

BioMed Clear Resin

Résine photopolymère biocompatible pour imprimantes SLA Formlabs

BioMed Clear Resin est un matériau rigide destiné aux applications biocompatibles nécessitant un contact prolongé avec la peau ou les muqueuses. Cette résine de classe VI convient aux applications pour lesquelles la résistance à l'usure et une faible perméabilité à l'eau sont requises.

Les pièces imprimées avec BioMed Clear Resin sont compatibles avec les principales méthodes de stérilisation. BioMed Clear Resin est fabriquée dans nos installations certifiées ISO 13485 et dispose d'une déclaration de conformité auprès de l'Agence Fédérale américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA, Food and Drug Administration).



FLBMCL01

Pour fabriquer des pièces finales biocompatibles, vous devez suivre les recommandations d'impression et de post-traitement indiquées dans le [guide de fabrication](#). →



Propriétés des matériaux ¹		MÉTHODE
	Post-polymérisé ²	
Propriétés en traction¹		MÉTHODE
Résistance à la rupture par traction	52 MPa	ASTM D638-10 (Type IV)
Module de Young	2080 MPa	ASTM D638-10 (Type IV)
Allongement à la rupture	12 %	ASTM D638-10 (Type IV)
Propriétés en flexion¹		MÉTHODE
Résistance à la flexion	84 MPa	ASTM D790-15 (Méthode B)
Module de flexion	2300 MPa	ASTM D790-15 (Méthode B)
Propriétés de dureté¹		MÉTHODE
Dureté Shore D	78D	ASTM D2240-15 (Type D)
Propriétés de résistance aux chocs¹		MÉTHODE
Résistance au choc Izod	35 J/m	ASTM D256-10 (Méthode A)
Résistance au choc Izod sans entaille	449 J/m	ASTM D4812-11
Propriétés thermiques¹		MÉTHODE
Température de fléchissement sous charge à 1,8 MPa	54 °C	ASTM D648-18 (Méthode B)
Température de fléchissement sous charge à 0,45 MPa	67 °C	ASTM D648-18 (Méthode B)
Coefficient de dilatation thermique	82 µm/m/°C	ASTM E831-14
Autres propriétés¹		MÉTHODE
Absorption d'eau	0,54 %	ASTM D570-98 (2018)

Compatibilité avec les méthodes de stérilisation

Faisceau d'électrons	Irradiation par faisceau d'électrons 35 kGy
Oxyde d'éthylène	100 % d'oxyde d'éthylène à 55 °C pendant 180 minutes
Rayons gamma	Irradiation gamma 29,4 – 31,2 kGy
Stérilisation à la vapeur	Autoclave à 134 °C pendant 20 minutes Autoclave à 121 °C pendant 30 minutes

Pour davantage de détails sur la compatibilité des méthodes de stérilisation, consultez formlabs.com/medical.

Compatibilité avec les désinfectants

Désinfection chimique	Alcool isopropylique à 70 % pendant 5 minutes
-----------------------	---

Les éprouvettes imprimées avec BioMed Clear Resin ont été évaluées conformément aux normes ISO 10993-1:2018, ISO 7405:2018 et ISO 18562-1:2017, et répondent aux exigences assorties aux risques suivants en matière de biocompatibilité :

Norme ISO	Description ³	Norme ISO	Description ³
ISO 10993-5:2009	Non cytotoxique	ISO 10993-3:2014	Non mutagène
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non irritant	ISO 18562-2:2017	N'émet pas de matières particulaires
ISO 10993-10:2010/(R)2014	Non sensibilisant	ISO 18562-3:2017	N'émet pas de COV
ISO 10993-17:2002, ISO 10993-18:2005	Non toxique (subaigu/subchronique)	ISO 18562-4:2017	N'émet pas de substances dangereuses hydrosolubles
ISO 10993-11: 2017	Aucune preuve de toxicité systémique aiguë	ISO 10993-11: 2017/ USP, General Chapter <151>, test pyrogène	Non pyrogène

La résine a été développée en conformité avec les normes ISO suivantes :

Norme ISO	Description
EN ISO 13485:2016	Dispositifs médicaux – Systèmes de management de la qualité – Exigences à des fins réglementaires
EN ISO 14971:2012	Dispositifs médicaux - Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux

¹ Les propriétés du matériau peuvent varier en fonction de la géométrie de la pièce, de son orientation pendant l'impression, des paramètres d'impression, de la température et des méthodes de désinfection ou de stérilisation utilisées.

