

## BIOMED CLEAR RESIN

# Instructions for Printing

The following printing instructions are for Formlabs biocompatible photopolymer BioMed Clear 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 [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com). For further information regarding the use of the material, please contact Formlabs.

Prepared: 04/13/2022 PRNT-0047, Rev 01

---

## Symbols & Manufacturer Information



: Keep away from sunlight



: Consult instructions  
for Printing



: Batch Code



: Manufacturer



: Use-by date



: Catalog Number



: Temperature Limit

# 1. Introduction

## APPLICATIONS

BioMed Clear Resin is a USP Class VI certified, light-curable polymer based material designed for the additive manufacturing of medical grade, biocompatible, clear, and rigid parts for long term Surface contact (more than 30 days). It can be used for manufacturing medical devices and 3D printing components that require water resistance, high impact strength, and sterilization compatibility.

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

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

# 2. Specific Manufacturing Considerations

## NOTIFICATION

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

## REQUIREMENTS

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

## RECOMMENDED 3D PRINTER AND PRINTING PARAMETERS

- a. Hardware: Formlabs SLA 3D Printer
  - Laser wavelength : 405 nm
- b. Software: Formlabs Preform
  - STL file import
  - Manual/Automatic rotation and placement
  - Manual/Automatic generation of supports
- c. Printing Parameters
  - Layer thickness: 100  $\mu$ m
- d. Recommended Post-Processing Equipment:
  - Formlabs validated Wash Units
  - Isopropyl alcohol (IPA)  $\geq$  99%
  - Formlabs validated Post Curing Units

### 3. Hazards And Precautions

#### HAZARDS

BioMed Clear 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.

1. **Eye contact:** High vapor concentration may cause irritation.
2. **Skin contact:** May cause sensitization by skin contact. Irritating to skin. Repeated and/or prolonged contact may cause dermatitis.
3. **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).
4. **Ingestion:** Low oral toxicity, but ingestion may cause irritation of the gastrointestinal tract.
5. **Protection:** Protective glasses and nitrile gloves should be worn while handling BioMed Clear. Detailed information about the handling of BioMed Clear can be found in the Safety Data Sheets at [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

#### PRECAUTIONS

1. When washing the printed part with solvent, it should be in a properly ventilated environment with proper protective masks and gloves.
2. Expired or unused BioMed Clear shall be disposed in accordance with local regulations.
3. IPA shall be disposed of in accordance with local regulations

### 4. Manufacturing Procedure With BioMed Clear Resin

#### A. PRINTING AND POST-PROCESSING

1. **Shake cartridge:** Prior to use, shake cartridge well. Color deviations and print failures may occur if the cartridge is shaken insufficiently.
2. **Set up:** Insert resin cartridge into a compatible Formlabs 3D printer.

### 3. **Printing:**

- a. Prepare a print job using PreForm software. Import desired part STL file. Orient and generate supports. For recommendations on print orientation and support placement, visit [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).
- b. Send print job to printer. Begin print by selecting a print job from the print menu. Follow any prompts or dialogs shown on the printer screen. Printer will automatically complete print.

### 4. **Part removal:**

- a. Remove the build platform from the printer.
- a. Printed parts can be removed from the build platform before or after cleaning. To remove, wedge the part removal tool under the printed part raft, and rotate the tool. For detailed techniques visit [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

### 5. **Rinsing:** Required - Place the printed parts in a Formlabs validated wash unit filled with Isopropyl Alcohol (IPA, $\geq 99\%$ ) and wash for 15 minutes. Remove parts from the wash unit and soak in fresh Isopropyl Alcohol (IPA, $\geq 99\%$ ) for 5 minutes.

### 6. **Drying:**

- a. Remove parts from IPA and leave to air dry at room temperature for at least 30 minutes.
- b. Inspect printed parts to ensure that parts are clean and dry. No residual alcohol, excess liquid resin or residue particles must remain on surface before proceeding to subsequent steps.

### 7. **Post cure:** Required - Place the dried printed parts in a Formlabs validated post curing unit and post cure at 60°C for 60 minutes. Allow the post curing unit to cool down to room temperature between cure cycles.

### 8. **Support removal:**

- a. Remove supports using a cutting disk and handpiece, or with other part removal tools.
- b. Inspect the parts for any cracks. Discard if any damage or cracks are detected.

## **B. POLISHING**

1. If any rough marks are left on the printed part surface after support removal, smooth down the support surfaces with a bur and handpiece to improve surface finish.
2. If needed, polish the printed parts using typical polishing methods. Make sure to verify the suitability of the polished printed material for the intended purpose.

