50 mm, sono state stampate e sottoposte a post-elaborazione utilizzando il procedimento descritto sopra. Dopo la stampa e la post-elaborazione, i dettagli sono stati etichettati e misurati utilizzando una macchina di misura a coordinate (CMM) calibrata. Queste parti sono state poi inviate ai fornitori per la sterilizzazione.

Test delle proprietà meccaniche

Test di trazione: le barre di trazione (ASTM D638 Tipo I) sono state preparate come descritto nella sezione "Preparazione del campione". I campioni sono stati condizionati e testati in conformità alla norma ASTM D638.

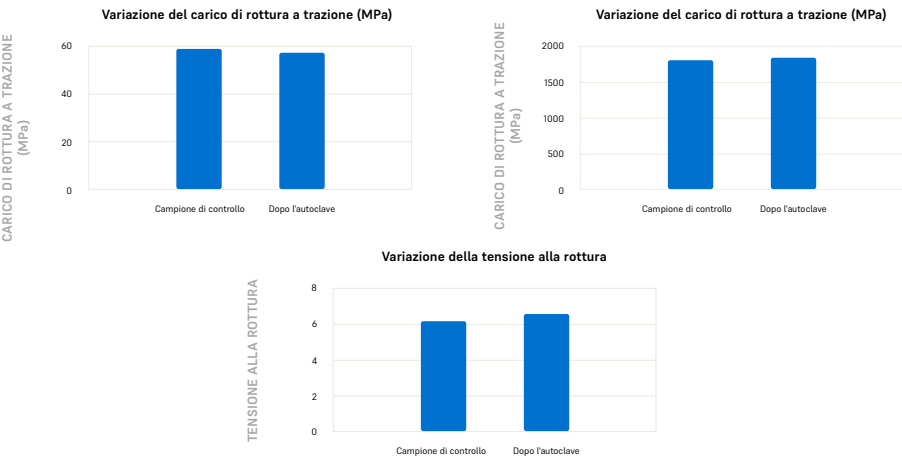
Test della flessione: le barre flessibili sono state preparate come descritto nella sezione "Presentazione del campione". I campioni sono stati condizionati e testati in conformità alla norma ASTM D790 - Metodo B.

Le parti stampate e testate in condizioni diverse, come stampante, condizioni di conservazione e molto altro, possono produrre risultati diversi.

Sterilizzazione in autoclave (a vapore)

I campioni di barre di trazione e flessibili sono stati inviati a STERIS per la lavorazione in autoclave. Le parti sono state sottoposte a 5 cicli di sterilizzazione a vapore previsto a 132 °C con una fase di sterilizzazione di 4 minuti e una di asciugatura di 30 minuti. Tra un ciclo e l'altro, le parti sono state lasciate a raffreddare per 30 minuti.

I test sulle proprietà meccaniche riportati di seguito mostrano la compatibilità delle parti stampate in Biomed Clear Resin con la sterilizzazione in autoclave. Dopo la lavorazione non sono state osservate perdite apprezzabili nelle proprietà del materiale, deformazioni, crepe o cambiamenti significativi nel colore. Sono state testate le proprietà di resistenza a flessione, che hanno seguito andamenti simili a quelli dei test di trazione.



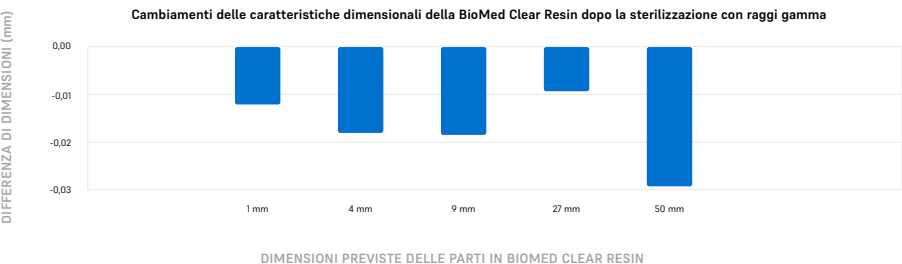
Non sono state effettuate misurazioni dimensionali per le parti stampate con la BioMed Clear Resin dopo la sterilizzazione in autoclave, ma l'accuratezza dimensionale dopo la sterilizzazione in autoclave è stata valutata in modo indipendente dall'Ospedale Universitario di Basilea. I metodi e risultati di tale valutazioni sono disponibili qui: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32429549/>

I campioni autoclavati sono stati sottoposti a test di citotossicità da NAMSA per lo standard ISO 10993-5. Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 5: Test per lo studio della citotossicità in vitro. I risultati dimostrano che dopo la sterilizzazione in autoclave non vi è alcuna prova che si verifichi lisi cellulare o citotossicità.