² Les données ont été relevées sur des éprouvettes imprimées sur la Form 3B avec les paramètres BioMed Clear Resin à 100 µm, puis lavées dans une Form Wash pendant 20 minutes dans de l'alcool isopropylique à 99 %, et post-polymérisées à 60 °C pendant 60 minutes dans la Form Cure.

³ BioMed Clear Resin a été testée au Siège mondial de NAMS, Ohio aux États-Unis.

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 ISO18562-3	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 photopolymerization 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.

Résultats de stérilisation pour BioMed Clear Resin

Le but de ce rapport est d'évaluer la compatibilité de BioMed Clear Resin de Formlabs avec différentes méthodes de stérilisation : en autoclave, par rayons gamma, par faisceau d'électrons et par oxyde d'éthylène. La biocompatibilité, la précision dimensionnelle et les propriétés mécaniques ont été mesurées avant et après la stérilisation. Les résultats de ces évaluations sont présentés ici.

Ce rapport doit démontrer que, pour les géométries et dans les conditions testées, le matériau peut être exposé à ces méthodes de stérilisation standard sans impact significatif sur sa biocompatibilité, sa précision dimensionnelle et ses propriétés mécaniques. Toute modification apportée à la géométrie des pièces ou aux paramètres de stérilisation peut modifier les résultats après stérilisation. Il est de la responsabilité du fabricant du dispositif de déterminer si les résultats présentés ici reflètent fidèlement son cas d'utilisation, ou s'il doit mener d'autres tests concernant l'impact de la stérilisation sur ses propres pièces imprimées.

La compatibilité de BioMed Clear Resin avec la stérilisation par peroxyde d'hydrogène vaporisé n'a pas été analysée par Formlabs, mais a été évaluée indépendamment par STERIS. Les méthodes utilisées lors de cette étude et les résultats sont disponibles ici : <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10900786/>

Préparation des éprouvettes

Impression

Toutes les éprouvettes ont été imprimées sur des imprimantes SLA Form 3B équipées de plateformes de fabrications propres, de Form 3 Resin Tanks et de cartouches BioMed Clear Resin VI. L'orientation et le positionnement des pièces étaient identiques pour toutes les éprouvettes.

Post-traitement

Après impression, les éprouvettes de test attachées à une plateforme de fabrication ont été lavées deux fois dans une Form Wash. Le premier lavage, d'une durée de 10 minutes, a été effectué dans de l'alcool isopropylique $\leq 95\%$ afin de retirer la majeure partie de la résine non polymérisée. Le deuxième lavage, également d'une durée de 10 minutes, a été effectué dans de l'alcool isopropylique $\leq 99\%$ afin de retirer toute résine non polymérisée restante. Les pièces ont été minutieusement séchées par air comprimé. Les pièces ont été retirées des supports et polymérisées pendant 60 minutes à $60\text{ }^{\circ}\text{C}$ dans une Form Cure. La Form Wash de Formlabs, la Form Cure de Formlabs et les outils de finition ont été utilisés conformément au guide de fabrication afin d'assurer des performances optimales et de respecter les exigences de biocompatibilité.

Résultats

Tests de biocompatibilité

Les pièces imprimées et post-traitées ont été fournies à NAMSA pour une étude ISO 10993-5, Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro, à l'aide de la méthode d'élyution ISO. Les résultats n'indiquent aucune preuve de lyse cellulaire ou de cytotoxicité, avec 0 % de lyse détecté.

Les résultats et les conclusions du test de cytotoxicité sont basés sur une géométrie standard (disques de $60\text{ mm} \times 1,5\text{ mm}$) et un ensemble d'éprouvettes conformes à la norme ISO 10993-5. Les résultats de la biocompatibilité et de la compatibilité de la stérilisation peuvent varier si les instructions du guide de fabrication ne sont pas respectées. Formlabs décline toute responsabilité quant aux résultats de biocompatibilité à l'exception de ceux présentés dans ce rapport. Il est de la responsabilité des utilisateurs de confirmer la biocompatibilité de leur application spécifique.

Test des dimensions

Des échantillons de test dimensionnel ([Le Formtest](#)) ont été imprimés et post-traités en suivant le processus décrit ci-dessus. L'échantillon de test dimensionnel inclut des caractéristiques mesurant 1, 4, 9, 27 et 50 mm. Après impression et post-traitement, les caractéristiques des échantillons ont été étiquetées et mesurées à l'aide d'une machine à mesurer tridimensionnelle (MMT). Ces échantillons ont ensuite été envoyés aux prestataires pour stérilisation.