## C. CLEANING

1. Fully post processed parts can be cleaned using a dedicated soft brush with neutral soap and room temperature water.
2. Do not use any abrasive cleaning products on parts printed with BioMed Clear Resin. Such cleaning products may adversely affect surface finish.
3. After cleaning, always inspect parts for any cracks. Discard if any damage or cracks are detected.

## D. DISINFECTION

Parts may be disinfected in 70% IPA for 5 minutes.

## E. STERILIZATION

For sterilization compatibility information, visit [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## F. 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 away from ignition sources.

## G. 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.
  - a. Liquid resin should be disposed of in accordance with government regulations (community, regional, national).
  - b. Contact a licensed professional waste disposal service to dispose of liquid resin.
  - c. Do not allow waste to enter storm or sewer drainage systems.
  - d. Avoid release into the environment.
  - e. Contaminated packaging: Dispose of as unused product.

# Gebrauchsanweisung

Die folgende Gebrauchsanweisung gilt für das biokompatible Photopolymer-Kunstharz BioMed Clear Resin von Formlabs. Ebenfalls enthalten sind grundlegende Informationen über Sicherheits- und Umweltbelange. Detaillierte Informationen zur Sicherheit und Umwelt entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt, das auf [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com) verfügbar ist. Für weitere Informationen zur Verwendung des Materials wenden Sie sich bitte an Formlabs.

Erstellt am: 04.13.2022 PRNT-0047 Rev 01

## Symbole und Herstellerinformationen



: Vor Sonnenlicht schützen



: Druckanweisung  
beachten



: Chargencode



: Hersteller



: Haltbarkeitsdatum



: Katalognummer:



: Temperaturbegrenzung

# 1. Einleitung

## ANWENDUNGSHINWEISE

BioMed Clear Resin ist ein gemäß USP Klasse VI zertifiziertes, lichthärtendes Polymermaterial zur additiven Fertigung von medizinischen, biokompatiblen, durchsichtigen und steifen Teilen für Langzeit-Oberflächenkontakt (länger als 30 Tage). Es kann zur Fertigung von Medizinprodukten und zum 3D-Druck von Komponenten verwendet werden, die wasserfest, besonders schlagfest und sterilisierbar sein sollen.

Die Nutzer sollten die Eignung des gedruckten Materials für ihre spezielle Anwendung und ihren Verwendungszweck unabhängig überprüfen.

BioMed Clear Resin ist ein Photopolymer-Kunsthartz, das aus einer Mischung von Methacrylsäureestern und Photoinitiatoren besteht.

# 2. Spezifische Überlegungen zur Fertigung

## HINWEIS

Die Gerätespezifikationen wurden mit den unten angegebenen Druckerprozessparametern validiert.

## ANFORDERUNGEN

Verwenden Sie eigenes Zubehör für BioMed Clear Resin. Zur Gewährleistung der Konformität mit Bestimmungen zur Biokompatibilität ist für BioMed Clear ein eigener Harztank, eine eigene Konstruktionsplattform, eine eigene Formlabs-Wascheinheit und ein eigenes Finish Kit erforderlich, die nicht mit anderen Kunsthharzen verwendet werden dürfen.

## EMPFOHLENE 3D-DRUCKER UND DRUCKPARAMETER

- a. Hardware: Formlabs SLA 3D-Drucker
  - Laserwellenlänge: 405 nm
- b. Software: Formlabs PreForm
  - STL-Dateiimport
  - Manuelle/Automatische Drehung und Platzierung
  - Manuelle/Automatische Erstellung von Stützstrukturen
- c. Druckparameter
  - Schichtdicke: 100 µm
- d. Empfohlene Nachbearbeitungshilfsmittel:
  - Von Formlabs validierte Wascheinheiten
  - Isopropylalkohol (IPA) ≥ 99 %
  - Von Formlabs validierte Nachhärtungseinheiten

### 3. Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen

#### GEFAHREN

Ungehärtetes BioMed Clear Resin enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Personen Hautreizungen (allergische Kontaktdermatitis) oder andere allergische Reaktionen verursachen können. Falls die Haut mit dem Kunstharz in Berührung kommt, waschen Sie sie gründlich mit Seife und Wasser. Falls eine Hautsensibilisierung eintritt, stellen Sie den Gebrauch ein. Falls Dermatitis oder andere Symptome anhalten, suchen Sie einen Arzt auf.

