

INSTRUCTIONS FOR PRINTING

BioMed Black Resin

EN	Instructions for Printing	FI	Tulostusohjeet
DE	Druckanweisung	PL	Instrukcja drukowania
FR	Instructions d'impression	CZ	Návod k tisku
IT	Istruzioni per la stampa	TR	Yazdırma talimatları
ES	Instrucciones de impresión	GR	Οδηγίες εκτύπωσης
PT	Instruções de impressão	BG	Инструкции за печат
NL	Printinstructies	RU	Указания по печати
DK	Printanvisninger	JP	造形手順書
SV	Instruktioner för utskrift	CN	打印说明








Prepared: 02/07/2022 PRNT-0069 Rev 00


Instructions for Printing

The following printing instructions are for Formlabs biocompatible photopolymer BioMed Black Resin. Basic information about safety and environmental concerns are also included. For more detailed safety and environment information please refer to the Safety Data Sheet, available at formlabs.com. For further information regarding the use of the material, please contact Formlabs.

Prepared: 02/07/2022 PRNT-0069 Rev 00

Symbols & Manufacturer Information

	: Keep away from sunlight		: Use-by date
	: Consult Instructions for Printing		: Catalog Number
	: Batch Code		: Temperature Limit
	: Manufacturer		

 Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Millbury, OH 43447 USA
+1 617 855 0762

Introduction

APPLICATIONS

BioMed Black Resin is a light-curable polymer based material for the additive manufacturing of biocompatible, medical grade, black parts that are robust and extremely versatile. With USP Class VI certification and additional biocompatibility safety, BioMed Black Resin is suitable for a wide range of applications, including functional prototyping and manufacturing of end use parts for healthcare applications, production floor accessories, and consumer goods.

Users should independently verify the suitability of the printed materials for their particular application and intended purpose.

BioMed Black Resin is a photopolymer resin made of a mixture of methacrylic esters and photoinitiators.

1. Specific Manufacturing Considerations

NOTIFICATION

The device specifications have been validated using the printer process parameters indicated below.

REQUIREMENTS

Use dedicated accessories for BioMed Black Resin. For biocompatibility compliance, BioMed Black Resin requires a dedicated resin tank, build platform, Formlabs validated wash units, and finishing kit which should not be mixed with any other resins.

RECOMMENDED 3D PRINTER AND PRINTING PARAMETERS

1. Hardware: Formlabs SLA 3D Printer
 - Laser wavelength : 405 nm
2. Software: Formlabs PreForm
 - STL file import
 - Manual/Automatic rotation and placement
 - Manual/Automatic generation of supports
3. Recommended Post-Processing Equipment:
 - Formlabs validated Wash Units
 - Isopropyl alcohol (IPA) \geq 99%
 - Formlabs validated Post Curing Units

2. Hazards And Precautions

HAZARDS

1. BioMed Black Resin (uncured) contains polymerizable monomers which may cause skin irritation (allergic contact dermatitis) or other allergic reactions in susceptible persons. If resin contacts skin, wash thoroughly with soap and water. If skin sensitization occurs, discontinue use. If dermatitis or other symptoms persist, seek medical assistance.
2. **Eye contact:** High vapor concentration may cause irritation.
3. **Skin contact:** May cause sensitization by skin contact. Irritating to skin. Repeated and/or prolonged contact may cause dermatitis.
4. **Inhalation:** Irritating to the respiratory system. Prolonged or repeated exposure may cause: headache, drowsiness, nausea, weakness (severity of effects depends on the extent of exposure).
5. **Ingestion:** Low oral toxicity, but ingestion may cause irritation of the gastrointestinal tract.
6. **Protection:** Protective glasses and nitrile gloves should be worn while handling BioMed Black Resin. Detailed information about the handling of BioMed Black Resin can be found in the Safety Data Sheets at formlabs.com.

PRECAUTIONS

1. When washing the printed part in solvents, this should be done in a properly ventilated environment with proper protective gloves and equipment.
2. Expired or unused BioMed Black Resin shall be disposed of in accordance with local regulations.
3. IPA shall be disposed of in accordance with local regulations.

3. Manufacturing Procedure With BioMed Black Resin

A. PRINTING AND POST-PROCESSING

1. **Shake cartridge:** Prior to use, shake the cartridge well. If the cartridge is not shaken sufficiently, deviations in color and opacity may be observed.
2. **Set up:** Insert resin cartridge into a compatible Formlabs 3D printer.
3. **Printing:**
 - a. Prepare a print job using PreForm software. Import the desired part STL file. Orient and generate supports. For recommendations on print orientation and support placement, visit support.formlabs.com.
 - b. Send the print job to a printer. Begin print by selecting the print job from the print menu. Follow any prompts or dialogs shown on the printer screen. The printer will automatically complete the print.

4. **Part removal:**
 - a. Remove the build platform from the printer.
 - b. Printed parts can be removed from the build platform before or after washing. To remove, wedge the part removal tool under the printed part raft and rotate the tool. For detailed techniques visit support.formlabs.com.
5. **Rinsing:** Required - Place the printed parts in a Formlabs validated wash unit filled with Isopropyl Alcohol (IPA, ≥99%) and wash for 5 minutes or until clean.
6. **Drying:**
 - a. Leave parts to air dry for at least 30 minutes or use compressed air to remove excess IPA off of the printed part surfaces. **Note:** Ambient conditions and printed part geometry may affect drying time.
 - b. Inspect printed parts to ensure that surfaces are clean and dry. No residual alcohol, excess liquid resin or residue particles must remain on the surface before proceeding to subsequent steps.
7. **Post cure:** Required - Place the dried printed parts in a Formlabs validated post-curing unit and cure at 70°C for 60 minutes. **Note:** For best results and biocompatibility compliance, post-cure in accordance with these validated recommendations.
8. **Support removal:**
 - a. Remove supports using a cutting plier or other part removal tools. If needed, carefully smoothen the support remnants on surfaces with a bur and handpiece.
 - b. **Attention:** Inspect the parts for any cracks. Discard if any damage or cracks are detected.

B. DISINFECTION AND STERILIZATION

1. The parts may be cleaned, disinfected, and sterilized according to facility protocols. The manufacturer is responsible for validation of part performance depending on the application requirements post disinfection and/or sterilization. **Note:** If alcohol-based disinfectants are used, do not leave parts in alcohol solution for an extended time.
2. For additional information, visit support.formlabs.com
3. **Attention:** After disinfection and/or sterilization, inspect the parts for cracks to ensure that the integrity of the designed part meets performance requirements.

C. STORAGE

1. When not in use, place printed parts in closed, opaque or amber containers.
2. Store in a cool, dry place out of direct sunlight. Excess light exposure overtime may affect the color of printed parts.
3. Store the cartridges at 10°C - 25°C (50°F - 77°F).
4. Do not exceed 25°C (77°F) when in storage.
5. Keep cartridges closed and away from ignition sources.

D. DISPOSAL

1. Any cured resin is non-hazardous and may be disposed of as regular waste.
2. Follow facility protocols for waste that may be considered biohazardous.
3. Liquid resin should be disposed of in accordance with government regulations (community, regional, national).
 - a. Contact a licensed professional waste disposal service to dispose of liquid resin.
 - b. As with all foreign substances, avoid release into the environment and do not allow waste to enter storm or sewer drainage systems.
 - c. **Contaminated packaging:** Dispose of cartridge or any unused product per local waste management guidelines.

BIOMED BLACK RESIN

Druckanweisung

Die folgenden Druckanweisungen gelten für das biokompatible Photopolymer BioMed Black Resin von Formlabs. Ebenfalls enthalten sind grundlegende Informationen über Sicherheits- und Umweltbelange. Detaillierte Informationen zur Sicherheit und Umwelt entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt, das unter [Formlabs.com](https://www.formlabs.com) verfügbar ist. Für weitere Informationen zur Verwendung des Materials wenden Sie sich bitte an Formlabs.

Version: 02/07/2022 PRNT-0069 Rev 00

Symbole und Herstellerinformationen



: Vor Sonnenlicht schützen



: Haltbarkeitsdatum



: Druckanweisung beachten



: Katalognummer



: Chargencode



: Temperaturbegrenzung



: Hersteller



Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Millbury, OH 43447 USA
+1 617 855 0762

1. Einleitung

ANWENDUNGEN

BioMed Black Resin ist ein lichthärtendes Material auf Polymerbasis für die additive Fertigung schwarzer Teile, die robust, biokompatibel, medizinisch anwendbar und extrem vielseitig sind. Dank seiner USP-Class-VI-Zertifizierung und zusätzlicher Biokompatibilitätssicherheit eignet sich BioMed Black Resin für eine breite Palette von Anwendungen, einschließlich funktionalem Prototyping und der Herstellung von Produktionszubehör, Konsumgütern oder Endverbrauchsteilen für Anwendungen im Gesundheitswesen.

Die Eignung des gedruckten Materials für spezifische Anwendungen und Verwendungszwecke sollte vom Nutzer immer unabhängig überprüft werden.

BioMed Black Resin ist ein Photopolymer-Kunstharz, das aus einer Mischung von Methacrylsäureester und Photoinitiatoren besteht.

2. Spezifische Überlegungen zur Fertigung

HINWEIS

Die Gerätespezifikationen wurden mit den unten angegebenen Druckerprozessparametern validiert.

ANFORDERUNGEN

Nutzen Sie gesondertes Zubehör für BioMed Black Resin. Um eine Biokompatibilität zu gewährleisten, darf BioMed Black Resin nicht mit anderen Harzen gemischt werden. Es benötigt daher einen gesonderten Harzbehälter, eine eigene Konstruktionsplattform, von Formlabs validierte Wascheinheiten und ein eigenes Finishing Kit.

EMPFOHLENE 3D-DRUCKER UND DRUCKPARAMETER

1. Hardware: Formlabs-SLA-3D-Drucker
 - Laser-Wellenlänge: 405 nm
2. Software: Formlabs PreForm
 - STL-Dateiimport
 - Manuelle/automatische Drehung und Platzierung
 - Manuelle/automatische Generierung von Stützstrukturen
3. Empfohlene Nachbearbeitungsgeräte:
 - Von Formlabs validierte Wascheinheiten
 - Isopropylalkohol (IPA) $\geq 99\%$
 - Von Formlabs validierte Nachhärtungseinheiten

3. Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen

GEFAHREN

1. BioMed Black Resin (ungehärtet) enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Personen Hautreizung (allergische Kontaktdermatitis) oder andere allergische Reaktionen hervorrufen können. Falls das Kunstharz mit der Haut in Berührung kommt, sollte die Haut gründlich mit Seife und Wasser gewaschen werden. Falls eine Hautsensibilisierung auftritt, sollte der Gebrauch eingestellt werden. Wenn Dermatitis oder andere Symptome anhalten, sollten Sie ärztliche Hilfe aufsuchen.
2. **Augenkontakt:** Hohe Dampfkonzentration kann zu Reizungen führen.
3. **Hautkontakt:** Kann bei Hautkontakt eine Sensibilisierung verursachen. Reizt die Haut. Wiederholter und/oder längerer Kontakt kann zu Dermatitis führen.
4. **Inhalation:** Reizt die Atmungsorgane. Längere oder wiederholte Exposition führt unter Umständen zu Kopfschmerzen, Benommenheit, Übelkeit, Schwäche (die Schwere der Auswirkungen hängt vom Ausmaß der Exposition ab).
5. **Verschlucken:** Geringe orale Toxizität, aber Verschlucken kann zu Reizungen des Verdauungstraktes führen.
6. **Schutzmaßnahmen:** Beim Umgang mit BioMed Black Resin sollten eine Schutzbrille und Nitrilhandschuhe getragen werden. Ausführliche Informationen über die Handhabung von BioMed Black Resin finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern auf formlabs.com.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Wenn das Druckteil mit Lösungsmitteln gewaschen wird, sollte dies in einer gut belüfteten Umgebung und mit geeigneten Schutzhandschuhen und -ausrüstung geschehen.
2. Abgelaufenes oder nicht verwendetes BioMed Black Resin ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
3. IPA ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

4. Herstellungsverfahren mit BioMed Black Resin

A. DRUCK UND NACHBEARBEITUNG

1. **Kartusche schütteln:** Die Kartusche vor dem Gebrauch gut schütteln. Wenn die Kartusche nicht ausreichend geschüttelt wird, können Abweichungen bei der Farbe und der Lichtundurchlässigkeit beobachtet werden.
2. **Einrichtung:** Setzen Sie die Harzkartusche in einen kompatiblen Formlabs-3D-Drucker ein.
3. **Drucken:**
 - a. Bereiten Sie einen Druckauftrag mit der Software PreForm vor. Importieren Sie die STL-Datei des gewünschten Teils. Richten Sie das Modell aus und generieren Sie Stützstrukturen. Empfehlungen zur Druckausrichtung und zur Platzierung der Stützstrukturen finden Sie auf support.formlabs.com.
 - b. Senden Sie den Druckauftrag an einen Drucker. Starten Sie den Druck, indem Sie den Druckauftrag aus dem Druck-Menü auswählen. Befolgen Sie alle Aufforderungen oder Dialoge, die auf dem Druckerbildschirm angezeigt werden. Der Drucker schließt den Druckvorgang automatisch ab.
4. **Entfernen der Teile:**
 - a. Entnehmen Sie die Konstruktionsplattform aus dem Drucker.
 - b. Druckteile können vor oder nach dem Waschen von der Konstruktionsplattform entfernt werden. Setzen Sie zum Entfernen das Ablösewerkzeug unter dem Raft des Druckteils an, und drehen Sie dann das Werkzeug. Detaillierte Techniken finden Sie auf support.formlabs.com.
5. **Abspülen:** Erforderlich – Platzieren Sie die Druckteile in eine von Formlabs validierte Wascheinheit, die mit Isopropylalkohol (IPA $\geq 99\%$) gefüllt ist, und waschen Sie die Teile 5 Minuten lang oder bis sie sauber sind.
6. **Trocknen:**
 - a. Lassen Sie die Teile mindestens 30 Minuten lang an der Luft trocknen oder verwenden Sie Druckluft, um überschüssiges IPA von den Oberflächen der Druckteile zu entfernen. **Anmerkung:** Die Umgebungsbedingungen und die Geometrie der Druckteile können einen Einfluss auf die Trocknungszeit haben.
 - b. Prüfen Sie die gedruckten Teile, um sicherzustellen, dass die Oberflächen sauber und trocken sind. Vor den nächsten Schritten dürfen weder Rückstände, Restalkohol noch überschüssiges flüssiges Kunstharz auf den Oberflächen vorhanden sein.
7. **Nachhärten:** Erforderlich – Legen Sie die getrockneten Druckteile in ein von Formlabs validiertes Nachhärtungsgerät und härten Sie sie 60 Minuten lang bei 70 °C aus. **Anmerkung:** Um Biokompatibilität und optimale Ergebnisse zu gewährleisten, sollten Sie die Nachhärtung gemäß diesen validierten Empfehlungen durchführen.
8. **Entfernen von Stützstrukturen:**
 - a. Entfernen Sie die Stützstrukturen mit einer Schneidzange oder anderen Werkzeugen zum Entfernen von Teilen. Falls erforderlich, glätten Sie die Reste der Stützstruktur auf den Oberflächen vorsichtig mit einem Bohrer und einem Handstück.
 - b. **Achtung:** Untersuchen Sie die Teile auf Risse. Entsorgen Sie die Teile, falls Sie Beschädigungen oder Risse feststellen.

B. DESINFEKTION UND STERILISATION

1. Die Teile können gemäß den betriebsinternen Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Der Hersteller ist für die Validierung der Leistung des Teils nach der Desinfektion und/oder Sterilisation gemäß den Anwendungsanforderungen verantwortlich.
Anmerkung: Wenn Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis verwendet werden, dürfen die Teile nicht für längere Zeit in der Alkohollösung liegen.
2. Weitere Informationen finden Sie unter support.formlabs.com
3. **Achtung:** Prüfen Sie die Teile nach der Desinfektion und/oder Sterilisation auf Risse, um sicherzustellen, dass die Integrität des konstruierten Teils den Leistungsanforderungen entspricht.

C. LAGERUNG

1. Wenn sie nicht verwendet werden, sind die Druckteile in geschlossenen, lichtundurchlässigen oder bernsteinfarbenen Behältern aufzubewahren.
2. Kühl, trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Übermäßige Lichteinwirkung kann im Lauf der Zeit die Farbe der Druckteile beeinträchtigen.
3. Kartuschen bei 10 °C–25 °C lagern.
4. Bei der Lagerung 25 °C niemals überschreiten.
5. Halten Sie die Kartuschen geschlossen und von Zündquellen fern.

D. ENTSORGUNG

1. Ausgehärtetes Kunstharz ist ungefährlich und kann als normaler Hausmüll entsorgt werden.
2. Die betriebsinternen Anweisungen für Abfälle, die als biogefährlich gelten könnten, sind zu beachten.
3. Flüssiges Kunstharz sollte gemäß den gesetzlichen Bestimmungen (auf kommunaler, regionaler oder staatlicher Ebene) entsorgt werden.
 - a. Wenden Sie sich an einen zugelassenen Abfallentsorgungsdienst, um flüssiges Kunstharz zu entsorgen.
 - b. Wie bei allen Fremdstoffen ist eine Freisetzung in die Umwelt zu vermeiden. Die Abfälle dürfen nicht in die Regenwasser- oder Abwasserkanalisation gelangen.
 - c. **Verunreinigte Verpackung:** Entsorgen Sie die Kartusche oder ein nicht verwendetes Produkt gemäß den örtlichen Entsorgungsrichtlinien.








BIOMED BLACK RESIN


Instructions d'impression

Les instructions d'impression suivantes concernent le photopolymère biocompatible BioMed Black Resin de Formlabs. Vous y trouverez également des informations générales sur la sécurité et les questions environnementales. Pour plus d'informations détaillées sur la sécurité et l'environnement, veuillez consulter la fiche de données de sécurité disponible sur formlabs.com. Pour de plus amples informations concernant l'utilisation du matériau, veuillez contacter Formlabs.

Créées : 02/07/2022 PRNT-0069 Rev 00

Symboles et informations fabricant

	: ne pas exposer à la lumière du soleil		: date de péremption
	: consultez les instructions d'impression		: référence catalogue
	: code du lot		: limite de température
	: fabricant		

 Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Millbury, OH 43447 USA
+1 617 855 0762

1. Introduction

APPLICATIONS

BioMed Black Resin est un matériau à base de polymère photopolymérisable pour la fabrication additive de pièces noires biocompatibles, de qualité médicale, robustes et extrêmement polyvalentes. Avec la certification USP Class VI et une sécurité supplémentaire en matière de biocompatibilité, BioMed Black Resin convient à une large gamme d'applications, notamment au prototypage fonctionnel et à la fabrication de pièces finales pour les applications de santé, les accessoires pour sites de production et les biens de consommation.

Les utilisateurs doivent vérifier de manière indépendante si un matériau imprimé convient à leur application spécifique et à l'usage auquel il est destiné.

BioMed Black Resin est une résine photopolymère composée d'un mélange d'esters méthacryliques et de photo-initiateurs.

2. Considérations particulières relatives à la fabrication

AVIS

Les spécifications du produit ont été validées à l'aide des paramètres de processus de l'imprimante indiqués ci-dessous.

CONDITIONS REQUISES

Utilisez les accessoires dédiés à BioMed Black Resin. Pour des raisons de conformité en matière de biocompatibilité, BioMed Black Resin nécessite un bac à résine, une plateforme de fabrication, des unités de lavage validées par Formlabs et un kit de finition dédiés, qui ne doivent pas être utilisés avec d'autres résines.

PARAMÈTRES RECOMMANDÉS POUR L'IMPRESSION ET L'IMPRIMANTE 3D

1. Matériel : imprimante 3D SLA de Formlabs
 - Longueur d'onde du laser : 405 nm
2. Logiciel : PreForm de Formlabs
 - Import de fichiers STL
 - Rotation et positionnement manuels/automatiques
 - Génération manuelle/automatique des supports
3. Équipement de post-traitement recommandé :
 - Unités de lavage validées par Formlabs
 - Alcool isopropylique $\geq 99\%$
 - Unités de post-polymérisation validées par Formlabs

3. Dangers et précautions

DANGERS

1. BioMed Black Resin (non polymérisée) contient des monomères polymérisables qui peuvent provoquer une irritation cutanée (dermatite de contact allergique) ou d'autres réactions allergiques chez les personnes sensibles. Si de la résine entre en contact avec la peau, lavez soigneusement cette dernière avec de l'eau et du savon. En cas de sensibilisation cutanée, cessez l'utilisation. Si une dermatite ou d'autres symptômes persistent, consultez un médecin.
2. **Contact avec les yeux** : une concentration élevée de vapeur peut causer une irritation.
3. **Contact avec la peau** : peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Irritant pour la peau. Un contact répété ou prolongé peut causer une dermatite.
4. **Inhalation** : irritant pour le système respiratoire. Une exposition prolongée ou répétée peut causer maux de tête, somnolence, nausées et faiblesse (la gravité des effets dépend de l'étendue de l'exposition).
5. **Ingestion** : malgré une faible toxicité orale, l'ingestion peut causer une irritation du système digestif.
6. **Protection** : des lunettes de protection et des gants en nitrile doivent être portés lors de la manipulation de BioMed Black Resin. Des informations détaillées sur la manipulation de BioMed Black Resin sont disponibles dans les fiches de données de sécurité disponibles sur formlabs.com.