Sterilizzazione con raggi gamma

I campioni di barre di trazione e flessibili sono stati preparati e inviati a Sterigenics - Rockaway, NJ per la lavorazione con i raggi gamma. I campioni sono stati esposti all'irradiazione con raggi gamma a 29,4-31,2 kGy.

Le parti sono state restituite a Formlabs per i test sulle proprietà meccaniche utilizzando metodi conformi alle norme ASTM D638 e ASTM D790. I test sulle proprietà meccaniche riportati di seguito mostrano la compatibilità delle parti stampate in BioMed Clear Resin con la sterilizzazione con raggi gamma. Dopo la lavorazione non sono state osservate perdite apprezzabili nelle proprietà del materiale, deformazioni o crepe. Il materiale ha presentato un maggiore ingiallimento dopo la lavorazione. Sono state testate le proprietà di resistenza a flessione, che hanno seguito andamenti simili a quelli dei test di trazione.



Sterilizzazione mediante eBeam

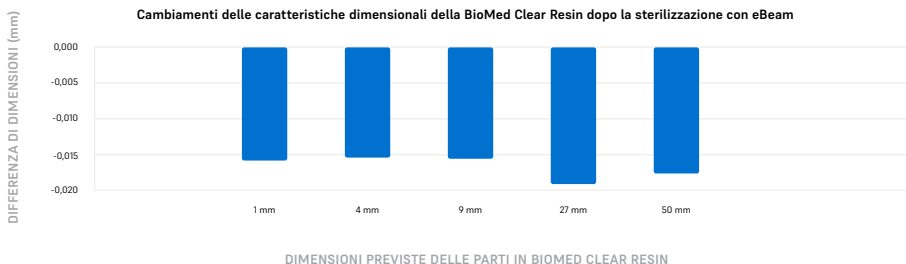
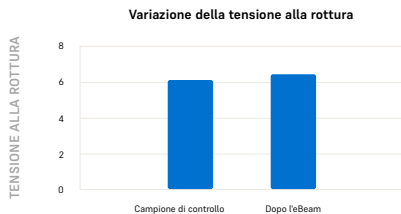
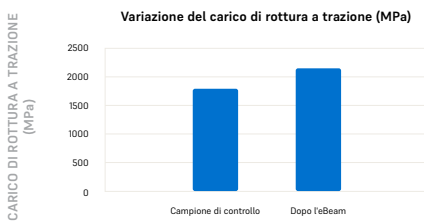
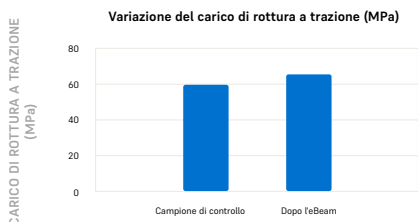
I campioni di barre di trazione e flessibili sono stati preparati e inviati a Sterigenics - San Diego, CA, per la lavorazione con eBeam. I campioni sono stati esposti all'irradiazione con eBeam a 35 kGy.

Le parti sono state restituite a Formlabs per i test sulle proprietà meccaniche utilizzando metodi conformi alle norme ASTM D638 e ASTM D790. I test sulle proprietà meccaniche riportati di seguito mostrano la compatibilità delle parti stampate in BioMed Clear Resin con la sterilizzazione con eBeam. Dopo la lavorazione non sono state osservate perdite apprezzabili nelle proprietà del materiale, deformazioni o crepe. Il materiale ha presentato un maggiore ingiallimento dopo la lavorazione. Sono state testate le proprietà di resistenza a flessione, che hanno seguito andamenti simili a quelli dei test di trazione.

Le parti destinate ai test dimensionali sono state inviate nuovamente a Formlabs per le misurazioni dimensionali utilizzando la stessa macchina di misura a coordinate impiegata nelle misurazioni precedenti alla sterilizzazione. I dati mostrano una diminuzione uniforme delle dimensioni lungo tutto lo spettro dimensionale misurato. Tutte le differenze dimensionali erano inferiori a 100 micron, il che indica che la sterilizzazione mediante eBeam delle parti in BioMed Clear Resin è praticabile per un gran numero di applicazioni.

I campioni di barre di trazione e flessibili sono stati preparati e inviati a Sterigenics - Rockaway, NJ per la lavorazione con i raggi gamma. I campioni sono stati esposti all'irradiazione con raggi gamma a 29,4-31,2 kGy.