Test des propriétés mécaniques

Essai de traction : des barres de contrainte (ASTM D638 Type I) ont été préparées comme décrit dans la section « Préparation des éprouvettes ». Les éprouvettes ont été traitées et testées conformément à la norme ASTM D638.

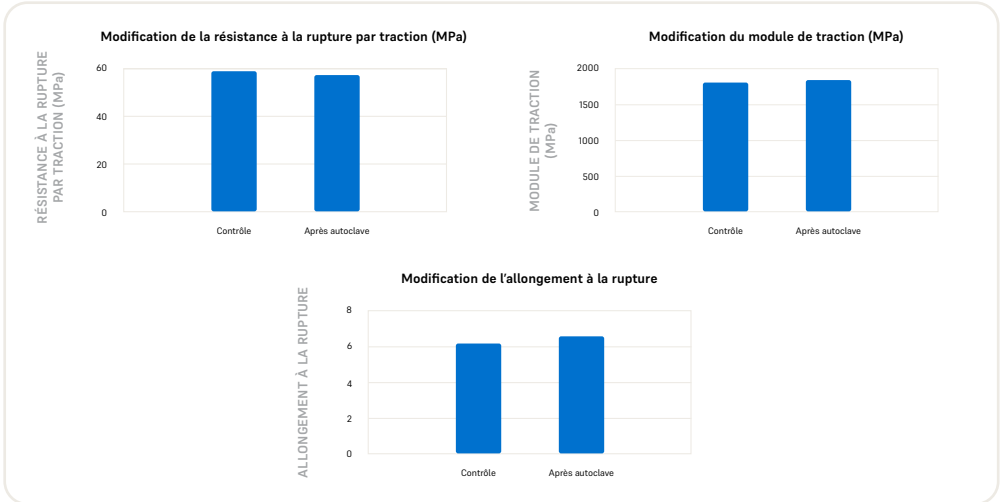
Essai de flexion : des barres de flexion ont été préparées comme décrit dans la section « Préparation des éprouvettes ». Les éprouvettes ont été traitées et testées conformément à la norme ASTM D790 - Méthode B.

Des pièces imprimées et testées dans des conditions différentes (imprimante, conditions de stockage, etc.) peuvent produire des résultats différents.

Stérilisation en autoclave (à la vapeur)

Les barres de contrainte et de flexion ont été transmises à STERIS pour un traitement en autoclave. Les pièces ont subi 5 cycles de pré-stérilisation à la vapeur sous vide à 132 °C, avec une phase de stérilisation de 4 minutes et une phase de séchage de 30 minutes. Les cycles étaient entrecoupés de 30 minutes de refroidissement.

Le test des propriétés mécaniques ci-dessous atteste de la compatibilité des pièces imprimées en BioMed Clear Resin avec la stérilisation en autoclave. Aucune perte mesurable des propriétés du matériau, déformation, fissure ou décoloration significative n'a été observée après le traitement. Les propriétés en flexion ont été testées et suivent les mêmes tendances que l'essai de traction.



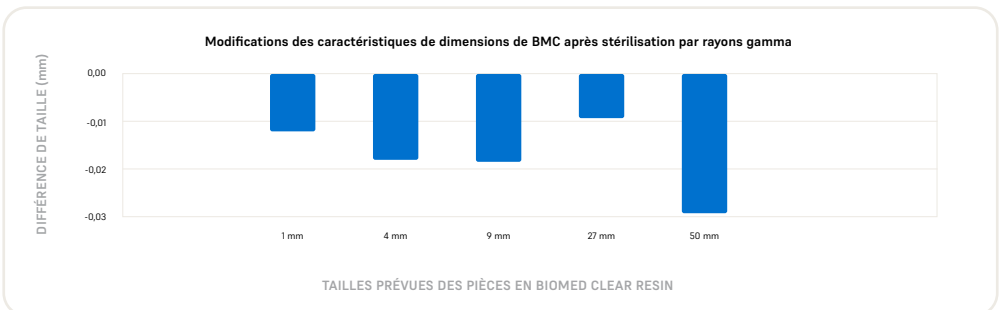
Aucune mesure dimensionnelle n'a été effectuée pour les pièces imprimées avec BioMed Clear Resin après la stérilisation en autoclave, mais la précision dimensionnelle après la stérilisation en autoclave a été évaluée indépendamment par l'hôpital universitaire de Bâle. Les méthodes utilisées et les résultats sont disponibles ici : <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32429549/>

La cytotoxicité des éprouvettes stérilisées en autoclave a été testée par NAMSA selon la norme ISO 10993-5, Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais concernant la cytotoxicité in vitro. Les résultats ne montrent aucune preuve de lyse cellulaire ou de cytotoxicité après stérilisation en autoclave.