PRÉCAUTIONS

1. Le lavage de la pièce imprimée à l'aide de solvants doit être effectué dans un environnement correctement ventilé, avec des gants et un équipement de protection appropriés.
2. BioMed Black Resin doit être éliminée conformément aux réglementations locales si elle est périmée ou inutilisée.
3. L'alcool isopropylique doit être éliminé conformément à la réglementation locale.

4. Procédure de fabrication avec BioMed Black Resin

A. IMPRESSION ET POST-TRAITEMENT

1. **Agiter la cartouche** : Avant l'utilisation, agitez bien la cartouche. Si la cartouche n'est pas suffisamment agitée, des écarts de couleur et d'opacité pourront être observés.
2. **Paramétrage** : Insérez la cartouche de résine dans une imprimante 3D Formlabs compatible.
3. **Impression** :
 - a. Préparez une tâche d'impression à l'aide du logiciel PreForm. Importez le fichier STL de la pièce souhaitée. Procédez à l'orientation et générez les supports. Pour obtenir des recommandations sur l'orientation de l'impression et le positionnement des supports, consultez support.formlabs.com.
 - b. Envoyez la tâche d'impression à une imprimante. Commencez l'impression en sélectionnant la tâche d'impression dans le menu d'impression. Suivez toutes les instructions ou boîtes de dialogue affichées sur l'écran de l'imprimante. L'imprimante terminera l'impression automatiquement.
4. **Retrait de la pièce** :
 - a. Retirez la plateforme de fabrication de l'imprimante.
 - b. Les pièces imprimées peuvent être retirées de la plateforme de fabrication avant ou après le lavage. Pour retirer une pièce, calez l'outil de retrait sous la base de la pièce imprimée et faites-le tourner. Pour des techniques plus détaillées, consultez support.formlabs.com.
5. **Rinçage** : requis. Placez les pièces imprimées dans une unité de lavage validée par Formlabs remplie d'alcool isopropylique ($\geq 99\%$) et lavez-les pendant 5 minutes ou jusqu'à ce qu'elles soient propres.
6. **Séchage** :
 - a. Laissez les pièces sécher à l'air libre pendant au moins 30 minutes ou utilisez de l'air comprimé pour éliminer l'excès d'alcool isopropylique de la surface des pièces imprimées.
Remarque : les conditions ambiantes et la géométrie de la pièce imprimée peuvent avoir un impact sur la durée du séchage.
 - b. Inspectez les pièces imprimées pour vous assurer que les surfaces sont propres et sèches. Leurs surfaces doivent impérativement être débarrassées de tout résidu d'alcool, tout excès de résine liquide ou toutes particules résiduelles avant de passer aux étapes suivantes.
7. **Post-polymérisation** : requis. Placez les pièces imprimées séchées dans une unité de post-polymérisation validée par Formlabs et polymérisez-les à 70°C pendant 60 minutes.
Remarque : pour obtenir des résultats optimaux et respecter la biocompatibilité, effectuez la post-polymérisation en respectant ces recommandations validées.
8. **Retrait des supports** :
 - a. Retirez les supports à l'aide d'une pince coupante ou d'autres outils de retrait des pièces. Si nécessaire, lissez soigneusement les restes de support sur les surfaces avec une fraise et une pièce à main.
 - b. **Attention** : vérifiez que les pièces ne sont pas fissurées. En cas de dommage ou de fissure, jetez-les.

B. DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

1. Les pièces peuvent être nettoyées, désinfectées et stérilisées conformément aux protocoles du site. Le fabricant est responsable de la validation des performances de la pièce en fonction des exigences de l'application après désinfection et/ou stérilisation. **Remarque** : si des désinfectants à base d'alcool sont utilisés, ne pas laisser les pièces dans la solution alcoolisée pendant une période prolongée.
2. Pour plus d'informations, consultez support.formlabs.com
3. **Attention** : après la désinfection et/ou la stérilisation, vérifiez l'absence de fissures sur les pièces pour vous assurer que l'intégrité de la pièce conçue répond aux exigences de performance.

C. STOCKAGE

1. Les pièces imprimées non utilisées doivent être rangées dans des récipients fermés opaques ou ambrés.
2. Stockez-les dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière du jour. Une trop grande exposition à la lumière peut altérer la couleur des pièces imprimées au fil du temps.
3. Stockez les cartouches à une température comprise entre 10 et 25 °C.
4. La température de stockage ne doit pas dépasser 25 °C.
5. Gardez les cartouches fermées et éloignées des sources d'inflammation.

D. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

1. La résine polymérisée n'est pas dangereuse et peut être éliminée avec les déchets ordinaires.
2. Suivez les protocoles du site pour les déchets pouvant être considérés comme présentant un danger biologique.
3. La résine liquide doit être éliminée conformément à la réglementation gouvernementale (communautaire, nationale ou régionale).
 - a. Veuillez contacter un service professionnel agréé d'élimination des déchets pour éliminer la résine liquide.
 - b. Comme pour toutes les substances étrangères, évitez de les rejeter dans l'environnement et ne laissez pas les déchets pénétrer dans les systèmes de drainage des eaux pluviales ou des égouts.
 - c. **Emballages contaminés** : éliminez la cartouche ou tout produit non utilisé conformément aux directives locales en matière de gestion des déchets.








BIOMED BLACK RESIN


Istruzioni per la stampa

Le seguenti istruzioni per la stampa riguardano la resina fotopolimerica biocompatibile BioMed Black Resin di Formlabs. Nel presente documento sono incluse anche informazioni di base sulla sicurezza e preoccupazioni di carattere ambientale. Per informazioni più dettagliate in materia di sicurezza e ambiente, invitiamo a consultare la scheda dati di sicurezza, disponibile su formlabs.com. Per ulteriori informazioni sull'uso del materiale, si prega di contattare Formlabs.

Preparazione: 07/02/2022 PRNT-0069 Rev 00

Simboli e informazioni sul produttore

	: tenere lontano dalla luce solare		: data di scadenza
	: consultare le istruzioni per la stampa		: numero di catalogo
	: codice lotto		: limite di temperatura
	: produttore		

 Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Millbury, OH 43447 USA
+1 617 855 0762

1. Introduzione

APPLICAZIONI

La BioMed Black Resin è un materiale a base di polimeri fotopolimerizzabili per la produzione additiva di parti biocompatibili di colore nero adatte all'uso medico, robuste ed estremamente versatili. Grazie alla certificazione USP Classe VI e all'ulteriore sicurezza data dalla biocompatibilità, la BioMed Black Resin è adatta a una vasta gamma di applicazioni, tra cui la prototipazione funzionale e la produzione di parti finali per applicazioni nel settore sanitario, accessori per gli stabilimenti di produzione e beni di consumo.

Spetta agli utenti verificare autonomamente l'idoneità del materiale stampato per l'impiego e lo scopo previsti.

La BioMed Black Resin è una resina fotopolimerica composta da una miscela di esteri metacrilici e fotocatalizzatori.

2. Considerazioni specifiche sulla produzione

AVVISO

Le specifiche del dispositivo sono state convalidate utilizzando i parametri di processo della stampante indicati di seguito.

REQUISITI

Utilizzare accessori riservati alla BioMed Black Resin. Al fine di garantire la conformità alle direttive di biocompatibilità, la BioMed Black Resin richiede serbatoio resina, piattaforma di stampa, apparecchi per il lavaggio convalidati da Formlabs e kit di finitura dedicati, che non devono essere usati per altre resine.

STAMPANTE 3D E PARAMETRI DI STAMPA CONSIGLIATI

1. Hardware: Stampante 3D SLA Formlabs
 - Lunghezza d'onda del laser: 405 nm
2. Software: PreForm di Formlabs
 - Importazione di file STL
 - Rotazione e posizionamento manuale/automatico
 - Generazione dei supporti manuale/automatica
3. Attrezzatura raccomandata per la post-elaborazione:
 - Unità di lavaggio convalidate da Formlabs
 - Alcool isopropilico $\geq 99\%$
 - Unità di polimerizzazione post-stampa convalidate da Formlabs

3. Pericoli e precauzioni

PERICOLI

1. La BioMed Black Resin (non polimerizzata) contiene monomeri polimerizzabili che possono causare irritazione cutanea (dermatite allergica da contatto) o altre reazioni allergiche in persone sensibili. Se la resina entra in contatto con la pelle, lavala accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione cutanea, interrompi l'uso. Se la dermatite o altri sintomi persistono, consulta un medico.
2. **Contatto con gli occhi:** un'elevata concentrazione di vapore può causare irritazione.
3. **Contatto con la pelle:** può causare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Irritante per la pelle. Il contatto ripetuto e/o prolungato può causare dermatite.
4. **Inalazione:** irritante per il sistema respiratorio. L'esposizione prolungata o ripetuta può causare: mal di testa, sonnolenza, nausea, debolezza (la gravità degli effetti dipende dall'entità dell'esposizione).
5. **Ingestione:** bassa tossicità orale, ma l'ingestione può causare irritazione del tratto gastrointestinale.
6. **Protezione:** durante la manipolazione della BioMed Black Resin occorre indossare occhiali protettivi e guanti in nitrile. Informazioni dettagliate sulla manipolazione della BioMed Black Resin disponibili nella scheda dati di sicurezza su [formlabs.com](https://www.formlabs.com).

PRECAUZIONI

1. Durante il lavaggio delle parti stampate con solventi, assicurati di essere in un ambiente adeguatamente ventilato e di indossare guanti e dispositivi di protezione adeguati.
2. La BioMed Black Resin scaduta o inutilizzata deve essere smaltita in conformità alle normative locali.
3. L'alcool isopropilico deve essere smaltito in conformità alle normative locali.

4. Procedura di produzione con la BioMed Black Resin

A. STAMPA E POST-ELABORAZIONE

1. **Agitazione della cartuccia:** prima dell'uso, agita bene la cartuccia. Se la cartuccia non viene agitata a sufficienza, si potrebbero osservare degli scostamenti nel colore e nell'opacità.
2. **Configurazione:** inserisci la cartuccia di resina in una stampante 3D Formlabs compatibile.
3. **Stampa:**
 - a. Prepara un lavoro di stampa utilizzando il software PreForm. Importa il file STL della parte desiderata. Orienta e genera i supporti. Per ottenere indicazioni sull'orientamento di stampa e il posizionamento dei supporti, visita support.formlabs.com.
 - b. Invia il lavoro di stampa a una stampante. Avvia la stampa selezionando il lavoro di stampa dall'apposito menu. Segui le istruzioni o le finestre di dialogo visualizzate sullo schermo della stampante. La stampante completerà la stampa in modo automatico.
4. **Rimozione delle parti:**
 - a. Rimuovi la piattaforma di stampa dalla stampante.
 - b. Le parti stampate possono essere rimosse dalla piattaforma di stampa prima o dopo il lavaggio. Per effettuare la rimozione, inserisci l'apposito strumento sotto la base della parte stampata e ruotalo. Per tecniche dettagliate, visita support.formlabs.com.
5. **Risciacquo (necessario):** posiziona le parti stampate in un'unità di lavaggio convalidata da Formlabs riempita con alcool isopropilico ($\geq 99\%$) e imposta il lavaggio per una durata di 5 minuti.
6. **Asciugatura:**
 - a. Lascia asciugare le parti all'aria per almeno 30 minuti per rimuovere l'alcool isopropilico in eccesso dalle superfici delle parti. **Nota:** le condizioni ambientali e la geometria della parte stampata possono influenzare il tempo di asciugatura.
 - b. Ispeziona le parti stampate per assicurarti che la superficie sia pulita e asciutta. Prima di passare alle fasi successive, accertati che sulla superficie non sia rimasto alcun residuo di alcool, resina liquida in eccesso o frammenti.
7. **Polimerizzazione post-stampa (necessaria):** posiziona le parti asciutte in un'unità di polimerizzazione post-stampa convalidata da Formlabs e avvia la polimerizzazione a 70 °C per 60 minuti. **Nota:** per ottenere risultati ottimali e soddisfare i requisiti di biocompatibilità, esegui la polimerizzazione post-stampa in conformità con queste istruzioni convalidate.
8. **Rimozione dei supporti:**
 - a. Rimuovi i supporti utilizzando una tronchesina o altri strumenti di rimozione. Se necessario, leviga con attenzione i segni lasciati dai supporti sulle superfici con una fresa e un manipolo.
 - b. **Attenzione:** Ispeziona le parti per individuare eventuali crepe. Scarta le parti se rilevi danni o crepe.

B. DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

1. Le parti possono essere pulite, disinfettate e sterilizzate secondo i protocolli dell'impianto. A seguito della disinfezione e/o sterilizzazione, è responsabilità del produttore convalidare le prestazioni delle parti in rapporto ai requisiti dell'applicazione. **Nota:** se vengono utilizzati disinfettanti a base di alcool, non lasciare le parti nella soluzione alcolica per un tempo prolungato.
2. Per ulteriori informazioni, visita support.formlabs.com
3. **Attenzione:** Dopo la disinfezione e/o sterilizzazione, ispeziona le parti per verificare la presenza di eventuali crepe e assicurarti che l'integrità della parte progettata soddisfi i requisiti di prestazione.

C. CONSERVAZIONE

1. Quando le parti non sono in uso, conservale in contenitori chiusi opachi o di colore arancione.
2. Conserva le parti in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole. Col passare del tempo, l'eccessiva esposizione alla luce potrebbe influire sul colore delle parti stampate.
3. Conserva le cartucce a 10 °C - 25 °C.
4. La temperatura non deve superare i 25 °C durante la conservazione.
5. Tieni le cartucce chiuse e lontano da fonti di ignizione.

D. SMALTIMENTO

1. Qualsiasi resina polimerizzata non è pericolosa e può essere smaltita come un rifiuto comune.
2. Segui i protocolli dell'impianto per i rifiuti che possono essere considerati a rischio biologico.
3. La resina liquida deve essere smaltita in conformità ai regolamenti governativi (comunitari, regionali e nazionali).
 - a. Contatta un servizio professionale di smaltimento rifiuti autorizzato per smaltire la resina liquida.
 - b. Come per tutte le sostanze estranee, evita il rilascio nell'ambiente e la penetrazione dei rifiuti nelle reti fognarie o nei sistemi di drenaggio.
 - c. **Imballaggi contaminati:** smaltisci le cartucce o qualsiasi prodotto inutilizzato secondo le linee guida locali per lo smaltimento dei rifiuti.









BIOMED BLACK RESIN

Instrucciones de impresión

Las siguientes instrucciones de impresión se aplican a la BioMed Black Resin de Formlabs, una resina biocompatible y fotopolimerizable. También se incluye información básica sobre cuestiones de seguridad y medioambientales. Para obtener información más detallada sobre cuestiones de seguridad y medioambiente, consulta la ficha de datos de seguridad (FDS) disponible en Formlabs.com. Para obtener más información sobre el uso del material, ponte en contacto con Formlabs.

Preparado: 07/02/2022 PRNT-0069 Rev 00

Símbolos e información del fabricante

	: Mantén el producto alejado de la luz del sol		: Fecha de caducidad
	: Consulta las instrucciones de impresión		: Número de catálogo
	: Código de lote		: Límite de temperatura
	: Fabricante		
	Formlabs Ohio Inc. 27800 Lemoyne Rd, Millbury, OH 43447 USA +1 617 855 0762		

1. Introducción

APLICACIONES

La BioMed Black Resin es un material basado en polímeros fotocurables diseñado para la fabricación aditiva de piezas médicas biocompatibles de color negro, robustas y muy versátiles. Con una certificación de clase VI USP y seguridad de biocompatibilidad adicional, la BioMed Black Resin es adecuada para una amplia gama de aplicaciones, entre las que se cuentan la creación de prototipos funcionales y la fabricación de piezas de uso final para aplicaciones sanitarias, accesorios para la fábrica y bienes de consumo.

Los usuarios deberían verificar por su cuenta la idoneidad de los materiales impresos para su aplicación particular y para el propósito previsto.

La BioMed Black Resin es una resina fotopolimerizable compuesta por una mezcla de ésteres de metacrilato y fotoiniciadores.

2. Consideraciones específicas de fabricación

NOTIFICACIÓN

Las especificaciones del dispositivo se han validado utilizando los parámetros de proceso de la impresora que se indican a continuación.

REQUISITOS

Reserva accesorios para usarlos exclusivamente con la BioMed Black Resin. Para ser biocompatible, la BioMed Black Resin requiere un tanque de resina, una base de impresión, unidades de lavado validadas por Formlabs y un kit de acabado específicos que no deben mezclarse con ninguna otra resina.

IMPRESORA 3D Y PARÁMETROS DE IMPRESIÓN RECOMENDADOS

1. Hardware: Impresora 3D SLA de Formlabs
 - Longitud de onda del láser: 405 nm
2. Software: PreForm de Formlabs
 - Importación de archivos STL
 - Rotación y colocación manual/automática
 - Generación manual/automática de soportes
3. Equipo recomendado para el posacabado:
 - Unidades de lavado validadas por Formlabs
 - Alcohol isopropílico $\geq 99\%$
 - Unidades de poscurado validadas por Formlabs

3. Peligros y precauciones

PELIGROS

1. La BioMed Black Resin de Formlabs (sin curar) contiene monómeros polimerizables que pueden provocar irritación cutánea (dermatitis alérgica por contacto) u otras reacciones alérgicas en personas sensibles. Si la resina entra en contacto con la piel, lávala a fondo con agua y jabón. Si te produce sensibilización cutánea, deja de utilizarla. Si la dermatitis u otros síntomas persisten, contacta con un médico.
2. **Contacto con los ojos:** Una alta concentración de vapor puede causar irritación en los ojos.
3. **Contacto con la piel:** Puede causar sensibilización en contacto con la piel. También puede provocar irritación de la piel. El contacto repetido o prolongado puede causar dermatitis.
4. **Inhalación:** Irritante para el sistema respiratorio. La exposición prolongada o repetida puede causar dolor de cabeza, somnolencia, náuseas o debilidad (la gravedad de los efectos depende del grado de exposición).
5. **Ingestión:** Aunque el nivel de toxicidad oral es bajo, la ingestión puede causar irritación del tracto gastrointestinal.
6. **Protección:** Se deberían usar gafas protectoras y guantes de nitrilo cuando se manipule la BioMed Black Resin. Puedes obtener información detallada sobre el manejo de la BioMed Black Resin en la ficha de datos de seguridad que encontrarás en Formlabs.com.

PRECAUCIONES

1. Cuando se lave la pieza impresa con disolventes, se debería hacer en un entorno bien ventilado y con guantes y equipo de protección adecuados.
2. La BioMed Black Resin caducada o sin usar se debe desechar de acuerdo con la normativa local.
3. El alcohol isopropílico se debe desechar de acuerdo con la normativa local.

4. Procedimiento de fabricación con la BioMed Black Resin

A. IMPRESIÓN Y POSACABADO

1. **Agita el cartucho:** Antes de su uso, agita bien el cartucho. Si el cartucho no se agita lo suficiente, pueden observarse desviaciones en el color y la opacidad.

2. **Preparación:** Inserta el cartucho de resina en una impresora 3D compatible de Formlabs.
3. **Impresión:**
 - a. Prepara una impresión utilizando el software PreForm. Importa el archivo STL de la pieza deseada. Orienta y genera los soportes. Para obtener recomendaciones sobre la orientación de la impresión y la colocación de los soportes, visita support.formlabs.com.
 - b. Envía tu proyecto a una impresora. Inicia la impresión seleccionando el proyecto en el menú de impresión. Sigue las instrucciones o los diálogos que aparezcan en la pantalla de la impresora. La impresora completará automáticamente la impresión.
4. **Extracción de la pieza:**
 - a. Retira la base de impresión de la impresora.
 - b. Las piezas impresas se pueden retirar de la base de impresión antes o después del lavado. Para extraerlas, coloca la herramienta para retirar elementos imprimidos debajo de la base de la pieza impresa y gírala. Si deseas conocer las técnicas con detalle, visita support.formlabs.com.
5. **Lavado:** Obligatorio. Coloca las piezas impresas en una unidad de lavado validada por Formlabs llena de alcohol isopropílico ($\geq 99\%$) y programa un lavado de 5 minutos o hasta que las piezas estén limpias.
6. **Secado:**
 - a. Deja que las piezas impresas se sequen al aire durante al menos 30 minutos o utiliza aire comprimido para eliminar los restos de alcohol isopropílico de sus superficies. **Nota:** Las condiciones ambientales y la geometría de la pieza impresa pueden afectar al tiempo de secado.
 - b. Inspecciona las piezas impresas para asegurarte de que las superficies estén limpias y secas. No debe quedar alcohol residual, resina líquida sobrante ni partículas residuales en la superficie antes de pasar a pasos posteriores.
7. **Poscurado:** Obligatorio - Coloca las piezas impresas secas en una unidad de poscurado validada por Formlabs y cúralas a $70\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante 60 minutos. **Nota:** Para obtener el mejor resultado y la mejor biocompatibilidad posible, realiza el poscurado únicamente según estas recomendaciones validadas.
8. **Eliminación de los soportes:**
 - a. Retira los soportes utilizando unos alicates de corte u otras herramientas para retirar elementos imprimidos. Si es necesario, alisa cuidadosamente los restos que queden de los soportes en las superficies con una fresa y una herramienta de mano.
 - b. **Atención:** Inspecciona las piezas para comprobar que no tengan grietas. Desecha las piezas si detectas daños o grietas.

B. DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

1. Las piezas se puede limpiar, desinfectar y esterilizar de acuerdo con los protocolos del establecimiento. Es responsabilidad del fabricante validar el rendimiento de la pieza en función de los requisitos de la aplicación tras la desinfección y/o esterilización. **Nota:** Si se utilizan desinfectantes a base de alcohol, no dejes las piezas en la solución alcohólica durante un tiempo prolongado.
2. Para más información, visita support.formlabs.com
3. **Atención:** Después de la desinfección y/o esterilización, inspecciona las piezas para comprobar que no tengan grietas y que su integridad satisface los requisitos de rendimiento.

C. ALMACENAMIENTO

1. Mientras no las uses, coloca las piezas impresas en recipientes cerrados, opacos o de color ámbar.
2. Almacénalas en un lugar fresco y seco sin exposición directa a la luz solar. Una exposición excesiva a la luz puede afectar al color de las piezas impresas.
3. Almacena los cartuchos a una temperatura de entre $10\text{ }^{\circ}\text{C}$ y $25\text{ }^{\circ}\text{C}$.
4. No se deben superar los $25\text{ }^{\circ}\text{C}$ durante su almacenamiento.
5. Mantén los cartuchos cerrados y alejados de fuentes de ignición.

D. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

1. Las resinas curadas no son peligrosas y se pueden desechar junto con los residuos habituales.
2. Sigue los protocolos del establecimiento para los desechos que puedan suponer un riesgo biológico.
3. La resina líquida se debe desechar de acuerdo con los reglamentos gubernamentales (comunitarios, regionales, o nacionales).
 - a. Ponte en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar la resina líquida.
 - b. Al igual que con todas las sustancias extrañas, no permitas que se liberen en el medioambiente ni que entren en los sistemas de drenaje de aguas pluviales o de alcantarillado.
 - c. **Envases contaminados:** Desecha el cartucho o cualquier producto no utilizado según las directrices locales de gestión de residuos.








BIOMED BLACK RESIN


Instruções de impressão

As seguintes instruções de impressão são para a BioMed Black Resin de fotopolímero biocompatível da Formlabs. As informações básicas sobre segurança e questões ambientais também estão incluídas. Para obter informações mais detalhadas sobre segurança e ambiente, consulte a ficha de dados de segurança, disponível em formlabs.com. Para mais informações sobre a utilização do material, contacte a Formlabs.

Preparado: 02/07/2022 PRNT-0069 Rev 00

Símbolos e informação do fabricante

	: proteja da luz solar		: data de validade
	: consultar as instruções de impressão		: número de catálogo
	: código do lote		: limite de temperatura
	: fabricante		

 Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Millbury, OH 43447 USA
+1 617 855 0762

1. Introdução

APLICAÇÕES

A BioMed Black Resin é um material à base de polímero fotopolimerizável para o fabrico aditivo de peças pretas biocompatíveis, de qualidade médica, que são robustas e extremamente versáteis. Com certificação pelas normas USP, de classe VI, e segurança de biocompatibilidade adicional, a BioMed Black Resin é adequada para uma vasta gama de aplicações, incluindo prototipagem funcional e fabrico de peças de utilização final para aplicações na indústria médica, acessórios para a produção de pavimentos e bens de consumo.

Os utilizadores devem verificar, de forma independente, a adequação dos materiais impressos à sua aplicação específica e ao fim a que se destinam.

A BioMed Black Resin é uma resina de fotopolímero feita de uma mistura de ésteres metacrílicos e fotoiniciadores.

2. Considerações específicas de fabrico

NOTIFICAÇÃO

As especificações do dispositivo foram validadas utilizando os parâmetros de processo da impressora indicados abaixo.

REQUISITOS

Utilize acessórios dedicados para a BioMed Black Resin. Para conformidade da biocompatibilidade, a BioMed Black Resin requer um tanque de resina dedicado, uma plataforma de impressão, equipamentos de lavagem validados pela Formlabs e um Finish Kit, que não devem ser misturados com quaisquer outras resinas.

IMPRESSORA 3D RECOMENDADA E PARÂMETROS DE IMPRESSÃO

1. Hardware: Impressora Formlabs SLA 3D
 - Comprimento de onda do laser: 405 nm
2. Software: PreForm da Formlabs
 - Importação de ficheiros STL
 - Rotação e colocação manual/automática
 - Geração de suportes manual/automática
3. Equipamentos recomendados para pós-processamento:
 - Equipamentos de lavagem validados pela Formlabs
 - Álcool isopropílico $\geq 99\%$
 - Equipamentos de pós-cura validados pela Formlabs

3. Perigos e Precauções

PERIGOS

1. A BioMed Black Resin (não curada) contém monómeros polimerizáveis que podem causar irritação cutânea (eczema de contacto alérgico) ou outras reacções alérgicas em pessoas susceptíveis. Se a resina entrar em contacto com a pele, lave abundantemente com água e sabão. Se ocorrer sensibilização da pele, descontinuar o uso. Se eczema ou outros sintomas persistirem, procure assistência médica.
2. **Contacto com os olhos:** alta concentração de vapores pode causar irritação.
3. **Contacto com a pele:** pode causar sensibilização por contacto com a pele. Irritante para a pele. Contacto repetido e/ou prolongado pode causar eczema.
4. **Inalação:** irritante para o sistema respiratório. Uma exposição prolongada ou repetida pode causar: dor de cabeça, sonolência, náuseas, fraqueza (a gravidade dos efeitos depende da extensão da exposição).
5. **Ingestão:** baixa toxicidade oral, mas a ingestão pode causar irritação do trato gastrointestinal.
6. **Proteção:** durante o manuseio da BioMed Black Resin da Formlabs devem ser usados óculos de proteção e luvas de nitrilo. Informações detalhadas sobre o manuseio da BioMed Black Resin podem ser encontradas na ficha de dados de segurança em formlabs.com.

PRECAUÇÕES

1. Ao lavar a peça impressa em solventes, isto deve ser feito num ambiente devidamente ventilado e deve usar-se máscara e luvas de proteção adequadas.
2. A BioMed Black Resin fora do prazo ou não utilizada deve ser eliminada de acordo com os regulamentos locais.
3. O álcool isopropílico deve ser eliminado em conformidade com a regulamentação local.

4. Procedimento de produção com BioMed Black Resin

A. IMPRESSÃO E PÓS-PROCESSAMENTO

1. **Agitar o cartucho:** Antes de utilizar, agitar bem o cartucho. Se o cartucho não for bem agitado, podem ocorrer divergências de cor e opacidade.

2. **Configuração:** Insira o cartucho de resina numa impressora 3D Formlabs compatível.
3. **Impressão:**
 - a. Prepare uma impressão usando o software PreForm. Importe ficheiro STL da peça desejada. Oriente e gere os suportes. Para obter recomendações sobre orientação da impressão e colocação dos suportes, consulte support.formlabs.com.
 - b. Enviar o trabalho de impressão para uma impressora. Comece a impressão selecionando um trabalho de impressão no menu de impressão. Siga quaisquer indicações ou diálogos mostrados no ecrã da impressora. A impressora concluirá a impressão automaticamente.
4. **Remoção de peças:**
 - a. Remova a plataforma de impressão da impressora.
 - b. As peças impressas podem ser removidas da plataforma de construção antes ou depois da lavagem. Para remover, coloque a ferramenta de remoção de peças sob a baía de impressão e rode a ferramenta. Para técnicas detalhadas, consulte support.formlabs.com.
5. **Lavagem:** necessário - Colocar as peças impressas numa unidade de lavagem validada Formlabs preenchida com álcool isopropílico (IPA, $\geq 99\%$) e lavar durante 5 minutos ou até estar limpa
6. **Secagem:**
 - a. Deixe as peças a secar ao ar durante pelo menos 30 minutos ou utilize ar comprimido para remover o excesso de álcool isopropílico da superfície das peças impressas. **Nota:** as condições ambientais e a geometria da peça impressa podem afetar o tempo de secagem.
 - b. Inspeccione as peças impressas para assegurar que as superfícies estão limpas e secas. A superfície não deve apresentar resíduos de álcool, excesso de resina líquida ou resíduos de partículas antes de prosseguir com os passos seguintes.
7. **Pós-cura:** Obrigatório - Coloque as peças impressas secas num equipamento de pós-cura validado pela Formlabs e cure a 70°C durante 60 minutos. **Nota:** Para os melhores resultados e conformidade ao nível da biocompatibilidade, proceder à pós-cura de acordo com estas recomendações.
8. **Remoção dos suportes:**
 - a. Remova os suportes utilizando um alicate de corte ou outras ferramentas de remoção de peças. Se necessário, alise cuidadosamente os restos de suporte das superfícies com uma broca e uma peça de mão.
 - b. **Atenção:** Inspeccione as peças para verificar se existem fendas. Descarte se forem detetados danos ou fendas.

B. D. Desinfecção e esterilização

1. As peças podem ser limpas, desinfetadas e esterilizadas de acordo com os protocolos de instalação. O fabricante é responsável pela validação do desempenho da peça, dependendo dos requisitos da aplicação após a desinfecção e/ou esterilização. **Nota:** se forem utilizados desinfetantes à base de álcool, não deixar peças em solução alcoólica durante um longo período de tempo.
2. Para mais informações, visite support.formlabs.com
3. **Atenção:** Após a desinfecção e/ou esterilização, inspeccione as peças quanto a fendas para garantir que a integridade da peça desenhada cumpre os requisitos de desempenho.

C. ARMAZENAMENTO

1. Quando não estiverem a ser utilizadas, coloque as peças impressas em recipientes opacos ou de âmbar.
2. Armazene em local fresco e seco, ao abrigo da luz solar direta. O excesso de exposição à luz pode afetar a cor das peças impressas.
3. Armazene os cartuchos entre 10–25 °C.
4. Não exceder 25 °C durante a armazenagem.
5. Mantenha os cartuchos fechados e protegidos de fontes de ignição.

D. ELIMINAÇÃO

1. Qualquer resina curada não é perigosa e pode ser descartada como lixo comum.
2. Siga os protocolos instituídos para resíduos que possam ser considerados bio-perigosos.
3. Resina líquida deve ser descartada de acordo com os regulamentos governamentais (municipais, estaduais ou nacionais).
 - a. Contacte um serviço de eliminação de resíduos profissional licenciado para descartar resina líquida.
 - b. Como com todas as substâncias estranhas, evite a libertação no ambiente e não permita a entrada de resíduos nos sistemas de drenagem de águas pluviais ou de esgotos.
 - c. **Embalagem contaminada:** Eliminar o cartucho ou qualquer produto não utilizado segundo as diretrizes locais de gestão de resíduos.









BIOMED BLACK RESIN

Printinstructies

De volgende afdrukinstructies gelden voor Formlabs biocompatibele fotopolymeer BioMed Black Resin. Hierin is ook basisinformatie over veiligheid en milieu opgenomen. Voor meer gedetailleerde informatie over veiligheid en milieu verwijzen wij u naar het veiligheidsinformatieblad, beschikbaar op Formlabs.com. Voor meer informatie over het gebruik van het materiaal kunt u contact opnemen met Formlabs.

Vorbereid: 02/07/2022 PRNT-0069 Rev 00

Symbolen en informatie over de fabrikant

	Uit het zonlicht houden		Houdbaarheidsdatum
	Raadpleeg de printinstructies		Catalogusnummer
	Partijcode		Temperatuurlimiet
	Fabrikant		
	Formlabs, Inc. 27800 Lemoyne Rd, Millbury, OH 43477 USA +1 617 855 0762		

1. Inleiding

TOEPASSINGEN

BioMed Black Resin is een lichthardend polymeermateriaal voor de additieve vervaardiging van biocompatibele, zwarte onderdelen van medische kwaliteit, die robuust en uiterst veelzijdig zijn. Met USP klasse VI certificatie en extra biocompatibiliteitsveiligheid, is BioMed Black Resin geschikt voor een brede waaier van toepassingen, met inbegrip van functionele prototyping en productie van eindgebruiksonderdelen voor toepassingen in de gezondheidszorg, productievoertuigen, en consumptiegoederen.

Gebruikers moeten zelf controleren of de geprinte materialen geschikt zijn voor hun specifieke toepassing en het beoogde doel.

BioMed Black Resin is een fotopolymeerhars gemaakt van een mengsel van methacylesters en fotoinitiatoren.

2. Specifieke productieoverwegingen

KENNISGEVING

De apparaatspecificaties zijn gevalideerd met behulp van de onderstaande procesparameters van de printer.

VEREISTEN

Gebruik speciale accessoires voor BioMed Black Resin. Om aan de biocompatibiliteitsvereisten te voldoen, vereist BioMed Black Resin een speciale harstank, bouwplatform, Formlabs gevalideerde waseenheden en afwerkingskit die niet met andere harsen mag worden gemengd.

AANBEVOLEN 3D-PRINTER EN PRINTPARAMETERS

1. Hardware: Formlabs SLA 3D Printer
 - Lasergolflengte : 405 nm
2. Software: Formlabs PreForm
 - STL-bestand importeren
 - Handmatige/automatische rotatie en plaatsing
 - Handmatig/automatisch genereren van ondersteuning
3. Aanbevolen nabewerkingsapparatuur:
 - Door Formlabs gevalideerde wasunits
 - Isopropylalcohol (IPA) $\geq 99\%$
 - Door Formlabs gevalideerde postcuring Units

3. Gevaren en voorzorgsmaatregelen

GEVAREN

1. BioMed Black Resin (niet uitgehard) bevat polymeriseerbare monomeren die huidirritatie (allergische contactdermatitis) of andere allergische reacties kunnen veroorzaken bij daarvoor gevoelige personen. Was de huid grondig met water en zeep. Indien de kunsthars in contact komt met de huid. Stop met het gebruik als de huid overgevoelig reageert. Win medisch advies in als dermatitis of andere symptomen aanhouden.
2. **Contact met de ogen:** Een hoge dampconcentratie kan irritatie veroorzaken.
3. **Huidcontact:** Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. Irriterend voor de huid. Herhaald en/of langdurig contact kan dermatitis veroorzaken.
4. **Inademing:** Irriterend voor de ademhalingswegen. Langdurige of herhaalde blootstelling kan leiden tot: hoofdpijn, slaperigheid, misselijkheid, zwakte (de ernst van de effecten hangt af van de mate van blootstelling).
5. **Inslikken:** Lage orale toxiciteit, maar inslikken kan irritatie van het maagdarmkanaal veroorzaken.
6. **Bescherming:** Een veiligheidsbril en nitril handschoenen moeten worden gedragen tijdens het hanteren van BioMed Black Resin. Gedetailleerde informatie over de behandeling van BioMed Black Resin is te vinden in de veiligheidsinformatiebladen op formlabs.com.

VOORZORGSMAATREGELEN

1. Het wassen van het bedrukte onderdeel in oplosmiddelen moet gebeuren in een goed eventileerde omgeving met de juiste beschermende handschoenen en uitrusting.
2. Vervallen of ongebruikte BioMed Black Resin dient te worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
3. IPA moet overeenkomstig de plaatselijke voorschriften worden verwijderd.

4. Fabricageprocedure met BioMed Black Resin

A. PRINTEN EN NABEWERKEN

1. **Cartridge schudden:** Voor gebruik de cartridge goed schudden. Indien de patroon niet voldoende wordt geschud, kunnen afwijkingen in kleur en opaciteit worden waargenomen.

2. **Procedure:** Plaats de kunstharscartridge in een compatibele Formlabs 3D-printer.
3. **Printen:**
 - a. Bereid een printopdracht voor met behulp van de PreForm-software. Importeer het gewenste STL-bestand van het onderdeel. Oriënteer en genereer ondersteuning. Raadpleeg voor aanbevelingen omtrent printoriëntatie en plaatsing van ondersteuning support.formlabs.com.
 - b. Stuur de afdruktaak naar een printer. Begin met afdrucken door de afdruktaak te selecteren in het afdrukmenu. Volg alle aanwijzingen of dialoogvensters die op het printerscherm verschijnen. De printer zal het afdrucken automatisch voltooien.
4. **Onderdelen verwijderen:**
 - a. Verwijder het bouwplatform van de printer.
 - b. Geprinte onderdelen kunnen voor of na het wassen van het bouwplatform worden verwijderd. Plaats het instrument voor het verwijderen van onderdelen onder de printfundering en roteer het instrument om het geprinte onderdeel te verwijderen. Raadpleeg voor gedetailleerde technieken support.formlabs.com.
5. **Spolten:** Vereist - Plaats de geprinte onderdelen in een Formlabs gevalideerde wasunit gevuld met Isopropyl Alcohol (IPA, ≥99%) en was gedurende 5 minuten of tot ze schoon zijn
6. **Drogen:**
 - a. Laat de onderdelen minstens 30 minuten aan de lucht drogen of gebruik perslucht om overtollig IPA van de oppervlakken van de bedrukte onderdelen te verwijderen.
Opmerking: De omgevingsomstandigheden en de geometrie van het bedrukte onderdeel kunnen de droogtijd beïnvloeden.
 - b. Controleer de bedrukte onderdelen om er zeker van te zijn dat de oppervlakken schoon en droog zijn. Er mag geen alcohol, overtollige vloeibare hars of restdeeltjes op het oppervlak achterblijven. Verwijder dit voordat u verder gaat met de volgende stappen.
7. **Uitharden:** Nodig - Plaats de gedroogde geprinte onderdelen in een Formlabs gevalideerde post-curing unit en hard uit bij 70°C gedurende 60 minuten. **Opmerking:** Voor de beste resultaten en naleving van de biocompatibiliteitsvoorschriften moet u nabehandelen in overeenstemming met deze gevalideerde aanbevelingen.
8. **Ondersteuningsmateriaal verwijderen:**
 - a. Verwijder de steunen met een kniptang of ander gereedschap om onderdelen te verwijderen. Indien nodig maakt u de steunresten op de oppervlakken voorzichtig glad met een bur en een handstuk.
 - b. **Attentie:** Controleer de onderdelen op scheuren. Gooi een onderdeel weg indien er beschadigingen of scheuren worden ontdekt.

B. D. Ontsmetting en sterilisatie

1. De onderdelen kunnen worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de aanwezige protocollen van de instelling. De fabrikant is verantwoordelijk voor de validatie van de prestaties van het onderdeel, afhankelijk van de toepassingseisen na desinfectie en/of sterilisatie. **Opmerking:** Als ontsmettingsmiddelen op alcoholbasis worden gebruikt, laat de onderdelen dan niet gedurende langere tijd in de alcoholoplossing liggen.
2. Voor meer informatie, bezoek support.formlabs.com
3. **Attentie:** Inspecteer de onderdelen na desinfectie en/of sterilisatie op scheurtjes om te verzekeren dat de integriteit van het ontworpen onderdeel voldoet aan de prestatie-eisen.

C. OPSLAG

1. Plaats geprinte onderdelen in gesloten, ondoorzichtige of amberkleurige containers wanneer de onderdelen niet in gebruik zijn.
2. Koel en droog bewaren, niet in direct zonlicht plaatsen. Overmatige blootstelling aan licht kan na verloop van tijd de kleur van geprinte onderdelen aantasten.
3. Bewaar de cartridges bij 10-25 °C.
4. Overschrijd de 25 °C bij opslag niet.
5. Houdt de patronen gesloten en uit de buurt van ontstekingsbronnen.

D. VERWIJDERING

1. Uitgeharde kunsthars is ongevaarlijk en kan bij het normale afval worden weggegooid.
2. Volg de facilitaire protocollen voor afval dat als biologisch gevaarlijk kan worden beschouwd.
3. Vloeibare kunsthars moet worden weggegooid in overeenstemming met de overheidsvoorschriften (gemeentelijk, regionaal of landelijk).
 - a. Neem contact op met een erkende professionele afvalverwijderingsdienst om vloeibare kunsthars af te voeren.
 - b. Zoals met alle vreemde stoffen, voorkom lozing in het milieu en laat geen afval in storm- of rioolafvoersystemen terecht komen.
 - c. **Verontreinigde verpakking:** Gooi cartridges of ongebruikte producten weg volgens de plaatselijke voorschriften voor afvalverwerking.