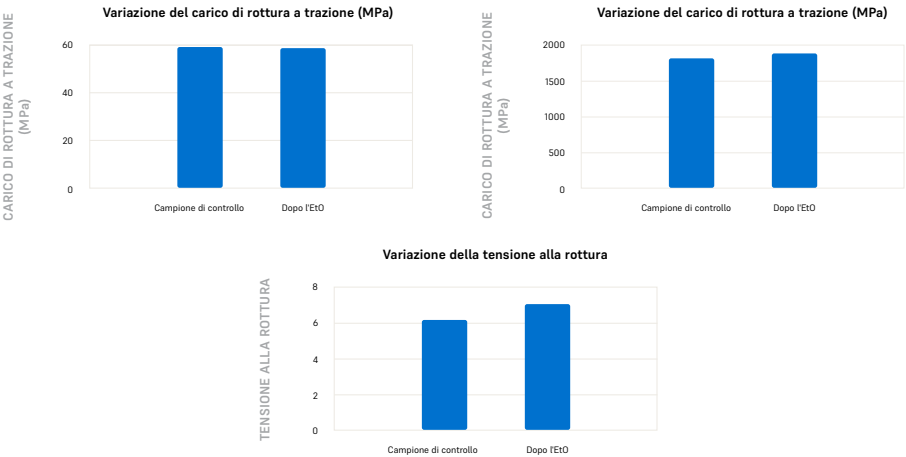
Le parti sono state restituite a Formlabs per i test sulle proprietà meccaniche utilizzando metodi conformi alle norme ASTM D638 e ASTM D790. I test sulle proprietà meccaniche riportati di seguito mostrano la compatibilità delle parti stampate in BioMed Clear Resin con la sterilizzazione con raggi gamma. Dopo la lavorazione non sono state osservate perdite apprezzabili nelle proprietà del materiale, deformazioni o crepe. Il materiale ha presentato un maggiore ingiallimento dopo la lavorazione. Sono state testate le proprietà di resistenza a flessione, che hanno seguito andamenti simili a quelli dei test di trazione.



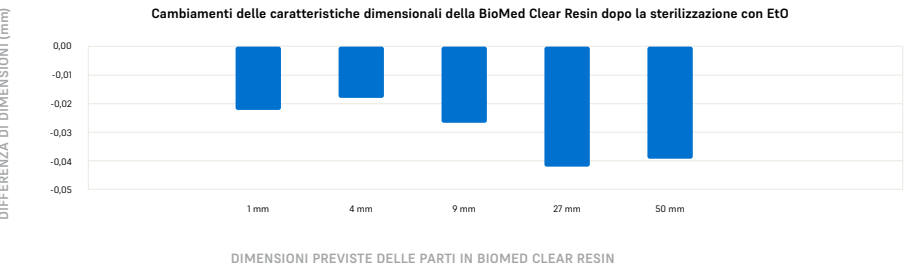
Sterilizzazione con ossido di etilene (EtO)

I campioni di barre di trazione e flessibili sono stati preparati e inviati a Blue Line Sterilization Services per la lavorazione con EtO. I campioni sono stati condizionati a una temperatura di 55 °C, a un'umidità relativa del 50% e 50 mbar per 78 minuti. I campioni sono stati quindi esposti a un singolo ciclo di EtO al 100% a 55 °C per 180 minuti.

Le parti sono state restituite a Formlabs per i test sulle proprietà meccaniche e durante il trasporto si è verificata una fuoriuscita di gas. Per ottenere risultati ottimali, è necessario prevedere un tempo adeguato per il rilascio di particolati nella procedura di sterilizzazione. Il rilascio di particolati dai nostri campioni è avvenuto nell'arco di diversi giorni, ma potrebbe essere sufficiente un periodo di tempo più breve. Il periodo di tempo appropriato dovrebbe essere stabilito dal produttore della parte in base alla geometria dello stesso. Sono stati condotti dei test sulle proprietà meccaniche utilizzando metodi conformi alle norme ASTM D638 e ASTM D790. I test sulle proprietà meccaniche riportati di seguito mostrano la compatibilità delle parti stampate in BioMed Clear Resin con la sterilizzazione con EtO. Dopo la lavorazione non sono state osservate perdite apprezzabili nelle proprietà del materiale, deformazioni, crepe o cambiamenti significativi nel colore. Sono state testate le proprietà di resistenza a flessione, che hanno seguito andamenti simili a quelli dei test di trazione.



Le parti destinate ai test dimensionali sono state inviate nuovamente a Formlabs per le misurazioni dimensionali utilizzando la stessa macchina di misura a coordinate impiegata nelle misurazioni precedenti alla sterilizzazione. I dati mostrano una diminuzione uniforme delle dimensioni lungo tutto lo spettro dimensionale misurato. Tutte le differenze dimensionali erano inferiori a 100 micron, il che indica che la sterilizzazione con EtO delle parti in BioMed Clear Resin è praticabile per un gran numero di applicazioni.



DICHIARAZIONE DI NON RESPONSABILITÀ: I dati presentati in questo report si applicano solo agli articoli testati da Formlabs. Formlabs non si assume alcuna responsabilità per i test effettuati sui prodotti della clientela. I risultati di biocompatibilità, sterilizzazione e compatibilità meccanica possono variare a seconda delle condizioni del test e del protocollo utilizzato.