

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.

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 biogefährdend 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.

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

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 reações 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. Inspeção das 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:** Inspeção das 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, inspeção das 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.