BIOMED BLACK RESIN

Printanvisninger

Nedenstående printanvisninger gælder for Formlabs biokompatible fotopolymer BioMed Black Resin. Her findes også grundlæggende information om sikkerhed og miljöhensyn. Yderligere information om sikkerhed og miljø fremgår af sikkerhedsdatabladet, der kan findes på formlabs.com. Yderligere information om anvendelsen af materialet kan fås ved henvendelse til Formlabs.

Udarbejdet: 02/07/2022 PRNT-0069 Rev 00

Information om symboler og producent

	: Beskyt mod sollys		: Sidste salgsdag
	: Se printanvisninger		: Katalognummer
	: Batchkode		: Temperaturgrænse
	: Producent		
	Formlabs, Inc. 27800 Lemoyne Rd, Millbury, OH 43477 USA +1 617 855 0762		

1. Indledning

ANVENDELSER

BioMed Black Resin er et lyshærdende polymerbaseret materiale til additiv fremstilling af biokompatible, sorte dele af medicinsk kvalitet, som er robuste og yderst alsidige. BioMed Black Resin er USP Class VI-certificeret og opfylder sikkerhedskrav til biokompatibilitet og er derfor velegnet til en lang række anvendelser, herunder prototypenfremstilling og fremstilling af færdige dele til brug i sundhedssektoren, produktionstilbehør og til produkter til slutbrugere. Det er brugerens opgave at sikre, at det printede materiale er egnet til den specifikke anvendelse og det tilsigtede formål.

BioMed Black Resin er en fotopolymerharpiks, der er fremstillet af en blanding af methacrylatestere og fotoinitiatorer.

2. Særlige forhold i forbindelse med fremstilling

MEDDELELSE

Specifikationer for enheden er blevet valideret ved hjælp af printerprocesparametrene angivet nedenfor.

KRAV

Brug specialdesignet tilbehør til BioMed Black Resin. For at overholde kravene til biokompatibilitet kræver BioMed Black Resin en dedikeret harpikstank, en konstruktionsplatform, Formlabs validerede vaskeenheder og et finishing kit, som ikke må blandes med andre harpikser.

ANBEFALET 3D-PRINTER OG ANBEFALEDE PRINTPARAMETRE

1. Hardware: Formlabs SLA 3D-printer
 - Laserbølgelængde: 405 nm
2. Software: Formlabs PreForm
 - STL-filimport
 - Manuel/automatisk rotation og placering
 - Manuel/automatisk generering af støttestrukturer
3. Anbefalet efterbehandlingsudstyr:
 - Validerede vaskeenheder fra Formlabs
 - Isopropylalkohol (IPA) $\geq 99\%$
 - Validerede efterhærdningsenheder fra Formlabs

3. Farer og forholdsregler

FARER

1. BioMed Black Resin (uhærdet) indeholder polymeriserbare monomerer, som kan forårsage hudirritation (allergisk kontaktdermatitis) eller andre allergiske reaktioner hos modtagelige personer. Hvis harpiksen kommer på huden, skal den vaskes grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår hudoverfølsomhed, skal man ophøre med at bruge materialet. Hvis dermatitis eller andre symptomer vedvarer, skal der søges lægehjælp.
2. **Øjenkontakt:** Høj dampkoncentration kan forårsage irritation.
3. **Hudkontakt:** Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden Irriterer huden. Gentagen og/eller langvarig kontakt kan forårsage dermatitis.
4. **Indånding:** Irriterende for luftvejene. Langvarig eller gentagen eksponering kan forårsage: hovedpine, døsigthed, kvalme, svaghed (graden af påvirkning afhænger af omfanget af eksponering).
5. **Indtagelse:** Lav oral toksicitet, men indtagelse kan forårsage irritation i mave-/tarmkanalen.
6. **Beskyttelse:** Beskyttelsesbriller og nitrilhandsker bør bæres ved håndtering af BioMed Black Resin. Detaljerede oplysninger om håndtering af BioMed Black Resin kan findes i sikkerhedsdatabladene på formlabs.com.

FORHOLDSREGLER

1. Når den printede del vaskes i opløsningsmiddel, bør det ske i et passende ventileret miljø med passende beskyttelsesmasker og -handsker.
2. BioMed Black Resin skal bortskaffes i overensstemmelse med de lokale bestemmelser, hvis produktet har overskredet sidste anvendelsesdato eller ikke længere anvendes.
3. Isopropylalkohol skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser

4. Fremstillingsprocedure med BioMed Black Resin

A. PRINTNING OG EFTERBEHANDLING

1. **Ryst patronen:** Før brug skal patronen rystes godt. Hvis patronen ikke rystes tilstrækkeligt, kan der forekomme afvigelser i farve og opacitet.

2. **Opsætning:** Indsæt harpikspatronen i en kompatibel Formlabs 3D-printer.
3. **Printning:**
 - a. Forbered et printjob ved hjælp af PreForm-softwaren. Importer den STL-filen for den ønskede del. Tilpas retning, og generer støttestrukturer. Anbefalinger om printretning og -placering fås på support.formlabs.com.
 - b. Send printjobbet til printeren. Start printningen ved at vælge et printjob i printmenuen. Følg alle de anvisninger eller dialogbokse, der vises på printerskærmen. Printerens udfører printjobbet automatisk.
4. **Udtagning af dele:**
 - a. Fjern konstruktionsplatformen fra printerens.
 - b. Printedede dele kan fjernes fra konstruktionsplatformen før eller efter vask. Delen fjernes ved at klemme udtagningsværktøjet ind under den printedede del og dreje værktøjet. Detaljeret beskrivelse af teknikker findes på support.formlabs.com.
5. **Skylning:** Påkrævet – placer de printedede dele i Isopropyl Alcohol (IPA, $\geq 99\%$) i en valideret vaskeenhed fra Formlabs, og vask i 5 minutter, eller indtil de er rene.
6. **Tørring:**
 - a. Lad delene lufttørre i mindst 30 minutter, eller brug trykluft til at fjerne overskydende IPA fra de overfladerne af de printedede dele. **Bemærk:** Omgivelserne og den printedede dels geometri kan påvirke tørretiden.
 - b. Kontroller de printedede dele for at sikre, at overfladerne er rene og tørre. Der må ikke være rester af alkohol, overskydende flydende harpiks eller restpartikler tilbage på overfladen, når der fortsættes til de efterfølgende trin.
7. **Efterhærdning:** Påkrævet – Placer de tørrede, printedede dele i en valideret efterhærdningsenhed fra Formlabs, og hæld ved 70°C i 60 minutter. **Bemærk:** For at sikre de bedste resultater og overholdelse af kravene til biokompatibilitet skal efterhærdningen ske i overensstemmelse med disse validerede anbefalinger.
8. **Fjernelse af støttestruktur:**
 - a. Fjern støttestrukturen ved hjælp af en skæretang eller andet værktøj, velgnet til fjernelse af dele. Hvis der er behov for det, bortslibes støtterester på overfladerne forsigtigt med en fræser og et håndstykke.
 - b. **OBS:** Efterse delene for revner. Kassér delene, hvis der konstateres skader eller revner.

B. DESINFEKTION OG STERILISERING

1. Delene rengøres, desinficeres og steriliseres i overensstemmelse med virksomhedens retningslinjer. Producenten er, afhængigt af kravene til anvendelsen, ansvarlig for validering af komponentens ydeevne efter desinfektion og/eller sterilisering. **Bemærk:** Hvis der anvendes alkoholbaserede desinfektionsmidler, må du ikke lade dele ligge i alkoholopløsning i længere tid.
2. Yderligere oplysninger kan fås på support.formlabs.com
3. **OBS:** Efter desinfektion og/eller sterilisering skal delene inspiceres for revner for at sikre, at den konstruerede del opfylder kravene til ydeevne.

C. OPBEVARING

1. Når de ikke er i brug, opbevares de printedede dele i lukkede, uigenomsigtige eller ravgule beholdere.
2. Opbevares på et køligt, tørt sted væk fra direkte sollys. Længere tids udsættelse for kraftigt lys kan påvirke farven på printedede dele.
3. Opbevar patronerne ved $10^{\circ}\text{C} - 25^{\circ}\text{C}$.
4. Bør ikke opbevares ved over 25°C .
5. Hold patronerne lukkede og væk fra antændelseskilder.

D. BORTSKAFFELSE








1. Al hærdet harpiks er et ikke-farligt materiale og kan bortskaffes som almindeligt affald.
2. Følg genbrugspladsens regler for affald, der kan betragtes som miljøfarligt.
3. Flydende harpiks bør bortskaffes i overensstemmelse med gældende lovgivning (lokalt, regionalt, nationalt).
 - a. Kontakt et autoriseret affaldsfirma mhp. bortskaffelse flydende harpiks.
 - b. Som det gælder for alle fremmede stoffer, skal udledning i miljøet undgås, og affaldet må ikke ledes ud i regn- eller kloaksystemer.
 - c. **Forurenet emballage:** Bortskaf patroner eller ubrugt produkt i henhold til lokale retningslinjer for affaldshåndtering.


Instruktioner för utskrift

Följande utskriftsinstruktioner gäller Formlabs biokompatibla fotopolymerharts Biomed Black Resin för biomedicinsk användning. Allmän information om säkerhet och miljö ingår också. För mer detaljerad information om säkerhet och miljö, se säkerhetsdatabladet som finns på formlabs.com. För mer information om materialanvändningen, kontakta Formlabs.

Förberedd: 02/07/2022 PRNT-0069 Rev 00

Symboler & tillverkarens information

	: Skydda mot solljus		: Sista användningsdag
	: Se instruktioner för utskrift		: Katalognummer
	: Batchkod		: Temperaturgräns
	: Tillverkare		

 Formlabs, Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Millbury, OH 43477 USA
+1 617 855 0762

1. Introduktion

TILLÄMPNINGAR

BioMed Black Resin är ett ljushärdande polymerbaserat material för additiv tillverkning av biokompatibla, medicinska svarta delar av medicinsk kvalitet som är robusta och extremt mångsidiga. Med USP Class VI-certifiering och ytterligare säkerhet för biokompatibilitet är BioMed Black Resin lämplig för ett brett spektrum av tillämpningar, inklusive funktionell prototypframställning och tillverkning av slutanvändningsdelar för hälso- och sjukvårdstillämpningar, tillbehör till produktionsgolv och konsumentvaror.

Användaren måste själv kontrollera lämpligheten för det utskrivna materialet för den aktuella tillämpningen och det avsedda ändamålet.

BioMed Black Resin är ett fotopolymerharts som består av en blandning av metakrylestrar och fotoinitatorer.

2. Särskild information om tillverkning

AVISERING

Produktens specifikationer har kontrollerats med utskriftsparametrarna nedan.

FÖRUTSÄTTNINGAR

Använd särskilda tillbehör för BioMed Black Resin. För att biokompatibiliteten ska kunna uppfyllas kräver BioMed Black Resin en särskild hartsbehållare, en byggplattform, Formlabs validerade tvättenheter och ett efterbehandlingskit som inte får blandas med andra hartser.

REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR 3D-SKRIVARE OCH -UTSKRIFT

1. Hårdvara: Formlabs SLA 3D-skrivare
 - Laservåglängd: 405 nm
2. Programvara: Formlabs PreForm
 - STL-filimport
 - Manuell/automatisk rotation och placering
 - Manuell/automatisk generering av stöd
3. Rekommenderad utrustning för efterbearbetning:
 - Formlabs validerade tvättenheter
 - Isopropylalkohol (IPA) $\geq 99\%$
 - Formlabs validerade efterbehandlingsenheter

3. Faror och försiktighetsåtgärder

FAROR

1. BioMed Black Resin (ohärdad) innehåller polymeriserbara monomerer som kan orsaka hudirritation (allergisk kontaktdermatit) eller andra allergiska reaktioner hos mottagliga personer. Skölj noga med tvål och vatten om harts kommer i kontakt med huden. Använd inte produkten om hudsensibilisering uppstår. Kontakta läkare om dermatit eller andra symptom inte går över.
2. **Ögonkontakt:** Hög koncentration av ångor kan orsaka irritation.
3. **Hudkontakt:** Kan orsaka överkänslighet vid hudkontakt. Hudirriterande. Upprepad och/eller längre tids kontakt kan orsaka dermatit.
4. **Inandning:** Irriterar andningsorganen. Längre tids eller upprepade exponering kan orsaka: huvudvärk, yrsel, illamående, svaghet (effekternas styrka beror på graden av exponering).
5. **Förtäring:** Låg oral toxicitet, men intag kan orsaka irritation i mag-tarmkanalen.
6. **Skydd:** Skyddsglasögon och nitrilhandskar ska användas vid hantering av BioMed Black Resin. Detaljerad information om hantering av BioMed Black Resin finns i säkerhetsdatabladet på formlabs.com.

SÄKERHETSÅTGÄRDER

1. När den tryckta delen tvättas i lösningsmedel ska detta göras i en väl ventilerad miljö med lämpliga skyddshandskar och skyddsutrustning.
2. Utgången eller oanvänd BioMed Black Resin ska kasseras i enlighet med lokala bestämmelser.
3. Isopropanol alkohol (IPA) ska avfallshanteras enligt lokala föreskrifter.

4. Tillverkningsförfarande med BioMed Black Resin

A. UTSKRIFT OCH EFTERBEARBETNING

1. **Skaka patronen:** Skaka patronen väl före användning. Om patronen inte skakas tillräckligt mycket kan avvikelser i färg och opacitet observeras.
2. **Sätta in:** Sätt in hartspatronen i en kompatibel Formlabs 3D-skrivare.

3. **Skriva ut:**
 - a. Förbered en utskrift med programvaran PreForm. Importera den önskade delen av STL-filen. Orientera och skapa stöd. För rekommendationer om utskriftsorientering och stödplacering, se support.formlabs.com.
 - b. Skicka utskriftsjobbet till en skrivare. Starta skriva ut genom att välja utskriftsjobbet från utskriftsmenyn. Följ eventuella meddelanden eller dialogfönster som visas på skrivardisplayen. Skrivaren slutför utskriften automatiskt.
4. **Ta bort del:**
 - a. Ta bort byggplattformen från skrivaren.
 - b. De utskrivna delarna kan tas bort från byggplattformen före eller efter tvätt. För in borttagningsverktyget under underlägget på den utskrivna delen och vrid verktyget. För mer information om tekniker, se support.formlabs.com.
5. **Sköljning:** Placera de tryckta delarna i en validerad tvättenhet från Formlabs och fyll den med isopropylalkohol (IPA, $\geq 99\%$) och tvätta i 5 minuter eller tills delarna är rena.
6. **Torka:**
 - a. Låt delarna lufttorka i minst 30 minuter eller använd tryckluft för att avlägsna överflödiga IPA från de tryckta delarnas ytor. **Observera:** Omgivande förhållanden och den tryckta delens geometri kan påverka torktiden.
 - b. Inspektera de tryckta delarna för att säkerställa att ytorna är rena och torra. Rester av alkohol, överskott av flytande resin eller restpartiklar får inte finnas kvar på ytan när efterföljande steg genomförs.
7. **Efterhärda:** Krävs - Placera de torkade tryckta delarna i en validerad efterhärdsningsenhet från Formlabs och härda dem i 70 °C i 60 minuter. **OBS!** För bästa resultat och biokompatibilitet, efterhärda i enlighet med dessa validerade rekommendationer.
8. **Ta bort stöd:**
 - a. Ta bort stöden med hjälp av en skärande tång eller andra verktyg som är lämpliga för att ta bort delar. Vi behöver du försiktigt jämna ut stödresterna på ytorna med en fräs och ett handverktyg.
 - b. **OBS!** Kontrollera om det finns sprickor i delarna. Kassera om de är skadade eller spruckna.

B. DESINFEKTION OCH STERILISERING

1. Delarna kan rengöras, desinficeras och steriliseras i enlighet med anläggningens protokoll. Tillverkaren är ansvarig för validering av delens prestanda beroende på applikationskraven efter desinfektion och/eller sterilisering. **Anmärkning:** Om alkoholbaserade desinfektionsmedel används får du inte lämna delar i alkohollösning under en längre tid.
2. För ytterligare information, besök support.formlabs.com
3. **OBS!** Efter desinfektion och/eller sterilisering, ska du inspektera delarna för sprickor för att säkerställa att den konstruerade delens integritet uppfyller prestandakraven.

C. FÖRVARING

1. Förvara utskrivna delar i slutna behållare i opakt eller brunt material.
2. Förvara dem i ett svalt, torrt utrymme skyddade mot direkt solljus. Längre tids ljusexponering kan påverka färgen på de utskrivna delarna.
3. Förvara patronerna vid 10 - 25 °C.
4. Överskrid inte 25 °C vid förvaring.
5. Håll patronerna stängda och borta från antändningskällor.

D. AVFALLSHANTERING









1. Härdat harts är ofarligt och kan avfallshanteras som normalt avfall.
2. Följ verksamhetens regler för avfall som betraktas som biologiskt riskavfall.
3. Flytande resin ska avfallshanteras i enlighet med lagstadgade föreskrifter (kommunala, regionala, nationella).
 - a. Kontakta ett godkänt avfallshanteringsföretag för avfallshantering av flytande harts.
 - b. Som med alla främmande ämnen ska du undvika att släppa ut dem i miljön och inte låta avfallet hamna i dagvatten- eller avloppssystem.
 - c. **Förorenad förpackning:** Avfallshantera patronen eller oanvänd produkt enligt lokala föreskrifter för avfallshantering.

Tulostusohjeet

Seuraavat tulostusohjeet koskevat Formlabsin bioyhteensopivaa fotopolymeeristä valkoista BioMed Black Resin -hartsia. Lisäksi annetaan perustiedot turvallisuudesta ja ympäristöaiheista. Tarkempia tietoja turvallisuudesta ja ympäristöstä löytyy käyttöturvallisuustiedotteesta, joka on saatavilla osoitteessa formlabs.com. Saat lisätietoa materiaalin käytöstä Formlabsilta.

Laadittu: 7.2.2022 PRNT-0069 Versio 00

Symbolit ja valmistajan tiedot

	: Säilytettävä suojattuna auringonvalolta		: Viimeinen käyttöpäivä
	: Katso tulostusohjeita		: Katalogin numero
	: Eräkoodi		: Lämpötilaraja
	: Valmistaja		
	Formlabs Ohio Inc. 27800 Lemoyne Rd, Millbury, OH 43477 USA +1 617 855 0762		

1. Johdanto

KÄYTTÖKOHEET

BioMed Black Resin on valolla kovettava polymeeripohjainen materiaali, jota käytetään bioyhteensopivien, lääketieteellisen tason kestävien ja erittäin monipuolisten mustien osien lisäävään valmistukseen. Yleispalvelun tarjoajan luokan VI -sertifikaatin ja bioyhteensopivuuden lisäturvallisuuden ansiosta BioMed Black Resin sopii monenlaisiin sovelluksiin, kuten terveydenhuollossa toiminnallisten mallien luomiseen ja tiettyyn käyttötarkoitukseen suunniteltujen osien valmistukseen sekä tuotantotilojen lisävarusteiden ja kulutushyödykkeiden valmistukseen. Käyttäjien tulee itsenäisesti tarkistaa tulostettavien materiaalien soveltuvuus tiettyyn sovellukseen ja käyttötarkoitukseen.

BioMed Black Resin on fotopolymeerihartsia, joka on valmistettu metakryyliestereiden ja fotoinitiaattoreiden seoksesta.

2. Erityisiä valmistukseen liittyviä huomioita

HUOMAUTUS

Laitemääritykset on vahvistettu käyttämällä alla mainittuja tulostimen prosessiparametrejä.

VAATIMUKSET

Käytä BioMed Black Resin -hartsille tarkoitettuja lisävarusteita. Bioyhteensopivuuden varmistamiseksi BioMed Black Resin -hartsin vaatii oman hartsisäiliön, rakennusaluksen, Formlabsin validoimat pesuyskiköt ja viimeistelysarjan, joita ei tule käyttää muiden hartsien kanssa.

SUOSITELLUT 3D-TULOSTIMEN JA -TULOSTUKSEN PARAMETRIT

- Laitteisto: Formlabs SLA -3D-tulostin
 - Laserin aallonpituus: 405 nm
- Ohjelmisto: Formlabs PreForm
 - STL-tiedoston tuonti
 - Manuaalinen/automaattinen kierto ja asettele
 - Manuaalinen/automaattinen tukien luominen
- Suosittelut jälkikäsittelylaitteisto:
 - Formlabsin validoimat pesuyskiköt
 - Isopropyylialkoholi (IPA) $\geq 99\%$
 - Formlabsin validoimat jälkikövetusyksiköt

3. Vaarat ja varoitimet

VAARAT

- BioMed Black Resin -hartsin (kovettamaton) sisältää polymeroituvia monomeerejä, jotka voivat aiheuttaa ihon ärsytystä (allerginen kosketushottuma) tai muita allergisia reaktioita herkistyneillä henkilöillä. Jos hartsia pääsee iholle, pese perusteellisesti saippualla ja vedellä. Jos iho herkistyy, lopeta käyttö. Jos ihottuma tai muut oireet jatkuvat, hakeudu lääkäriin.
- Silmäkontakti:** Korkea höyrypitoisuus voi aiheuttaa ärsytystä.
- Ihokontakti:** Iholle päästessään voi aiheuttaa herkistymistä. Ihoa ärsyttävä. Toistuva ja/tai pitkäaikainen kontakti voi aiheuttaa ihottuman.
- Hengittäminen:** Ärsyttää hengitysteitä. Pitkäaikainen tai toistuva altistus voi aiheuttaa: päänsärkyä, uneliaisuutta, pahoinvointia, heikkoutta (vaikutusten vakavuus riippuu altistumisen laajuudesta).
- Nieleminen:** Vähäinen myrkyllisyys suun kautta, mutta nieleminen voi aiheuttaa ruoansulatuskanavan ärsytystä.
- Suojautuminen:** BioMed Black Resin -hartsin käsittelyn aikana tulee käyttää suojalaseja ja nitriliikäsineitä. Tarkempia tietoja BioMed Black Resin -hartsin käsittelystä löytyy käyttöturvallisuustiedotteesta, joka on saatavilla osoitteessa formlabs.com.