Stérilisation par rayons gamma

Les barres de contrainte et de flexion ont été préparées et transmises à Sterigenics (Rockaway, New Jersey, États-Unis) pour un traitement par rayons gamma. Les éprouvettes ont été exposées à 29,4-31,2 kGy d'irradiation gamma.

Les pièces ont été renvoyées à Formlabs pour le test des propriétés mécaniques avec des méthodes conformes aux normes ASTM D638 et ASTM D790. Le test des propriétés mécaniques ci-dessous atteste de la compatibilité des pièces imprimées en BioMed Clear Resin avec la stérilisation par rayons gamma. Aucune perte mesurable des propriétés du matériau, déformation ou fissure n'a été observée après le traitement. Le matériau présentait un jaunissement plus marqué après traitement. Les propriétés en flexion ont été testées et suivent les mêmes tendances que l'essai de traction.



Stérilisation par faisceau d'électrons

Les barres de contrainte et de flexion ont été préparées et transmises à Sterigenics (San Diego, Californie, États-Unis) pour un traitement par faisceau d'électrons. Les éprouvettes ont été exposées à une irradiation en surface de 35 kGy de faisceau d'électrons.

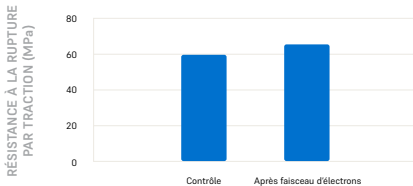
Les pièces ont été renvoyées à Formlabs pour le test des propriétés mécaniques avec des méthodes conformes aux normes ASTM D638 et ASTM D790. Le test des propriétés mécaniques ci-dessous atteste de la compatibilité des pièces imprimées en BioMed Clear Resin avec la stérilisation par faisceau d'électrons. Aucune perte mesurable des propriétés du matériau, déformation ou fissure n'a été observée après le traitement. Le matériau présentait un jaunissement plus marqué après traitement. Les propriétés en flexion ont été testées et suivent les mêmes tendances que l'essai de traction.

Les échantillons de test dimensionnel ont été renvoyés à Formlabs pour effectuer des mesures dimensionnelles à l'aide de la même machine à mesurer tridimensionnelle que pour les mesures avant stérilisation. Les données montrent une réduction régulière de la taille sur tout le spectre de tailles mesurées. Les différences de taille étaient toutes inférieures à 100 microns, ce qui indique que la stérilisation par faisceau d'électrons des pièces en BioMed Clear Resin est viable pour un grand nombre d'applications.

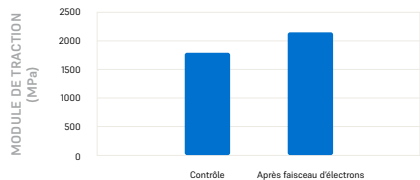
Les barres de contrainte et de flexion ont été préparées et transmises à Sterigenics (Rockaway, New Jersey, États-Unis) pour un traitement par rayons gamma. Les éprouvettes ont été exposées à 29,4-31,2 kGy d'irradiation gamma.

Les pièces ont été renvoyées à Formlabs pour le test des propriétés mécaniques avec des méthodes conformes aux normes ASTM D638 et ASTM D790. Le test des propriétés mécaniques ci-dessous atteste de la compatibilité des pièces imprimées en BioMed Clear Resin avec la stérilisation par rayons gamma. Aucune perte mesurable des propriétés du matériau, déformation ou fissure n'a été observée après le traitement. Le matériau présentait un jaunissement plus marqué après traitement. Les propriétés en flexion ont été testées et suivent les mêmes tendances que l'essai de traction.

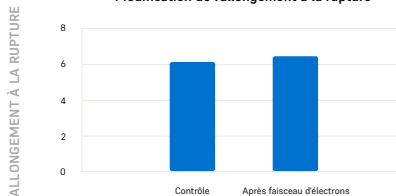
Modification de la résistance à la rupture par traction (MPa)



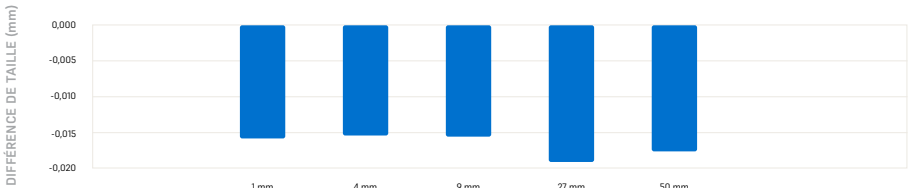
Modification du module de traction (MPa)



Modification de l'allongement à la rupture



Modifications des caractéristiques de dimensions de BMC après stérilisation par faisceau d'électrons



TAILLES PRÉVUES DES PIÈCES EN BIOMED CLEAR RESIN

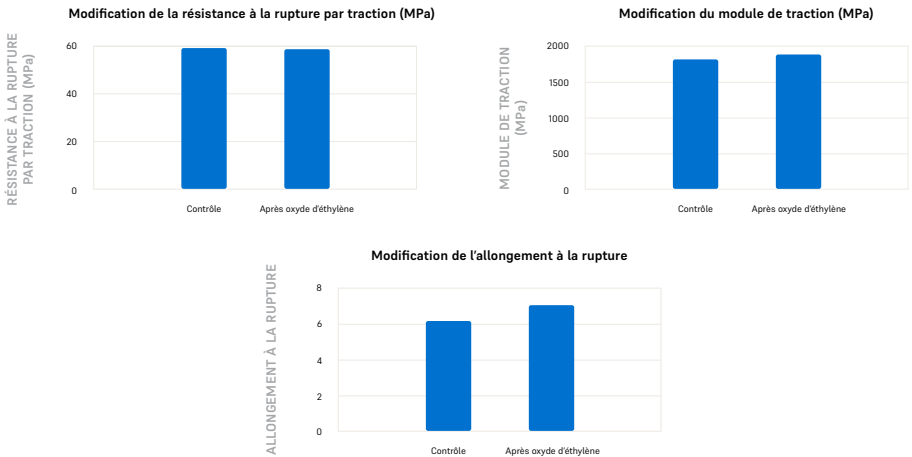
Stérilisation par oxyde d'éthylène

Les barres de contrainte et de flexion ont été préparées et transmises à Blue Line Sterilization Services pour un traitement par oxyde d'éthylène. Les éprouvettes ont été préparées à 55 °C, 50 % d'humidité relative et 50 mbar pendant 78 minutes. Elles ont ensuite été exposées à un seul cycle de 100 % d'oxyde d'éthylène à 55 °C pendant 180 minutes.

Les pièces ont été renvoyées à Formlabs pour le test des propriétés mécaniques avec des méthodes conformes aux normes ASTM D638 et ASTM D790. Le test des propriétés mécaniques ci-dessous atteste de la compatibilité des pièces imprimées en BioMed Clear Resin avec la stérilisation par oxyde d'éthylène. Aucune perte mesurable des propriétés du matériau, déformation, fissure ou décoloration significative n'a été observée après le traitement. Les propriétés en flexion ont été testées et suivent les mêmes tendances que l'essai de traction.

Les barres de contrainte et de flexion ont été transmises à STERIS pour un traitement en autoclave. Les pièces ont subi 5 cycles de pré-stérilisation à la vapeur sous vide à 132 °C, avec une phase de stérilisation de 4 minutes et une phase de séchage de 30 minutes. Les cycles étaient entrecoupés de 30 minutes de refroidissement.

Le test des propriétés mécaniques ci-dessous atteste de la compatibilité des pièces imprimées en BioMed Clear Resin avec la stérilisation en autoclave. Aucune perte mesurable des propriétés du matériau, déformation, fissure ou décoloration significative n'a été observée après le traitement. Les propriétés en flexion ont été testées et suivent les mêmes tendances que l'essai de traction.



Les échantillons de test dimensionnel ont été renvoyés à Formlabs pour effectuer des mesures dimensionnelles à l'aide de la même machine à mesurer tridimensionnelle que pour les mesures avant stérilisation. Les données montrent une réduction régulière de la taille sur tout le spectre de tailles mesurées. Les différences de taille étaient toutes inférieures à 100 microns, ce qui indique que la stérilisation par oxyde d'éthylène des pièces en BioMed Clear Resin est viable pour un grand nombre d'applications.