VAROTOIMET

- Kun tulostettua osaa pestään liuottimilla, se on tehtävä asianmukaisesti tuuletetussa ympäristössä käyttäen asianmukaisia suojakäsineitä ja -varusteita.
- Vanhentunut tai käyttämätön BioMed Black Resin tulee hävittää paikallisten säännösten mukaisesti.
- IPA tulee hävittää paikallisten säännösten mukaan.

4. Valmistusmenetelmä BioMed Black Resin -hartsilla

A. TULOSTAMINEN JA JÄLKIKÄSITTELY

- Ravista kasettia:** Ravista kasettia hyvin ennen käyttöä. Jos kasettia ei ravisteta riittävästi, värissä ja peittävyudessa voi esiintyä poikkeamia.
- Asennus:** Aseta hartsikasetti yhteensopivaan Formlabsin 3D-tulostimeen.

3. Tulostaminen:

- a. Valmistele tulostustyö PreForm-ohjelmistolla. Tuo halutun osan STL-tiedosto. Suuntaa ja luotuet. Suosituksia tulostussuunnasta ja tuen asettelusta löytyy osoitteesta support.formlabs.com.
- b. Lähetä tulostustyö tulostimeen. Aloita tulostus valitsemalla tulostustyö tulostusvalikosta. Noudata tulostimen näytössä näkyvien kehotteiden tai valintaikkunoiden ohjeita. Tulostin viimeistelee tulostuksen automaattisesti.

4. Osan irrottaminen:

- a. Poista rakennusalusta tulostimesta.
- b. Tulostetut osat voidaan poistaa rakennusalustalta ennen pesua tai pesun jälkeen. Irrottaaksesi osan vie osan irrotustyökalu tulostetun osan alustan alle ja kierrä työkalua. Katso yksityiskohtainen menetelmä osoitteesta support.formlabs.com.

5. Huuhtelu: Vaaditaan – Aseta tulostetut osat Formlabsin validoimaan pesuysikköön, joka on täytetty isopropyylialkoholilla (IPA, $\geq 99\%$), ja huuhtele 5 minuutin ajan tai kunnes ne ovat puhtaita.

6. Kuivaus:

- a. Anna osien kuivua vähintään 30 minuuttia tai poista ylimääräinen IPA tulostettujen osien pinnoilta paineilmalla. **Huomaa:** Ympäristöolosuhteet ja tulostetun osan geometria voivat vaikuttaa kuivumis aikaan.
- b. Tarkista tulostetut osat varmistaaksesi, että niiden pinnat ovat puhtaat ja kuivat. Pinnalla ei saa olla alkoholin jäämiä, ylimääräistä nestemäistä hartsia tai jäännöshiukkasia ennen seuraaviin vaiheisiin siirtymistä.

7. Jälkikövetus: Vaaditaan – Aseta kuivatut, tulostetut osat Formlabsin validoimaan jälkikövetusyksikköön ja koveta 70 °C:n lämpötilassa 60 minuutin ajan. **Huomaa:** Parhaan tuloksen ja bioyhteensopivuuden varmistamiseksi jälkikövetus on suoritettava näiden validoitujen suositusten mukaisesti.

8. Tuen irrottaminen:

- a. Irrota tuet leikkauspihdeillä tai muulla osan irrotustyökalulla. Tarvittaessa tasoita varovasti tukijäämät pinnoilta teroitusrullalla ja käsikappaleella.
- b. **Huomio:** Tarkista osat murtumien varalta. Hävitä osa, jos siinä on vaurioita tai murtumia.

B. DESINFIOINTI JA STERILOINTI

1. Osat voidaan puhdistaa, desinfioida ja steriloida laitoksen toimintaohjeiden mukaisesti. Valmistaja on vastuussa osan suorituskyvyn validoinnista desinfiointin ja/tai steriloinnin jälkeen sovelluksen vaatimusten mukaisesti. **Huomaa:** Jos käytetään alkoholipohjaisia desinfiointiaineita, älä jätä osia alkoholiliuokseen pitkäksi aikaa.
2. Lisätietoja löytyy osoitteesta support.formlabs.com
3. **Huomio:** Tarkista osat murtumien varalta desinfiointin ja/tai steriloinnin jälkeen varmistaaksesi, että suunnitellun osan eheys täyttää suorituskykyvaatimukset.

C. SÄILYTYS

1. Kun tulostettuja osia ei käytetä, laita ne suljettuun, läpikuultamattomiin tai kullanuskeisiin säiliöihin.
2. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta. Liiallinen altistus valolle voi ajan mittaan vaikuttaa tulostettujen osien väriin.
3. Säilytä kasetit 10 °C–25 °C:ssa.
4. Lämpötila ei saa säilytyksen aikana ylittää 25 °C:ta.
5. Pidä kasetit suljettuina ja kaukana syttymislähteistä.

D. HÄVITTÄMINEN

1. Kovettunut hartsi ei ole vaarallista ja se voidaan hävittää normaalina jätteenä.
2. Mahdollisten biovaarallisten jätteiden kohdalla noudata laitoksen toimintaohjeita.
3. Nestemäinen hartsi tulee hävittää viranomaisten (yhteisön, alueellisten, kansallisten) säännösten mukaisesti.
 - a. Ota yhteyttä lisensoituun jätehuoltoyritykseen nestemäisen hartsin hävittämistä varten.
 - b. Kuten kaikkien vieraiden aineiden kohdalla, vältä päästämistä ympäristöön, äläkä päästä jätettä sadevesiviemäriin tai muihin viemäriin.
 - c. **Kontaminoitunut pakkaus:** Hävitä kasetti tai käyttämätön tuote paikallisten jätteenkäsittelyohjeiden mukaisesti.

Instrukcja drukowania

Poniższa instrukcja drukowania dotyczy biokompatybilnych fotopolimerów Formlabs BioMed Black Resin. Zawiera ona również podstawowe informacje na temat bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Więcej szczegółów na ten temat można znaleźć w karcie charakterystyki dostępnej na stronie internetowej Formlabs.com. Więcej informacji na temat użytkowania materiału można uzyskać od Formlabs.

Przygotowano: 07/02/2022 PRNT-0069 Wer. 00

Symbole i informacja o producencie



: Trzymać z dala od światła słonecznego



: Termin przydatności do użycia



: Zapoznać się z instrukcją drukowania



: Numer katalogowy



: Kod partii



: Wartość graniczna temperatury



: Producent



Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Millbury, OH 43477 USA
+1 617 855 0762

1. Wprowadzenie

ZASTOSOWANIE

BioMed Black Resin to światłoutwardzalny materiał na bazie polimerów służący do produkcji addytywnej biokompatybilnych, medycznych, czarnych części, które są wytrzymałe i niezwykle uniwersalne. Certyfikacja USP Class VI i dodatkowe bezpieczeństwa biokompatybilności pozwalają zagwarantować, że żywica BioMed Black Resin jest odpowiednia do różnorodnych zastosowań, w tym do prototypowania funkcjonalnego i produkcji części do zastosowań w służbie zdrowia, akcesoriów do podłóg czy produktów użytkowych.

Użytkownicy powinni samodzielnie zweryfikować przydatność wydrukowanych materiałów do konkretnego zastosowania i zamierzonego celu.

BioMed Black Resin to żywica fotopolimerowa stanowiąca mieszaninę estrów kwasu metakrylowego i fotoinicjatorów.

2. Szczególne uwagi dotyczące produkcji

INFORMACJA

Parametry wyrobu zostały zweryfikowane na podstawie poniższych parametrów drukarki.

WYMAGANIA

Należy stosować akcesoria przeznaczone specjalnie do żywicy BioMed Black. W celu zapewnienia zgodności z normami biokompatybilności, żywica BioMed Black Resin wymaga zastosowania specjalnego zbiornika na żywicę, platformy konstrukcyjnej, zatwierdzonych przez Formlabs jednostek myjących oraz zestawu do obróbki końcowej, których nie należy łączyć z innymi żywicami.

ZALECANE PARAMETRY DRUKU I DRUKARKI 3D

1. Sprzęt: Drukarka 3D Formlabs SLA
 - Długość fali lasera: 405 nm
2. Oprogramowanie: Formlabs PreForm
 - Import pliku STL
 - Ręczne lub automatyczne obracanie i pozycjonowanie
 - Ręczne lub automatyczne generowanie podpór
3. Zalecane wyposażenie do obróbki poprocesowej wydruków:
 - Urządzenia myjące zatwierdzone przez Formlabs
 - Alkohol izopropylowy (IPA) $\geq 99\%$
 - Urządzenia do utwardzania zatwierdzone przez Formlabs

3. Zagrożenia i środki ostrożności

ZAGROŻENIA

1. BioMed Black Resin (żywica nieutwardzona) zawiera polimeryzowane monomery, które mogą powodować podrażnienia skóry (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry) lub inne reakcje alergiczne u osób wrażliwych. W przypadku kontaktu żywicy ze skórą należy dokładnie umyć skórę wodą z mydłem. Jeśli wystąpi reakcja uczuleniowa skóry, należy przerwać korzystanie z produktu. Jeśli zapalenie skóry lub inne objawy będą się utrzymywać, należy skorzystać z pomocy lekarza.
2. **W razie kontaktu z oczami:** wysokie stężenie oparów może wywoływać podrażnienia.
3. **W razie kontaktu ze skórą:** może wywoływać reakcje alergiczne skóry. Działa drażniąco na skórę. Powtarzający się lub długotrwały kontakt ze skórą może powodować zapalenie skóry.
4. **W razie dostania się do dróg oddechowych:** może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Długotrwały lub powtarzający się kontakt może powodować: ból głowy, uczucie senności, nudności, osłabienie (nasilenie skutków zależy od stopnia narażenia).
5. **W razie połknięcia:** niska toksyczność doustna, ale spożycie może spowodować podrażnienie przewodu pokarmowego.
6. **Ochrona:** podczas używania żywicy BioMed Black Resin należy nosić okulary ochronne i rękawice nitrylowe. Szczegółowe informacje na temat używania BioMed Black Resin można znaleźć w karcie charakterystyki dostępnej na stronie Formlabs.com.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wydrukowane części należy myć rozpuszczalnikiem w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu, przy zastosowaniu odpowiednich rękawic i sprzętu ochronnego.
2. Przeteterminowaną lub niewykorzystaną żywicę BioMed Black Resin należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
3. Alkohol izopropylowy (IPA) należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.

4. Proces produkcji przy użyciu BioMed Black Resin

A. DRUKOWANIE I OBRÓBKA POPROCESOWA

1. **Potrząśnięcie kartridżem:** Przed użyciem mocno potrząśnij kartridżem. Jeśli kartridż nie zostanie odpowiednio wstrząśnięty, mogą wystąpić odchylenia w kolorze i przejrzystości.
2. **Konfiguracja:** Włóż kartridż z żywicą do kompatybilnej drukarki 3D Formlabs.
3. **Drukowanie:**
 - a. Przygotuj zadanie drukowania przy użyciu oprogramowania PreForm. Zaimportuj plik STL dla wybranej części. Określ orientację podpór i wygeneruj je. Zalecenia dotyczące orientacji druku i umieszczania podpór można znaleźć na stronie support.formlabs.com.
 - b. Wyślij zadanie drukowania do drukarki. Rozpocznij drukowanie, wybierając zadanie drukowania z menu drukowania. Postępuj zgodnie z podpowiedziami lub oknami dialogowymi wyświetlanymi na ekranie drukarki. Drukarka automatycznie zakończy drukowanie.
4. **Wymowienie części:**
 - a. Wyciągnij z drukarki platformę roboczą.
 - b. Wydrukowane części można usunąć z platformy przed myciem lub później. Aby to zrobić, podważ wydrukowaną część narzędziem do wyciągania wydruków i obróć narzędzie. Bardziej szczegółowy opis poszczególnych technik można znaleźć na stronie support.formlabs.com.
5. **Płukanie:** Wymagane – umieść wydrukowane części w zatwierdzonym przez Formlabs urządzeniu myjącym z alkoholem izopropylowym (IPA, $\geq 99\%$) i myj je przez 5 minut lub do momentu, gdy będą czyste.
6. **Suszenie:**
 - a. Pozostaw części do wyschnięcia na powietrzu przez co najmniej 30 minut lub użyj sprężonego powietrza, aby usunąć nadmiar IPA z powierzchni wydrukowanych części.
Uwaga: warunki otoczenia i geometria wydrukowanej części mogą wpłynąć na czas schnięcia.
 - b. Sprawdź, czy powierzchnie wydrukowanych części są suche i oczyszczone. Zanim przejdziesz do kolejnego etapu procesu, upewnij się, że na powierzchni części nie ma pozostałości alkoholu, resztek płynnej żywicy ani drobin żywicy.
7. **Dotwardzanie:** Wymagane – umieść wysuszone wydrukowane części w zatwierdzonym przez Formlabs urządzeniu do dotwardzania i utwardzaj w temperaturze 70°C przez 60 minut.
Uwaga: Aby uzyskać najlepszy efekt i zgodność z zasadami biokompatybilności, należy dotwardzać części zgodnie z tymi zatwierdzonymi zaleceniami.
8. **Usuwanie podpór:**
 - a. Usuń podpory przy użyciu szczypec lub za pomocą innych narzędzi do wymowiania części. W razie potrzeby ostrożnie wygładź pozostałości podpory na powierzchni za pomocą wiertła i kątnicy.
 - b. **Uwaga:** Sprawdź, czy na częściach nie ma żadnych pęknięć. Wyrzuć części, na których wykryjesz jakiegokolwiek uszkodzenia lub pęknięcia.

B. DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

1. Części mogą być czyszczone, dezynfekowane i sterylizowane zgodnie z protokołami zakładu. Producent jest odpowiedzialny za walidację funkcjonowania części w zależności od wymagań jego zastosowania po dezynfekcji i/lub sterylizacji. **Uwaga:** w przypadku stosowania środków dezynfekujących na bazie alkoholu nie pozostawiaj części w roztworze alkoholu przez dłuższy czas.

2. Aby uzyskać dodatkowe informacje, odwiedź stronę support.formlabs.com
3. **Uwaga:** Po dezynfekcji i/lub sterylizacji sprawdź części pod kątem pęknięć, aby zapewnić, że spójność zaprojektowanej części spełnia wymagania eksploatacyjne.

C. PRZECHOWYWANIE

1. Wydrukowane części, które nie są używane, należy umieścić w zamkniętych, nieprzezroczystych lub brązowych pojemnikach.
2. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Nadmierna ekspozycja na światło może wpłynąć z czasem na kolor wydrukowanych części.
3. Kartridże należy przechowywać w temperaturze 10°C - 25°C.
4. Podczas przechowywania nie przekraczać temperatury 25°C.
5. Przechowywać kartridże zamknięte i z dala od źródeł zapłonu.

D. UTYLIZACJA

1. Utwardzona żywica nie jest niebezpieczna i można ją usuwać jako zwykły odpad.
2. Należy przestrzegać protokołów zakładowych dotyczących odpadów, które mogą stanowić zagrożenie biologicznie.
3. Płynna żywica powinna być usuwana zgodnie z obowiązującymi przepisami (wspólnotowymi, regionalnymi i krajowymi).
 - a. W celu poddania płynnej żywicy utylizacji należy skorzystać z usług licencjonowanego podmiotu świadczącego usługi utylizacji odpadów.
 - b. Jak w przypadku wszystkich substancji obcych, należy unikać uwalniania jej do środowiska i nie dopuszczać do przedostawania się odpadów do kanalizacji burzowej lub ściekowej.
 - c. **Zanieczyszczone opakowanie:** Usunąć kartridż lub niewykorzystany produkt zgodnie z lokalnymi wytycznymi gospodarowania odpadami.

Návod k tisku

Následující návod k tisku je určen pro biokompatibilní fotopolymerní pryskyřici BioMed Black Resin společnosti Formlabs. Součástí návodu jsou také základní informace o bezpečnosti a ochraně životního prostředí. Podrobnější informace o bezpečnosti a ochraně životního prostředí jsou uvedeny v bezpečnostním listu, který je k dispozici na internetových stránkách formlabs.com. Pokud si přejete získat další informace týkající se použití materiálu, obraťte se na společnost Formlabs.

Vypracováno: 7. 2. 2022 PRNT-0069 Rev 00

Symbols a informace výrobce



: Nevystavujte přímému slunečnímu záření



: Datum použitelnosti



: Přečtěte si návod k tisku



: Katalogové číslo



: Kód šarže



: Teplotní limit



: Výrobce



Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Millbury, OH 43477 USA
+1 617 855 0762

1. Úvod

POUŽITÍ

BioMed Black Resin je materiál založený na světle vytvrditelném polymeru pro aditivní výrobu biokompatibilních bílých lékařských dílů, které jsou robustní a velmi univerzální. Díky certifikace USP třídy VI a další bezpečnosti z hlediska biokompatibility je pryskyřice BioMed Black Resin vhodný pro širokou škálu aplikací, včetně funkčních prototypů a výroby dílů pro konečné použití ve zdravotnických aplikacích, příslušenství pro výrobní haly a spotřební zboží.

Uživatelé by měli nezávisle ověřovat vhodnost vytištěných výrobků k jejich konkrétnímu použití a zamýšlenému účelu.

BioMed Black Resin je fotopolymerní pryskyřice vyrobená ze směsi methakrylových esterů a fotoiniciátorů.

2. Konkrétní výrobní aspekty

OZNÁMENÍ

Specifikace zařízení byly ověřeny za použití níže uvedených procesních parametrů tiskárny.

POŽADAVKY

Používejte příslušenství speciálně určené pro pryskyřici BioMed Black Resin. Aby byla zajištěna biokompatibilita, je nutné pryskyřici BioMed Black Resin používat se speciální nádrží na pryskyřici, konstrukční platformou, čistícími stanicemi schválenými společností Formlabs a čistící sadou, které by se neměly používat s jinými pryskyřicemi.

DOPORUČENÉ PARAMETRY 3D TISKÁRNY A TISKU

1. Hardware: 3D tiskárna SLA od společnosti Formlabs
 - Vlnová délka laseru: 405 nm
2. Software: Formlabs PreForm
 - Import souboru STL
 - Manuální/automatická rotace a umístění
 - Manuální/automatické generování podpor
3. Doporučené vybavení pro zpracování po 3D tisku:
 - Ověřené čistící stanice Formlabs
 - Isopropylalkohol (IPA) $\geq 99\%$
 - Stanice pro následné vytvrzování schválené společností Formlabs

3. Nebezpečí a bezpečnostní opatření

NEBEZPEČÍ

1. Pryskyřice BioMed Black Resin (nevytvrzená) obsahuje polymerizovatelné monomery, které mohou u citlivých osob vyvolat podráždění kůže (alergická kontaktní dermatitida) nebo jiné alergické reakce. Pokud dojde ke kontaktu pryskyřice s kůží, kůži důkladně omyjte mýdlem a vodou. Pokud dojde ke senzibilizaci kůže, přestaňte výrobek používat. Pokud dermatitida nebo jiné příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.
2. **Kontakt s očima:** Vysoká koncentrace par může způsobit podráždění.
3. **Kontakt s kůží:** Může způsobit senzibilizaci při kontaktu s kůží. Dráždí kůži. Opakovaný a/nebo dlouhodobý kontakt může způsobit dermatitidu.
4. **Při vdechnutí:** Dráždí dýchací cesty. Dlouhodobá nebo opakovaná expozice může způsobit bolesti hlavy, ospalost, nevolnost, slabost (závažnost účinků závisí na rozsahu expozice).
5. **Při požití:** Výrobek má nízkou orální toxicitu, ale jeho požití může způsobit podráždění gastrointestinálního traktu.
6. **Ochrana:** Při manipulaci s pryskyřicí BioMed Black Resin byste měli nosit ochranné brýle a nitrilové rukavice. Podrobné informace o manipulaci s pryskyřicí BioMed Black Resin jsou uvedeny v bezpečnostních listech na internetových stránkách formlabs.com.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Omývání vytištěné části rozpouštědlem by se mělo provádět v řádně větraném prostředí za použití vhodných ochranných rukavič a prostředků.
2. Pryskyřice BioMed Black Resin, u níž uplynulo datum použitelnosti nebo která zbyla po použití, musí být zlikvidována v souladu s místními právními předpisy.
3. Isopropylalkohol se musí likvidovat v souladu s místními právními předpisy.
4. Výrobní postup s pryskyřicí BioMed Black Resin

A. TISK A NÁSLEDNÉ ZPRACOVÁNÍ

1. **Protřepejte kazetu:** Před použitím kazetu důkladně protřepejte. Pokud není kazeta dostatečně protřepána, mohou se objevit rozdíly v odstínech barvy a krytí.
2. **Příprava:** Vložte kazetu s pryskyřicí do kompatibilní 3D tiskárny od společnosti Formlabs.

3. Tisk:

- a. Připravte tiskovou úlohu pomocí programu PreForm. Importujte požadovaný soubor STL části. Nastavte orientaci podpor a vytvořte je. Doporučení ohledně orientace tisku a umístění podpor jsou k dispozici na internetových stránkách support.formlabs.com.
- b. Odešlete tiskové úlohy do tiskárny. Vyberte tiskovou úlohu z nabídky tisku a zahajte tisk. Postupujte podle pokynů nebo dialogových oken zobrazených na obrazovce tiskárny. Tiskárna automaticky dokončí tisk.

4. Odstraňování částí:

- a. Vyjměte tiskovou platformu z tiskárny.
- b. Vytisknuté části mohou být odstraněny z tiskové platformy před umytím nebo po něm. Části odstraníte tak, že zaklíníte nástroj pro odstraňování částí pod základovou desku vytisknuté části a otočíte nástrojem. Podrobné techniky jsou uvedeny na internetových stránkách support.formlabs.com.

5. Oplachování: Povinné – Vložte vytisknuté části do čisticí stanice schválené společností Formlabs naplněné isopropylalkoholem (IPA, $\geq 99\%$) a oplachujte po dobu 5 minut nebo dokud nejsou čisté.

6. Sušení:

- a. Nechte části vyschnout na vzduchu po dobu alespoň 30 minut nebo použijte stlačený vzduch k odstranění přebytečného isopropylalkoholu z povrchu vytisknutých částí.

Poznámka: Dobu schnutí mohou ovlivnit okolní podmínky a geometrie vytisknuté části.

- b. Zkontrolujte vytisknuté části a ujistěte se, že jsou jejich povrchy čisté a suché. Před provedením následujících kroků nesmí na povrchu zůstat žádný zbytkový alkohol, přebytečná kapalná pryskyřice nebo zbytkové částice.

7. Následné vytvrzení: Povinné – Vložte vysušené vytisknuté části do stanice pro následné vytvrzování schválené společností Formlabs a proveďte následné vytvrzování při teplotě 70 °C po dobu 60 minut. **Poznámka:** Abyste dosáhli těch nejlepších výsledků a zajistili biokompatibilitu, proveďte následné vytvrzení v souladu s těmito ověřenými doporučeními.

8. Odstranění podpor:

- a. Podpory odstraňte pomocí řezných kleští nebo jiných nástrojů pro odstraňování částí. V případě potřeby opatrně vyhladte zbytky podpor na povrchu pomocí vrtáčky s nástavcem.
- b. **Pozor:** Zkontrolujte části a zjistěte, zda se na nich neobjevily praskliny. Pokud u části zjistíte poškození nebo praskliny, zlikvidujte ji.

B. DEZINFEKCE A STERILIZACE

1. Části lze čistit, dezinfikovat a sterilizovat podle protokolů platných na pracovišti. Výrobce je odpovědný za validaci funkčnosti části v závislosti na požadavcích aplikace po dezinfekci a/ nebo sterilizaci. **Poznámka:** Pokud se používají dezinfekční prostředky na bázi alkoholu, nenechávejte části v alkoholovém roztoku delší dobu.
2. Další informace naleznete na adrese support.formlabs.com
3. **Pozor:** Po dezinfekci a/ nebo sterilizaci zkontrolujte, zda na částech nejsou trhliny, abyste se ujistili, že celistvost navržené části splňuje požadavky na výkon.

C. SKLADOVÁNÍ

1. Pokud se vytisknuté části nepoužívají, umístěte je do uzavřených neprůhledných nebo zatmavených nádob.
2. Skladujte na chladném a suchém místě mimo přímé sluneční záření. Nadměrná expozice světlu může časem ovlivnit barvu vytisknutých částí.
3. Uchovávejte kazety při teplotě 10 °C–25 °C.
4. Při skladování nepřekračujte teplotu 25 °C.
5. Kazety uchovávejte uzavřené a mimo dosah zdrojů vznícení.

D. LIKVIDACE








1. Vytvrzená pryskyřice není nebezpečná a lze ji likvidovat jako běžný odpad.
2. Postupujte podle protokolů provozovny pro odpad, který může být považován za biologicky nebezpečný.
3. Kapalná pryskyřice by měla být likvidována v souladu s právními předpisy příslušného státu (na obecní, regionální a národní úrovni).
 - a. Chcete-li zlikvidovat tekutou pryskyřici, obraťte se na společnost poskytující služby profesionální likvidace odpadu s licencí.
 - b. Stejně jako u všech cizorodých látek zabraňte uvolnění do životního prostředí a nedovolte, aby se odpad dostal do dešťové nebo kanalizační kanalizace.
 - c. **Kontaminované obaly:** Kazety a nepoužitý produkt likvidujte podle místních předpisů pro nakládání s odpady.


Yazdırma talimatları

Aşağıdaki yazdırma talimatları Formlabs biyoyumlu fotopolimer BioMed Black Resin ürününe yöneliktir. Talimatlar, güvenlik ve çevresel kaygılar ile ilgili temel bilgileri de içerir. Daha ayrıntılı güvenlik ve çevre bilgileri için lütfen formlabs.com adresinde bulunan güvenlik veri sayfasına bakın. Malzemenin kullanımı hakkında daha fazla bilgi için lütfen Formlabs ile iletişime geçin.

Hazırlanma Tarihi: 02.07.2022 PRNT-0069 Rev 00

Simgeler ve üretici bilgileri

	: Güneş ışığından uzak tutun		: Son kullanma tarihi
	: Yazdırma talimatlarına başvurun		: Katalog Numarası
	: Parti Kodu		: Sıcaklık Sınırı
	: Üretici Firma		

 Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Millbury, OH 43477 USA
+1 617 855 0762

1. Giriş

UYGULAMALAR

BioMed Black Resin, sağlam ve son derece çok yönlü olan biyoyumlu, tıbbi sınıf, siyah parçaların eklemeli imalat için ışıkla sertleşen polimer bazlı bir malzemedir. USP Sınıf VI sertifikası ve ek biyoyumluluk güvenliği sunan BioMed Black Resin, sağlık uygulamalarına yönelik nihai kullanım parçalarının imalatı, imalat bölümü aksesuarları ve tüketici ürünleri gibi çok çeşitli alanlarda kullanıma uygundur. Kullanıcılar, basılan malzemelerin kendi uygulamalarına ve amaçlarına uygunluğunu bağımsız olarak doğrulamalıdır.

BioMed Black Resin, metakrilik esterler ve fotobaşlatıcıların bir karışımından elde edilmiş bir fotopolimer reçinedir.

2. Özel Üretim Hususları

BİLDİRİM

Aygıt özellikleri, aşağıda belirtilen yazıcı işlem parametreleri kullanılarak doğrulanmıştır.

GEREKSİNİMLER

BioMed Black Resin için tasarlanmış özel aksesuarları kullanın. Biyoyumluluk uyumluluğu için BioMed Black Resin özel bir reçine tankı, yapı platformu, Formlabs onaylı yıkama üniteleri ve diğer reçinelerle karıştırılmaması gereken bitirme kiti gerektirir.

ÖNERİLEN 3D YAZICI VE BASKI PARAMETRELERİ

- Donanım: Formlabs SLA 3D Yazıcı
 - Lazer dalga uzunluğu: 405 nm
- Yazılım: Formlabs PreForm
 - STL dosyası içe aktarma
 - Elle/Otomatik döndürme ve yerleştirme
 - Desteklerin elle/otomatik olarak oluşturulması
- Önerilen Son İşlem Ekipmanı:
 - Formlabs tarafından doğrulananan Yıkama Üniteleri
 - İzopropil alkol (IPA) \geq %99
 - Formlabs tarafından doğrulananan Son Kürleme Üniteleri

3. Tehlikeler ve Önlemler

TEHLİKELER

- BioMed Black Resin (kürlenmemiş), hassas kişilerde cildin tahriş olmasına (alerjik kontakt dermatit) veya diğer alerjik reaksiyonlara yol açabilecek polimerize olabilen monomerler içerir. Reçine cilde temas ederse, sabun ve suyla iyice yıkayın. Ciltte hassasiyet meydana gelirse, kullanmayı bırakın. Dermatit veya diğer semptomlar devam ederse tıbbi yardım alın.
- Gözle temas:** Yüksek buhar konsantrasyonu tahrişe neden olabilir.
- Cilt teması:** Ciltle temas etmesi halinde hassasiyet oluşturabilir. Cildi tahriş eder. Tekrarlayan ve/veya uzun süreli temas dermatite neden olabilir.
- Soluma:** Solunum sistemini tahriş eder. Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma şunlara neden olabilir: baş ağrısı, uyuşukluk, bulantı, halsizlik (etkilerin şiddeti maruziyetin derecesine bağlıdır).
- Yutma:** Oral toksisitesi düşük olmakla birlikte yutulması halinde sindirim sisteminde tahrişe neden olabilir.
- Koruma:** BioMed Black Resin ile çalışırken koruyucu gözlük ve nitril eldiven kullanılmalıdır. BioMed Black Resin kullanımı hakkında ayrıntılı bilgileri formlabs.com adresindeki Güvenlik Veri Sayfalarında bulabilirsiniz.

ÖNLEMLER

- Basılı parça uygun koruyucu eldivenler ve ekipman ile uygun şekilde havalandırılan bir ortamda solventlerde yıkanmalıdır.
- Süresi dolmuş veya kullanılmamış BioMed Black Resin yerel yönetmeliklere uygun olarak imha edilmelidir.
- IPA, yerel düzenlemelere uygun olarak bertaraf edilmelidir.

4. BioMed Black Resin ile İmalat Prosedürü

BASKI VE BASKI SONRASI İŞLEM

- Kartuşu sallayın:** Kullanmadan önce kartuşu iyice çalkalayın. Kartuş yeterince çalkalanmazsa renkte ve ışık geçirgenliğinde sapmalar görülebilir.
- Kurulum:** Reçine kartuşunu uyumlu bir Formlabs 3D yazıcısına takın.
- Baskı:**
 - PreForm yazılımını kullanarak bir yazdırma işi hazırlayın. İstenen parçanın STL dosyasını içe aktarın. Parçanın yönünü seçin ve destekleri oluşturun. Yazdırma yönü ve destek yerleşimi hakkında tavsiyeler için support.formlabs.com adresini ziyaret edin.

- b. Baskı işini yazıcıya gönderin. Baskı menüsünden bir baskı işi seçerek baskıya başlayın. Yazıcı ekranında gösterilen komutları veya iletişim kutularını takip edin. Yazıcı otomatik olarak yazdırmayı tamamlayacaktır.
4. **Parçayı çıkarma:**
- a. Yapı platformunu yazıcıdan çıkarın.
- b. Basılan parçalar yapı platformundan yıkama öncesinde veya sonrasında çıkarılabilir. Çıkarmak için, parça çıkarma aracını yazdırılan parça salının altına takıp aracı döndürün. Ayırtılı teknikler için support.formlabs.com adresini ziyaret edin.
5. **Yıkama:** Gerekli - Basılan parçaları İzopropil Alkol (IPA, ≥ 99) doldurulmuş Formlabs tarafından doğrulanmış bir yıkama ünitesine yerleştirin ve 5 dakika boyunca veya temizlenene kadar yıkayın.
6. **Kurutma:**
- a. Parçaları en az 30 dakika boyunca kurumaya bırakın. Basılı parça yüzeylerindeki fazla IPA'yı çıkarmak için basınçlı hava da kullanabilirsiniz. **Not:** Ortam koşulları ve yazdırılan parça geometrisi kuruma süresini etkileyebilir.
- b. Basılan parçaları, yüzlerin temiz ve kuru olduklarından emin olmak için inceleyin. Sonraki adımlara geçmeden önce yüzeyde kalıntı alkol, fazla sıvı reçene veya kalıntı partiküller bulunmamalıdır.
7. **Sonradan kütleme:** Gerekli - Kuruyan basılı parçaları Formlabs tarafından doğrulanmış bir son kütleme ünitesine yerleştirin ve 70°C sıcaklıkta 60 dakika süreyle sonradan kütleme uygulayın. **Not:** En iyi sonuçlar ve biyouyumluluk uyumu için bu onaylanmış öneriler doğrultusunda sonradan kütleme uygulayın.
8. **Desteği çıkarma:**
- a. Bir kesici pense veya diğer parça sökme aletlerini kullanarak destekleri çıkarın. Gerekirse bir frez ve el aleti ile yüzeylerdeki destek kalıntılarını dikkatlice düzeltin.
- b. **Dikkat:** Parçalarda çatlak olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar veya çatlak tespit ederseniz parçayı atın.

DEZENFEKSİYON AND STERİLİZASYON

1. Parçalar tesis protokollerine göre dezenfekte ve sterilize edilebilir. Üretici, dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyon sonrası uygulama gereksinimlerine bağlı olarak parça performansının doğrulanmasından sorumludur. **Not:** Alkol bazlı dezenfektanlar kullanılıyorsa parçaları uzun süre alkol solüsyonunda bırakmayın.
2. Daha fazla bilgi için support.formlabs.com adresini ziyaret edin.
3. **Dikkat:** Dezenfeksiyon ve/veya sterilizasyondan sonra, tasarlanan parçanın bütünlüğünün performans gerekliliklerini karşıladığından emin olmak için parçanın çatlakları olup olmadığını inceleyin.

A. DEPOLAMA

1. Kullanılmadığı zamanlarda, yazdırılan parçaları kapalı, opak veya sarı renkli kaplara koyun.
2. Doğrudan güneş ışığından uzak, serin ve kuru bir yerde saklayın. Fazla ışığa fazla maruz kalma, zaman içinde yazdırılan parçaların rengini etkileyebilir.
3. Kartuşları 10°C - 25°C derecede saklayın.
4. Saklama sırasında 25°C sıcaklığı aşmayın.
5. Kartuşları kapalı tutun ve ateş kaynaklarına yaklaştırmayın.

B. ATMA

1. K rleŒen reçine tehlikesizdir ve normal atık olarak atılabilir.
2. Biyolojik olarak tehlikeli kabul edilebilecek atıklar için tesis protokollerini izleyin.
3. Sıvı reçine, yasal düzenlemelere (toplum, bölgesel, ulusal) uygun olarak imha edilmelidir.
 - a. Sıvı reçineyi atmak için lisanslı bir profesyonel atık imha servisine baŒvurun.
 - b. Tüm yabancı maddelerde olduėu gibi, çevreye salınmasını önleyin ve atıkların fırtına veya kanalizasyon drenaj sistemlerine girmesine izin vermeyin.
 - c. **Kontamine ambalaj:** KartuŒları veya herhangi bir kullanılmayan ürünü yerel atık yönetimi yönergelerine göre imha edin.









BIOMED BLACK RESIN

Οδηγίες εκτύπωσης

Οι ακόλουθες οδηγίες εκτύπωσης αφορούν τη βιοσυμβατή φωτοπολυμερή ρητίνη BioMed Black Resin της Formlabs. Περιλαμβάνονται επίσης βασικές πληροφορίες για την ασφάλεια και για περιβαλλοντικά ζητήματα. Για πιο λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και το περιβάλλον, ανατρέξτε στο δελτίο δεδομένων ασφαλείας που είναι διαθέσιμο στην τοποθεσία formlabs.com. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του υλικού, επικοινωνήστε με τη Formlabs.

Προετοιμάστηκε: 07/02/2022 PRNT-0069 Rev 00

Σύμβολα και πληροφορίες κατασκευαστή

	: Φυλάσσετε το προϊόν μακριά από το ηλιακό φως		: Ημερομηνία λήξης
	: Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες εκτύπωσης		: Αριθμός καταλόγου
	: Κωδικός παρτίδας		: Όριο θερμοκρασίας
	: Κατασκευαστής		
	Formlabs Ohio Inc. 27800 Lemoyne Rd, Millbury, OH 43477 USA +1 617 855 0762		

1. Εισαγωγή

ΕΦΑΡΜΟΓΕΣ

Η ρητίνη BioMed Black Resin είναι ένα υλικό με βάση το φωτοδιαλυτό πολυμερές για την προσθετική κατασκευή βιοσυμβατών, ιατρικών, μαύρων εξαρτημάτων που είναι ανθεκτικά και εξαιρετικά ευέλικτα. Με πιστοποίηση Κατηγορίας VI της Φαρμακοποιίας των ΗΠΑ και πρόσθετη ασφάλεια βιοσυμβατότητας, η ρητίνη BioMed Black Resin είναι κατάλληλη για ένα μεγάλο εύρος εφαρμογών, συμπεριλαμβανομένης της λειτουργικής πρωτοτυποποίησης και της κατασκευής εξαρτημάτων τελικής χρήσης για εφαρμογές υγειονομικής περίθαλψης, εξαρτημάτων δαπέδων παραγωγής και καταναλωτικών αγαθών.

Οι χρήστες πρέπει να επαληθεύουν ανεξάρτητα την καταλληλότητα των εκτυπωμένων υλικών για κάθε εφαρμογή και προβλεπόμενη χρήση.

Η BioMed Black Resin είναι μια ρητίνη φωτοπολυμερούς κατασκευασμένη από ένα μίγμα μεθακρυλικών εστέρων και φωτοεκκινητών.

2. Ειδικά κατασκευαστικά ζητήματα

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι προδιαγραφές του προϊόντος έχουν επικυρωθεί βάσει των παραμέτρων της διαδικασίας εκτύπωσης που αναφέρονται παρακάτω.

ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Χρησιμοποιείτε τα ειδικά συνοδευτικά εξαρτήματα για τη ρητίνη BioMed Black Resin. Για τους σκοπούς συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις βιοσυμβατότητας, η ρητίνη BioMed Black Resin απαιτεί τη χρήση ειδικού δοχείου ρητίνης, πλατφόρμας κατασκευής, εγκεκριμένων μονάδων πλύσης της Formlabs και κιτ τελικής διαμόρφωσης, και δεν πρέπει να αναμειγνύεται με άλλες ρητίνες.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΟΣ 3D ΕΚΤΥΠΩΤΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΜΕΤΡΟΙ ΕΚΤΥΠΩΣΗΣ

- Υλικό: 3D Εκτυπωτής SLA της Formlabs
 - Μήκος κύματος λέιζερ: 405 nm
- Λογισμικό: PreForm της Formlabs
 - Εισαγωγή αρχείων STL
 - Χειροκίνητη/Αυτόματη περιστροφή και τοποθέτηση
 - Χειροκίνητη/Αυτόματη δημιουργία στηριγμάτων
- Συνιστώμενος εξοπλισμός μετεπεξεργασίας:
 - Εγκεκριμένες μονάδες πλύσης της Formlabs
 - Ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) $\geq 99\%$
 - Εγκεκριμένες μονάδες μετασκληρυνσης της Formlabs

3. Κίνδυνοι και προφυλάξεις

ΚΙΝΔΥΝΟΙ

- Η ρητίνη BioMed Black Resin (μη σκληρυμένη) περιέχει μονομερή με δυνατότητα πολυμερισμού που μπορεί να προκαλέσουν ερεθισμό του δέρματος (αλλεργική δερματίτιδα εξ επαφής) ή άλλες αλλεργικές αντιδράσεις σε ευπαθή άτομα. Αν η ρητίνη έρθει σε επαφή με το δέρμα, πλύνετε σχολαστικά με σαπούνι και νερό. Αν παρουσιαστεί ευαισθητοποίηση του δέρματος, διακόψτε τη χρήση. Αν η δερματίτιδα ή τα συμπτώματα επιμένουν, ζητήστε ιατρική βοήθεια.
- Επαφή με τα μάτια:** Η υψηλή συγκέντρωση ατμού μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό.
- Επαφή με το δέρμα:** Μπορεί να προκαλέσει ευαισθητοποίηση σε επαφή με το δέρμα. Ερεθιστική για το δέρμα. Η επαναλαμβανόμενη ή/και η παρατεταμένη επαφή μπορεί να προκαλέσει δερματίτιδα.
- Εισπνοή:** Ερεθίζει το αναπνευστικό σύστημα. Η παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση μπορεί να προκαλέσει: πονοκέφαλο, υπνηλία, ναυτία, αδυναμία (η σοβαρότητα των επιδράσεων εξαρτάται από τον βαθμό της έκθεσης).
- Κατάποση:** Ο κίνδυνος τοξικότητας από το στόμα είναι χαμηλός, αλλά η κατάποση μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του γαστρεντερικού σωλήνα.
- Προστασία:** Κατά τον χειρισμό της ρητίνης BioMed Black Resin πρέπει να φοράτε προστατευτικά γυαλιά και γάντια νιτρίλιου. Αναλυτικές πληροφορίες σχετικά με τον χειρισμό της ρητίνης BioMed Black Resin μπορείτε να βρείτε στα Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας στη διεύθυνση formlabs.com.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

1. Όταν πλένετε το εκτυπωμένο εξάρτημα σε διαλύτες, αυτό πρέπει να γίνεται σε περιβάλλον με κατάλληλο εξαερισμό και με κατάλληλα προστατευτικά γάντια και εξοπλισμό.
2. Η ληγμένη ή αχρησιμοποίητη ρητίνη BioMed Black Resin πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς.
3. Η IPA πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς

4. Διαδικασία κατασκευής με τη ρητίνη BioMed Black Resin

A. ΕΚΤΥΠΩΣΗ ΚΑΙ ΜΕΤΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

1. **Ανακίνηση κασέτας:** Πριν από τη χρήση, ανακινήστε καλά την κασέτα. Εάν η κασέτα δεν ανακινήθει επαρκώς, ενδέχεται να παρατηρηθούν αποκλίσεις στο χρώμα και τη σκιερότητα.
2. **Εγκατάσταση:** Τοποθετήστε την κασέτα ρητίνης σε έναν συμβατό 3D εκτυπωτή της Formlabs.
3. **Εκτύπωση:**
 - a. Προετοιμάστε μια εργασία εκτύπωσης, χρησιμοποιώντας το λογισμικό PreForm. Εισαγάγετε το αρχείο STL του επιθυμητού εξαρτήματος. Προσαρμόστε τον προσανατολισμό και δημιουργήστε τα στηρίγματα. Για συστάσεις σχετικά με τον προσανατολισμό της εκτύπωσης και την τοποθέτηση στηριγμάτων, επισκεφτείτε την τοποθεσία support.formlabs.com.
 - b. Αποστείλετε την εργασία εκτύπωσης σε έναν εκτυπωτή. Ξεκινήστε την εκτύπωση επιλέγοντας την εργασία εκτύπωσης από το μενού εκτύπωσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες ή τα παράθυρα διαλόγου που εμφανίζονται στην οθόνη του εκτυπωτή. Ο εκτυπωτής θα ολοκληρώσει αυτόματα την εκτύπωση.
4. **Αφαίρεση εξαρτημάτων:**
 - a. Αφαιρέστε την πλατφόρμα κατασκευής από τον εκτυπωτή.
 - b. Τα εκτυπωμένα εξάρτηματα μπορούν να αφαιρεθούν από την πλατφόρμα κατασκευής πριν ή μετά το πλύσιμο. Για να τα αφαιρέσετε, στερεώστε το εργαλείο αφαίρεσης εξαρτημάτων στη βάση του εκτυπωμένου εξαρτήματος και περιστρέψτε το εργαλείο. Για τις αναλυτικές τεχνικές, επισκεφτείτε την τοποθεσία support.formlabs.com.
5. **Έκπλυση:** Απαιτείται - Τοποθετήστε τα εκτυπωμένα εξαρτήματα σε μια εγκεκριμένη μονάδα πλύσης της Formlabs με ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA, $\geq 99\%$) και πλύνετε για 5 λεπτά ή μέχρι να καθαρίσουν.
6. **Στέγνωμα:**
 - a. Αφήστε τα εξάρτηματα να στεγνώσουν στον αέρα για τουλάχιστον 30 λεπτά ή χρησιμοποιήστε πεπιεσμένο αέρα για να αφαιρέσετε την περίσσεια IPA από τις επιφάνειες των εκτυπωμένων εξαρτημάτων. **Σημείωση:** Οι συνθήκες περιβάλλοντος και το σχήμα του εκτυπωμένου εξαρτήματος μπορεί να επηρεάσουν τον χρόνο στεγνώματος.
 - b. Ελέγξτε τα εκτυπωμένα εξαρτήματα για να βεβαιωθείτε ότι οι επιφάνειες είναι καθαρές και στεγνές. Πρέπει να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν μείνει υπολείμματα αλκοόλης, περίσσεια υγρής ρητίνης ή απομένοντα σωματίδια στην επιφάνεια προτού προχωρήσετε στα επόμενα βήματα.
7. **Μετασκλήρυνση:** Απαιτείται - Τοποθετήστε τα στεγνωμένα εκτυπωμένα εξαρτήματα σε μια εγκεκριμένη μονάδα μετασκλήρυνσης της Formlabs και σκληρύνετε στους 70 °C για 60 λεπτά. **Σημείωση:** Για βέλτιστα αποτελέσματα και συμμόρφωση με τη βιοσυμβατότητα, κάντε τη μετασκλήρυνση σύμφωνα με αυτές τις εγκεκριμένες συστάσεις.
8. **Αφαίρεση στηριγμάτων:**
 - a. Αφαιρέστε τα στηρίγματα με μια πένσα κοπής ή άλλα εργαλεία αφαίρεσης εξαρτημάτων. Εάν χρειάζεται, εξομαλύνετε προσεκτικά τα υπολείμματα των στηριγμάτων στις επιφάνειες με μια φρέζα και ένα όργανο χειρός.
 - b. **Προσοχή:** Ελέγξτε τα εξάρτηματα για τυχόν ρωγμές. Απορρίψτε τα εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ζημιά ή ρωγμές.

B. ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

1. Τα εξαρτήματα μπορούν να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τα πρωτόκολλα της εκάστοτε εγκατάστασης. Ο κατασκευαστής είναι υπεύθυνος για την επικύρωση της απόδοσης του εξαρτήματος ανάλογα με τις απαιτήσεις της εφαρμογής μετά την απολύμανση ή/και την αποστείρωση. **Σημείωση:** Εάν χρησιμοποιούνται απολυμαντικά με βάση το αλκοόλ, μην αφήνετε τα εξαρτήματα μέσα στο αλκοολούχο διάλυμα για μεγάλο χρονικό διάστημα.
2. Για περισσότερες πληροφορίες, επισκεφθείτε την τοποθεσία support.formlabs.com
3. **Προσοχή:** Μετά την απολύμανση ή/και την αποστείρωση, ελέγξτε τα εξαρτήματα για ρωγμές, ώστε να διασφαλίσετε ότι η ακεραιότητα του σχεδιασμένου εξαρτήματος πληροί τις απαιτήσεις απόδοσης.

C. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

1. Όταν δεν χρησιμοποιούνται, τοποθετήστε τα εκτυπωμένα εξαρτήματα σε κλειστά, αδιαφανή ή σκουρόχρωμα δοχεία.
2. Αποθηκεύστε τα σε μέρος δροσερό, ξηρό και μακριά από άμεσο ηλιακό φως. Η υπερβολική έκθεση στο φως μπορεί να επηρεάσει σταδιακά το χρώμα των εκτυπωμένων μερών.
3. Αποθηκεύετε τις κασέτες στους 10 °C - 25 °C.
4. Η θερμοκρασία αποθήκευσης δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 25°C.
5. Διατηρείτε τις κασέτες κλειστές και μακριά από πηγές ανάφλεξης.

D. ΑΠΟΡΡΙΨΗ

1. Οποιαδήποτε σκληρυμένη ρητίνη δεν είναι επικίνδυνη και μπορεί να απορριφθεί όπως και τα συνήθη απορρίμματα.
2. Ακολουθείτε τα πρωτόκολλα της εκάστοτε εγκατάστασης για τη διάθεση απορριμμάτων που μπορούν να θεωρηθούν ως «βιολογικά επικίνδυνα».
3. Η υγρή ρητίνη πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τους κρατικούς κανονισμούς (κοινοτικούς, περιφερειακούς, εθνικούς).
 - a. Επικοινωνήστε με μια αδειοδοτημένη υπηρεσία απόρριψης απορριμμάτων από επαγγελματική χρήση για την απόρριψη της υγρής ρητίνης.
 - b. Όπως συμβαίνει με όλες τις ξένες ουσίες, αποφύγετε την απελευθέρωση στο περιβάλλον και μην αφήνετε τα απόβλητα να εισέλθουν σε συστήματα αποχέτευσης λυμάτων και ομβρίων υδάτων.
 - c. **Μολυσμένη συσκευασία:** Απορρίψτε την κασέτα ή οποιοδήποτε αχρησιμοποίητο προϊόν σύμφωνα με τις τοπικές οδηγίες διαχείρισης απορριμμάτων.

Инструкции за печат

Следните инструкции за печат са за биосъвместимия фотополимер BioMed Black Resin на Formlabs. Включена е и основна информация относно безопасността и влиянието върху околната среда. За по-подробна информация относно безопасността и влиянието върху околната среда вижте информационния лист за безопасност, който можете да намерите на formlabs.com За допълнителна информация относно използването на материала се свържете с Formlabs.

Изготвено на: 07.02.2022 г. PRNT-0069 Rev 00

Символи и информация за производителя

	: Да не се излага на слънчева светлина		: Срок на годност
	: Вижте инструкциите за печат		: Каталоген номер
	: Код на партида		: Температурна граница
	: Производител		
	Formlabs Ohio Inc. 27800 Lemoyne Rd, Millbury, OH 43477 USA +1 617 855 0762		

1. Въведение

ПРИЛОЖЕНИЯ

BioMed Black Resin е материал, базиран на втвърдяващ се полимер със светлинна активация, който се използва за адитивното производство на биосъвместими черни части от медицински клас с висока здравина и изключително широко приложение. Благодарение на сертификата USP Class VI и допълнителната сигурност по отношение на биосъвместимостта, BioMed Black Resin е подходящ за широк спектър от приложения, които включват както функционално прототипиране, така и производство на части за крайна употреба в здравеопазването, аксесоари за производствени помещения и потребителски стоки.

На потребителите се препоръчва отделно да проверят пригодността на печатаните материали за тяхното конкретно приложение и предназначение.

BioMed Black Resin е фотополимерна смола, изработена от смес на метакрилатни естери и фотоинициатори.

2. Специфични производствени съображения

ЗАБЕЛЕЖКА

Спецификациите на устройството са валидирани чрез параметрите на принтерния процес посочени по-долу.

ИЗИСКВАНИЯ

Използвайте специалните аксесоари, предназначени за BioMed Black Resin. За спазване на изискванията по отношение на биосъвместимостта, BioMed Black Resin трябва да се използва само с отделен резервоар за смола, специална платформа за изграждане, валидирани от Formlabs устройства за измиване и комплект за довършителни работи, като трябва да се избягва смесването с други смоли.

ПРЕПОРЪЧИТЕЛЕН 3D ПРИНТЕР И ПАРАМЕТРИ НА ПЕЧАТ

1. Хардуер: 3D принтер Formlabs SLA
 - Дължина на лазерната вълна: 405 nm
2. Софтуер: Formlabs PreForm
 - Импортиране на STL файлове
 - Ръчно/автоматично въртене и поставяне
 - Ръчно/автоматично генериране на подпори
3. Препоръчително оборудване за последваща обработка:
 - Валидирани от Formlabs устройства за измиване
 - Изопропилов алкохол (IPA) $\geq 99\%$
 - Валидирани от Formlabs устройства за последващо втвърдяване

3. Опасности и предпазни мерки

ОПАСНОСТИ

1. BioMed Black Resin (в невтвърдено състояние) съдържа полимеризиращи се мономери, които могат да причинят дразнене на кожата (алергичен контактен дерматит) или други алергични реакции при чувствителни лица. Ако смолата влезе в контакт с кожата, измийте обилно със сапун и вода. Ако възникне кожна сенсibiliзация, прекратете употребата. Ако дерматитът или другите симптоми продължат, потърсете медицинска помощ.
2. **Контакт с очите:** Високата концентрация на изпарения може да причини дразнене.
3. Контакт с кожата: Може да предизвика сенсibiliзация при контакт с кожата. Дразнещо за кожата. Многократният и/или продължителен контакт може да причини дерматит.
4. **Вдишване:** Дразнещо за дихателната система. Продължителното или многократно излагане на този материал може да причини: главоболие, сънливост, гадене, слабост (тежестта на симптомите зависи от степента на излагане).
5. **Поглъщане:** Ниска орална токсичност, но поглъщането може да причини дразнене на стомашно-чревния тракт.
6. **Защита:** При работа с BioMed Black Resin трябва да се носят защитни очила и нитрилни ръкавици. Подробна информация за боравенето с BioMed Black Resin можете да намерите в информационните листове за безопасност на formlabs.com.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. Когато измивате отпечатаната част в разтворители, това трябва да става в добре проветрена среда, като се използват подходящи защитни ръкавици и оборудване.
2. Неизползвани смоли BioMed Black Resin, както и такива с изтекъл срок на годност, трябва да се изхвърлят в съответствие с местните разпоредби.

3. Изопропиловият алкохол (IPA) трябва да се изхвърля в съответствие с местните разпоредби

4. Производствена процедура с BioMed Black Resin

A. ПЕЧАТ И ПОСЛЕДВАЩА ОБРАБОТКА

1. **Разклатете касетата:** Преди употреба разклатете добре касетата. Ако касетата не се разклати достатъчно, може да се наблюдават отклонения в цвета и непрозрачността.
2. **Подготовка:** Поставете касета със смола в съвместим 3D принтер на Formlabs.
3. **Печат:**
 - a. Подгответе задачата за печат със софтуера PreForm. Импортирайте STL файла за желаната част. Регулирайте ориентацията и генерирайте подпори. За препоръки относно ориентацията на печат и разположението на подпорите вж. support.formlabs.com.
 - b. Изпратете задачата за печат към принтер. Започнете да печатате, като изберете задачата за печат от менюто. Следвайте всички подкани или диалогови прозорци, показани на екрана на принтера. Принтерът автоматично ще завърши отпечатването.
4. **Отстраняване на част:**
 - a. Извадете платформата за изграждане от принтера.
 - b. Отпечатаните части могат да бъдат отстранени от платформата за изграждане преди или след измиване. За отстраняване на част, заклинете инструмента за отстраняване на части под плота на отпечатаната част и завъртете инструмента. За подробни техники вж. support.formlabs.com.
5. **Изплакване:** Задължително: поставете отпечатаните части във валидирано от Formlabs устройство за измиване, напълнено с изопропилов алкохол (IPA, $\geq 99\%$), и измийте за 5 минути или до почистване.
6. **Сушене:**
 - a. Оставете частите да изсъхнат на въздух за поне 30 минути или използвайте сгъстен въздух, за да отстраните излишния IPA от повърхностите на отпечатаните части.
Забележка: Условието на околната среда и геометрията на отпечатаните части могат да повлияят на времето за сушене.
 - b. Проверете отпечатаните части, за да се уверите, че повърхностите са чисти и сухи. Преди да продължите със следващите стъпки се уверете, че на повърхността няма остатъчен алкохол, излишна течна смола или остатъчни частици.
7. **След втвърдяване:** Задължително - Поставете изсушените отпечатани части във валидирано от Formlabs устройство за последващо втвърдяване и ги оставете да се втвърдяват на температура от 70°C за 60 минути. **Забележка:** За постигане на най-добри резултати и съответствие с изискванията за биосъвместимост, след втвърдяване спазвайте тези валидирани препоръки.
8. **Отстраняване на подпорите:**
 - a. Отстранете подпорите с помощта на режещи клещи или други инструменти за отстраняване на части. Ако е необходимо, внимателно изгладете остатъците от подпори по повърхностите с помощта на борер и накрайник.
 - b. **Внимание:** Проверете частите за пукнатини Изхвърлете частите, ако откриете каквито и да са повреди или пукнатини по тях.

V. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Частите могат да се почистват, дезинфекцират и стерилизират съгласно протоколите на учреждението. Производителят е отговорен за валидирането на изпълнението на частите в зависимост от изискванията за приложение след дезинфекция и/или стерилизация.
Забележка: Ако се използват дезинфектанти на алкохолна основа, не оставяйте частите в алкохолния разтвор за продължително време.
2. За допълнителна информация посетете support.formlabs.com
3. **Внимание:** След дезинфекция и/или стерилизация проверете частите за пукнатини, за да се уверите, че целостта на проектираната част отговаря на изискванията за изпълнение.

C. СЪХРАНЕНИЕ

1. Когато не се използват, отпечатаните части трябва да се съхраняват в затворени, непрозрачни или тъмно кафяви съдове.
2. Съхранявайте на хладко, сухо място, неизложено на пряка слънчева светлина. Прекаленото излагане на светлина може с времето да повлияе на цвета на отпечатаните части.
3. Съхранявайте касетите при 10°C - 25°C.
4. Не съхранявайте при температура над 25°C.
5. Съхранявайте касетите затворени и далеч от източници на запалване.

D. ИЗХВЪРЛЯНЕ



1. Втвърдената смола не е опасна и може да се изхвърля като обикновен отпадък.
2. Следвайте протоколите на учреждението за отпадъци, които могат да се считат за биологично опасни.
3. Течната смола трябва да се изхвърля в съответствие с държавните разпоредби (общински, регионални, национални).
 - a. Свържете се с лицензирана професионална служба за унищожаване на отпадъци, за да изхвърлите течната смола.
 - b. Както при всички чужди вещества, избягвайте изпускането им в околната среда и не позволявайте на отпадъците да попаднат в дъждовни или канализационни системи.
 - c. **Замърсена опаковка:** Изхвърлете касетата или неизползвания продукт съгласно местните разпоредби за управление на отпадъците.

Указания по печати

Следующие указания разработаны для печати с использованием биосовместимого фотополимера BioMed Black Resin от компании Formlabs. Они включают основную информацию о соблюдении правил техники безопасности и охране окружающей среды. Для получения подробной информации о правилах техники безопасности и охраны окружающей среды ознакомьтесь с паспортом безопасности на сайте formlabs.com. Чтобы больше узнать об использовании материала, свяжитесь с Formlabs.

Подготовлено: 02.07.2022 PRNT-0069, Rev 00

Условные обозначения и информация о производителе

	Предохранять от воздействия прямых солнечных лучей		Использовать в течение срока годности
	Смотреть указания по печати		Номер по каталогу
	Номер партии		Предельная температура
	Изготовитель		
	Formlabs Ohio Inc. 27800 Lemoyne Rd, Millbury, OH 43477 USA +1 617 855 0762		

1. Введение

ПРИМЕНЕНИЕ

BioMed Black Resin — это легкоотверждаемый полимер на основе материала для аддитивного производства. Он разработан для создания биосовместимых медицинских моделей черного цвета, которые отличаются прочностью и универсальностью. BioMed Black Resin подходит для широкого спектра применений, включая функциональное прототипирование и производство конечных медицинских изделий, принадлежностей для производственных цехов и потребительских товаров. BioMed Black Resin имеет сертификат Фармакопеи США о соответствии требованиям, предъявляемым к материалам класса VI, и высокую биосовместимость.

Пользователи должны самостоятельно проверять, подходят ли материалы для их области применения.

BioMed Black Resin — это фотополимерная смола, изготовленная из смеси метакриловых эфиров и фотоинициаторов.

2. Особые указания производителя

ПРИМЕЧАНИЕ

Технические характеристики устройства были подтверждены с помощью параметров печати, указанных ниже.

ТРЕБОВАНИЯ

Используйте специальные принадлежности для BioMed Black Resin. В целях соблюдения требований биосовместимости при использовании BioMed Black Resin нужны отдельный резервуар для полимеров, рабочая платформа, машины для промывки Formlabs и Finish Kit. Его нельзя смешивать с другими полимерами.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ 3D-ПРИНТЕРА И ПЕЧАТИ

- Оборудование: 3D-принтер SLA компании Formlabs
 - Длина волны лазера: 405 нм
- Программное обеспечение: программа PreForm компании Formlabs
 - Импорт файлов в формате STL
 - Ручное/автоматическое вращение и расположение
 - Ручное/автоматическое создание поддерживающих структур
- Рекомендуемые материалы и оборудование для постобработки:
 - Проверенная машина промывки компании Formlabs
 - Изопропиловый спирт (ИПС) $\geq 99\%$
 - Проверенная машина финальной полимеризации компании Formlabs

3. Опасные факторы и меры предосторожности

ОПАСНЫЕ ФАКТОРЫ

- BioMed Black Resin (в неотвержденном виде) содержит полимеризуемые мономеры, которые могут вызвать раздражение кожи (аллергический контактный дерматит) или другие аллергические реакции у людей с чувствительной кожей. При попадании полимера на кожу тщательно промойте соответствующий участок водой с мылом. При сенсибилизации кожи прекратите использование. Если дерматит или другие симптомы сохраняются, обратитесь за медицинской помощью.
- Попадание в глаза:** высокая концентрация пара может вызвать раздражение.
- Попадание на кожу:** при попадании на кожу может приводить к ее сенсибилизации. Оказывает раздражающее действие на кожу. При регулярном/продолжительном контакте с кожей может привести к возникновению дерматита.
- Попадание в органы дыхания:** оказывает раздражающее действие на органы дыхания. Продолжительное и регулярное воздействие может привести к возникновению следующих симптомов: головная боль, сонливость, тошнота, слабость (тяжесть симптомов зависит от степени воздействия).
- Попадание в органы пищеварительной системы:** обладает низкой пероральной токсичностью, однако при проглатывании может привести к раздражению желудочно-кишечного тракта.
- Средства защиты:** при работе с BioMed Black Resin следует носить защитные очки и нитриловые перчатки. Подробную информацию о работе с BioMed Black Resin можно найти в паспорте безопасности на сайте formlabs.com.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Промывку модели в растворителях следует производить в хорошо проветриваемом помещении с использованием защитных перчаток и оборудования.
2. Просроченный или неиспользованный полимер BioMed Black Resin следует утилизировать в соответствии с местным законодательством.
3. ИПС нужно утилизировать в соответствии с местным законодательством.

4. Процесс 3D-печати с использованием BioMed Black Resin

A. Печать и постобработка

1. **Встряхните картридж:** Перед использованием хорошо встряхните картридж. Если картридж встряхнуть недостаточно хорошо, это может привести к изменению цвета напечатанной модели или возникновению дефектов печати.
2. **Подготовка:** Вставьте картридж для полимеров в совместимый 3D-принтер Formlabs.
3. **Печать:**
 - a. Подготовьте задачу на печать в программном обеспечении PreForm. Импортируйте нужный файл модели в формате STL. Расположите и создайте поддерживающие структуры. Для получения рекомендаций по размещению модели и поддерживающих структур посетите support.formlabs.com.
 - b. Отправьте задачу на печать на принтер. Запустите печать, выбрав задачу в меню. Следуйте указаниям и сообщениям на экране принтера. Принтер начнет печать автоматически.
4. **Снятие моделей:**
 - a. Извлеките рабочую платформу из принтера.
 - b. Напечатанные модели можно снимать с рабочей платформы до или после промывки. Для этого вставьте инструмент для извлечения моделей под основание напечатанной модели и поверните его. Для получения подробной информации об извлечении посетите support.formlabs.com.
5. **Промывка:** Требуется — Поместите напечатанные модели в проверенную компанией Formlabs машину промывки, заполненную изопропиловым спиртом (IPA, $\geq 99\%$), и промывайте в течение 5 минут или до чистоты.
6. **Сушка:**
 - a. Оставьте модели сушиться на воздухе в течение не менее 30 минут или используйте сжатый воздух для удаления излишков ИПС с поверхности моделей. **Примечание:** условия окружающей среды и геометрия модели могут повлиять на время сушки.
 - b. Осмотрите напечатанные модели на предмет чистоты и сухости. Перед выполнением дальнейших действий убедитесь, что на поверхности моделей не остался спирт, жидкий полимер или какие-либо частицы.
7. **Финальная полимеризация:** Требуется — Поместите высушенные напечатанные модели в проверенную компанией Formlabs машину для финальной полимеризации и полемизируйте при температуре 70 °C в течение 60 минут. **Примечание:** В целях соблюдения требований биосовместимости производите финальную полимеризацию в соответствии с этими рекомендациями.
8. **Удаление поддерживающих структур:**
 - a. Удалите поддерживающие структуры с помощью кусачек или других инструментов для извлечения моделей. Если после удаления поддерживающей структуры на поверхности напечатанной модели остались шероховатости, избавьтесь от их с помощью напильника или другого инструмента.
 - b. **Внимание:** Осмотрите модели на отсутствие трещин. При обнаружении повреждений или трещин выбросите модель.

V. Дезинфекция и стерилизация

1. Модели можно очищать, дезинфицировать и стерилизовать согласно правилам медицинского учреждения. Производитель несет ответственность за подтверждение пригодности модели в зависимости от требований к применению после дезинфекции и/или стерилизации. **Примечание:** при использовании дезинфицирующих средств на спиртовой основе не следует оставлять модели в спиртовом растворе на длительное время.
2. Дополнительную информацию можно получить на support.formlabs.com
3. **Внимание:** После дезинфекции и/или стерилизации проверьте напечатанные модели на отсутствие трещин, чтобы обеспечить их целостность.

C. Хранение

1. Если модели не используются, поместите их в закрытые, светонепроницаемые или янтарные контейнеры.
2. Храните модели в сухом, прохладном месте, предохраняя их от воздействия прямых солнечных лучей. Длительное и продолжительное воздействие света может изменить цвет напечатанных моделей.
3. Храните картриджи при температуре от 10°C до 25°C.
4. Запрещается хранить модели при температуре выше 25°C.
5. Держите картриджи закрытыми и вдали от источников воспламенения.

D. Утилизация

1. Отвержденные полимеры не токсичны. Их можно утилизировать вместе с бытовым мусором.
2. В отношении отходов, которые могут считаться биологически опасными, следуйте требованиям служб по утилизации.
3. Жидкие полимеры нужно утилизировать в соответствии с местным (городским, региональным, национальным) законодательством.
 - a. Для утилизации жидкого полимера обратитесь в лицензированную профессиональную службу по утилизации отходов.
 - b. Как и в случае со всеми инородными веществами, избегайте попадания в окружающую среду и не допускайте слив отходов в ливневые или канализационные дренажные системы.
 - c. **Загрязненная упаковка:** Утилизируйте картридж или любой неиспользованный продукт в соответствии с местными правилами утилизации отходов.



BIOMED BLACK RESIN

造形手順書

以下の造形手順は、Formlabs製の生体適合性フォトポリマーBioMed Black Resinを対象としています。その中には、安全や環境への配慮などに関する基本情報も含まれます。安全や環境に関する、より詳細な情報をお求めの場合は、formlabs.comから入手可能な安全データシートをご参照ください。本材料の使用法について、より詳細な情報をお求めの時は、Formlabsまでご連絡ください。

作成日：2022年2月7日 PRNT-0069 Rev 00

シンボルと製造元情報

	: 直射日光を避けてください。		: 使用期限
	: 造形手順書をご参照ください。		: カタログ番号
	: バッチコード		: 温度限界
	: 製造元		
	Formlabs Ohio Inc. 27800 Lemoyne Rd, Millbury, OH 43477 USA +1 617 855 0762		

1. はじめに

用途

BioMed Black Resinは、頑丈で極めて汎用性が高い医療グレードの黒い生体適合性部品の積層造形を可能にする光硬化性ポリマーをベースにした材料です。USPクラスVIの認証を受け、より厳格な安全基準が定められている生体適合性の要件も満たしているBioMed Black Resinは、ヘルスケア市場向けのエンドユース用パーツ、生産工場の補助ツールや消費財の機能確認用プロトタイプングや製造を含む、幅広い用途に適しています。

造形した材料がそれぞれの用途や使用目的に適しているかどうかを個々に検証することをお勧めします。

BioMed Black Resinは、メタクリル酸エステルと光重合開始剤を混合した光感光性レジンです。

2. 製作に使用する際の具体的な考慮点

通知

プリンタに使用する消費財の仕様の妥当性は、下記に示す各パラメータの設定で使用することを前提に確認されています。

必要条件

BioMed Black Resinの専用アクセサリをお使いください。生体適合性基準に完全に準拠するためには、他のレジンに流用しないBioMed Black Resin専用のレジンタンク、ビルドプラットフォーム、Formlabsの洗浄ユニットや仕上げ用キットを使用する必要があります。

推奨する3Dプリンタと造形設定パラメータ

1. ハードウェア: Formlabs SLA 3Dプリンタ
 - レーザー波長: 405nm
2. ソフトウェア: Formlabs PreForm
 - STLファイルのインポート
 - 手動/自動回転・配置
 - サポート材の手動/自動生成
3. 推奨される後処理機
 - Formlabs公認の洗浄ユニット
 - イソプロピルアルコール (IPA) $\geq 99\%$
 - Formlabs公認の二次硬化ユニット

3. 危険有害性と安全上の注意

危険有害性

1. (硬化していない液体状態の) BioMed Black Resinには、皮膚炎 (アレルギー性接触皮膚炎) または敏感な方の場合にはその他のアレルギー反応を引き起こす可能性がある重合可能なモノマーが含まれています。レジンが皮膚に付着したら、水と石鹸で念入りに洗い流してください。皮膚感作が発生したら、使用し続けしないでください。皮膚炎またはその他の症状が治まらない時は、医療支援をお求めください。
2. **目の接触:** 高蒸気濃度による目の炎症が起きる可能性があります。
3. **皮膚接触:** 皮膚への接触により感作を引き起こす可能性があります。皮膚を刺激します。接触を繰り返す、および/または接触が長く続くと、皮膚炎を引き起こす可能性があります。
4. **吸入:** 呼吸器系を刺激します。吸入を繰り返す、および/または吸入が長く続くと、頭痛、眠気、吐き気や倦怠感を引き起こす可能性があります (症状の重さは吸入する量によって異なります)。
5. **摂取:** 経口毒性は低いですが、消化管を刺激し、炎症を繋がる可能性があります。
6. **保護:** BioMed Black Resinを取り扱う際には、保護メガネとニトリル製の手袋を着用してください。BioMed Black Resinの取り扱いに関する詳細な情報をお求めの際は、formlabs.comで入手できる安全データシートをご参照ください。

安全上の注意

1. 造形した部品を溶剤で洗浄する場合は、適切な保護手袋と保護具を使用して、適切に換気された環境で行ってください。
2. 使用済みまたは未使用のBioMed Black Resinは、地域の規則に従って廃棄してください。
3. IPAを廃棄する時は、現地法の諸規定に従って適切に処分してください。

4. BioMed Black Resinの製造方法

A. 造形と後処理

1. **カートリッジを振る:** 使用前に、カートリッジをよく振ってください。カートリッジを十分に振らないと、色や不透明度にムラができることがあります。
2. **セットアップ:** レジンカートリッジを互換性のあるFormlabs 3Dプリンタに装着します。

3. 造形:

- a. PreFormソフトウェアを使って、造形ジョブを準備します。パーツとして造形したいデータが入っているSTLファイルをインポートします。造形物の向きを決め、サポート材を生成します。造形物の向きやサポート材の配置位置に関する推奨情報については、support.formlabs.comに掲載されている関連記事をご参照ください。
- b. プリンタに造形ジョブを送信します。造形メニューから造形ジョブを選択して造形を開始します。プリンタの画面に表示されるメッセージやダイアログに従って操作を進めます。プリンタが自動的に造形を最後まで完成させます。

4. パーツの取り外し:

- a. プリンタからビルドプラットフォームを取り外します。
- b. 造形したパーツをビルドプラットフォームから取り外すのは、洗浄の前後のどちらでも構いません。取り外す要領としては、パーツリムーバルツールを造形したパーツのラフトの下に落させ、ツールを回転させます。取り外し方について、より詳しい情報をお求めの際は、support.formlabs.comに掲載されている関連記事をご参照ください。

5. すすぎ洗い: 必要です。造形したパーツをイソプロピルアルコール (IPA, 99%以上) を満たした Formlabs公認の洗浄ユニットに入れ、5分間またはパーツがきれいになるまで洗浄します。

6. 乾燥:

- a. 造形したパーツの表面から余分なIPAを除去するために、パーツを少なくとも 30分間、自然乾燥させるか、圧縮空気を使って空気乾燥させます。**注記:** 周囲の環境や造形部分の形状によって、乾燥時間が変わることがあります。
- b. 造形したパーツの全体を点検し、どこも汚れがなく、きれいに乾いていることを確認します。次のステップに進む前に、残留アルコール、余分な液体レジン、または残留粒子が表面に残っていないことを確認してください。

7. 二次硬化: 必要です。乾かせた造形部品を Formlabs公認の二次硬化ユニットに入れ、70°Cで60分間、二次硬化させます。**注記:** 最良の結果と生体適合性の遵守のために、以下の検証済みの推奨事項に従って二次硬化を行ってください。

8. サポート材の取り外し:

- a. カuttingブライヤーまたはその他のリムーバルツールを使って、パーツからサポート材を取り外します。必要に応じて、掘削器具とハンドピースを使って、表面に残っているサポート材を慎重に取り除き、表面を滑らかにしてください。
- b. **要注意:** サポート材を取り外したパーツの表面に亀裂などが発生していないかを点検します。パーツに損傷箇所や亀裂があることを検出したら、そのパーツは破棄してください。

B. 消毒・滅菌

1. 部品の洗浄、消毒や滅菌方法については、使用する施設のプロトコルに従うようにしてください。製造者は、消毒や滅菌後の用途の要件に応じて、部品の性能を検証する責任があります。**注記:** アルコールベースの消毒剤を使用する場合は、部品をアルコール溶液に長時間放置しないでください。
2. 追加情報については、support.formlabs.comをご覧ください。
3. **要注意:** 消毒・滅菌後、部品に亀裂がないか検査し、設計された部品の完全性が性能要件を満たしていることを確認してください。

C. 収納スペース

1. 造形したパーツを使用しない時は、不透明または琥珀色の密閉容器に保管するようにしてください。
2. 保管場所としては、湿気が低く、直射日光が当たらない冷暗所をお選びください。造形したパーツに光に当たり過ぎると、時間の経過と共に、変色する恐れがあります。
3. レジンカートリッジは、10°C–25°Cの環境で保管してください。
4. 温度が25°Cを超える場所では保管しないようにしてください。
5. カートリッジは密閉して、発火源から遠ざけてください。

D. 廃棄

1. 硬化したレジン は危険物ではないので、一般ゴミとして廃棄できます。
2. 生体有害物質として捉えられる可能性がある廃棄物については、各施設で定めている廃棄物処理法に従って適切に処分してください。
3. 液体レジン は、それぞれの国、地域や自治体で定めている行政規則に基づいて処分してください。
 - a. 液体レジンの廃棄については、産業廃棄物処理の資格の持つ専門業者にご連絡ください。
 - b. すべての異物と同様に、環境への放出を避け、廃棄物が雨水や下水の排水システムに入らないようにしてください。
 - c. **汚れた梱包材**：カートリッジや未使用の製品は、地域の廃棄物管理ガイドラインに従って廃棄してください。

BIOMED BLACK RESIN

打印说明

以下打印说明适用于 Formlabs 生物相容性光敏聚合物 BioMed Black Resin。其中还包括有关安全和环境问题的基本信息。如需更详细的安全和环境信息，请参阅 Formlabs.com 上的安全数据表。有关材料使用的更多信息，请联系 Formlabs。

编写日期：2022 年 2 月 7 日 版本 00 第 0069 次印刷

标志与生产商信息



:避免阳光直射



:有效期



:查阅打印说明



:产品目录号



:批号



:温度限制



:生产商



Formlabs Ohio Inc.
27800 Lemoyne Rd,
Millbury, OH 43477 USA
+1 617 855 0762

1. 引言

应用

BioMed Black Resin 是一种以光固化聚合物为原料的材料，可用于黑色医疗级生物相容性部件的增材制造，使用这种材料打印的部件非常坚固，且用途极其广泛。BioMed Black Resin 已通过 USP VI 类认证并且具备出色的生物相容性和安全性，能够适应多种不同的应用，如制造医疗保健应用中功能性原型和成品部件，以及生产车间配件和消费品。

使用者应独立验证该打印材料是否适合其特定应用和预期用途。

BioMed Black Resin 是一种光敏树脂，由甲基丙烯酸酯和光引发剂混合制成。

2. 具体生产注意事项

告知

设备规格已采用下文所示的打印机工艺参数进行了验证。

要求

请使用 BioMed Black Resin 的专用配件。为了符合生物相容性要求，BioMed Black Resin 需要配备专用树脂槽、构建平台、经 Formlabs 验证的清洗设备与后处理套件，且不得与任何其他树脂混用。

建议使用的 3D 打印机和打印参数

1. 硬件: Formlabs SLA 3D 打印机
 - 激光波长: 405nm
2. 软件: Formlabs PreForm
 - STL 文件导入
 - 手动/自动旋转和布置
 - 手动/自动生成支撑结构
3. 建议使用的后处理设备:
 - 经 Formlabs 验证的清洗设备
 - 浓度 $\geq 99\%$ 的异丙醇 (IPA)
 - 经 Formlabs 验证的后固化设备

3. 危险与预防措施

危险

1. BioMed Black Resin (未固化) 含有可聚合的单体, 这些单体可能引发易感人群的皮肤过敏 (过敏性接触性皮炎) 或其他过敏反应。若不慎接触皮肤, 请用肥皂和水清洗干净。如果引发皮肤过敏, 请停止使用。如果皮炎或其他症状持续存在, 请寻求医疗帮助。
2. **眼部接触:** 高浓度蒸汽可能引发过敏反应。
3. **皮肤接触:** 皮肤接触可能会引发过敏反应。刺激皮肤。反复和/或长时间接触可能引起皮炎。
4. **吸入:** 刺激呼吸系统。长时间或反复接触可能引起: 头痛、嗜睡、恶心、虚弱 (影响的严重程度取决于接触的程度)。
5. **摄入:** 口服毒性低, 但摄入可能刺激胃肠道。
6. **防护措施:** 处理 BioMed Black Resin 时, 应穿戴护目镜和丁腈手套。有关处理 BioMed Black Resin 的详细信息, 请参见 Formlabs.com 中的安全数据表。

预防措施

1. 在溶剂中清洗打印部件时, 应处于通风良好的环境中, 同时戴好手套等防护装备。
2. 过期或闲置的 BioMed Black Resin 应根据地方法规进行处置。
3. 请根据地方法规处置 IPA。

4. 使用 BioMed Black Resin 的制造工序

A. 打印和后处理

1. **摇晃树脂盒:** 使用前, 请充分摇晃树脂盒。如果未能充分摇晃树脂盒, 部件颜色和透明度可能会出现偏差。
2. **装配:** 将树脂盒放入一台兼容的 Formlabs 3D 打印机。
3. **打印:**
 - a. 使用 PreForm 软件准备打印任务。导入所需的 STL 文件。定向并生成支撑结构。有关打印定向和支撑布置的建议, 请访问 support.formlabs.com。
 - b. 将打印任务发至打印机。从打印菜单中选择打印任务以开始打印。请遵循打印机屏幕上的所有提示或对话框。打印机将自动完成打印。
4. **移除部件:**
 - a. 从打印机上取下构建平台。
 - b. 打印部件可以在清洗前或清洗后从构建平台上移除。请将部件去除工具楔入打印部件基座下方, 然后旋转工具以移除部件。有关详细技术信息, 请访问 support.formlabs.com。
5. **冲洗:** (必需操作) 将打印部件放入经 Formlabs 验证的清洗设备中, 使用异丙醇 (IPA, $\geq 99\%$) 清洗 5 分钟或直至部件洁净。

6. 干燥:

- a. 使部件风干至少 30 分钟,或使用压缩空气去除打印部件表面上多余的 IPA。**注意:** 环境条件和打印部件的几何形状可能会影响干燥时间。
- b. 检查打印部件,确保部件表面清洁干燥。确保部件表面无残留酒精、多余的液态树脂或残余颗粒,然后再进行后续步骤。

7. 后固化: (必需操作) 将完全干燥的打印部件放置于经 Formlabs 验证的后固化设备中,在 70°C 下固化 60 分钟。**注:** 为获得最佳打印效果并符合生物相容性要求,请按照这些经过验证的建议进行后固化。

8. 去除支撑:

- a. 使用切割钳或其他部件去除工具去除支撑。如有需要,使用钻头和手机仔细磨平部件表面的残余支撑。
- b. **注意:** 检查部件是否有裂痕。如果发现任何损坏或裂痕,请丢弃部件。

B. 消毒和灭菌

1. 可以根据设备规程对部件进行清洁、消毒和灭菌。完成消毒和/或灭菌后,制造商应负责根据应用要求验证部件性能。**注:** 如果使用酒精类消毒剂,请勿将部件长时间浸泡在酒精溶液中。
2. 请访问 support.formlabs.com 获取更多信息。
3. **注意:** 完成消毒和/或灭菌后,检查打印部件是否有裂痕,以确保设计的部件结构完整,可满足性能要求。

C. 存储

1. 打印部件在未使用时,请将其放在密闭、不透明或琥珀色的容器中。
2. 存放于阴凉干燥处,避免阳光直射。过度曝光可能会影响打印部件的颜色。
3. 将树脂盒存放在 10°C–25°C 的温度下。
4. 存储温度不得超过 25°C。
5. 请保持树脂盒关闭并远离火源。

D. 处置

1. 任何固化树脂都是无害的,并可作为普通垃圾处置。
2. 对于可能被视为具有生物危害性的废弃物,请遵循设备规程进行处置。
3. 应按照政府法规(社区、区域、国家/地区)处置液态树脂。
 - a. 可联系获得许可的专业废弃物处置服务机构,处置液态树脂。
 - b. 废弃物的处置方式与所有异物一样,应避免释放到环境中,请勿让废弃物流入雨水或下水道排水系统。
 - c. **受污染的包装:** 按照所在地废弃物管理指南处置树脂盒或闲置产品。