1. **Augenkontakt:** Hohe Dampfkonzentration kann zu Reizungen führen.
2. **Hautkontakt:** Bei Hautkontakt kann Sensibilisierung auftreten. Reizt die Haut. Wiederholter und/oder längerer Kontakt kann zu Dermatitis führen.
3. **Einatmen:** 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).
4. **Verschlucken:** Geringe orale Toxizität, aber Verschlucken kann zu Reizungen des Verdauungstraktes führen.
5. **Schutz:** Bei der Handhabung von BioMed Clear Resin sollten Schutzbrillen und Nitrilhandschuhe getragen werden. Detaillierte Informationen zur Handhabung von BioMed Clear Resin finden Sie im Sicherheitsdatenblatt auf [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

#### VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Waschen des Druckteils mit Lösungsmitteln sollte in einer gut belüfteten Umgebung sowie mit geeigneten Schutzmasken und Handschuhen erfolgen.
2. Abgelaufenes oder unbenutztes BioMed Clear Resin ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
3. IPA ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

### 4. Fertigungsverfahren mit BioMed Clear Resin

#### A. DRUCK UND NACHBEARBEITUNG

1. **Kartusche schütteln:** Kartusche vor der Verwendung gut schütteln. Wenn die Kartusche nicht ausreichend geschüttelt wird, können Farbabweichungen und Fehldrucke auftreten.
2. **Einrichten:** Die Harzkartusche in einen kompatiblen Formlabs 3D-Drucker einsetzen.



### 3. **Drucken:**

- a. Einen Druckauftrag mit der Software PreForm vorbereiten. Die STL-Datei des gewünschten Teils importieren. Das Modell ausrichten und Stützstrukturen erstellen. Empfehlungen zur Druckausrichtung und zur Platzierung der Stützstrukturen finden Sie auf [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).
- b. Den Druckauftrag an den Drucker senden. Den Druckvorgang durch Auswahl eines Druckauftrags aus dem Menü Druck beginnen. Alle Anweisungen oder Dialoge befolgen, die auf dem Druckerbildschirm angezeigt werden. Der Drucker schließt den Druckvorgang automatisch ab.

### 4. **Entfernen der Teile:**

- a. Konstruktionsplattform aus dem Drucker entfernen.
- b. Die Druckteile können vor oder nach der Reinigung von der Konstruktionsplattform entfernt werden. Zum Entfernen das Ablösewerkzeug unter dem Raft des Druckteils einsetzen und das Werkzeug drehen. Detaillierte Techniken finden Sie auf [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

5. **Spülen:** Erforderlich – Legen Sie die gedruckten Teile in eine von Formlabs validierte Wascheinheit mit Isopropylalkohol (IPA  $\geq 99\%$ ) und waschen Sie sie 15 Minuten lang. Nehmen Sie die Teile aus der Wascheinheit und weichen Sie sie 5 Minuten lang in frischem Isopropylalkohol (IPA  $\geq 99\%$ ) ein.

### 6. **Trocknen:**

- a. Die Teile aus dem IPA entnehmen und mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur an der Luft trocknen lassen.
- b. Die Druckteile untersuchen, um sicherzustellen, dass sie sauber und trocken sind. Vor dem Durchführen der nächsten Schritte dürfen sich kein Restalkohol, kein überschüssiges flüssiges Kunstharz und keine Rückstände auf den Oberflächen befinden.

7. **Nachhärten:** Erforderlich – Platzieren Sie die getrockneten Druckteile in einer von Formlabs validierte Nachhärtungseinheit und härten Sie sie bei  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$  60 Minuten lang nach. Lassen Sie die Nachhärtungseinheit zwischen den Aushärtungszyklen auf Raumtemperatur abkühlen.

### 8. **Entfernen von Stützstrukturen:**

- a. Die Stützstrukturen mit Schneidscheibe und Handstück oder anderen Ablösewerkzeugen entfernen.
- b. Die Teile auf Risse untersuchen. Bei Beschädigung oder Rissen entsorgen.

## **B. POLITUR**

1. Wenn nach dem Entfernen von Stützstrukturen grobe Spuren an den Druckteilerflächen zurückbleiben, sind die Oberflächen der Stützstrukturen mit Fräse und Handstück zu glätten, um die Oberflächengüte zu verbessern.
2. Bei Bedarf sind die Druckteile mit den üblichen Poliermethoden zu polieren. Die Eignung des gedruckten und polierten Materials für den vorgesehenen Zweck ist zu prüfen.

## **C. REINIGUNG**

1. Vollständig nachbearbeitete Teile können mit einer eigenen weichen Zahnbürste, Neutralseife und zimmertemperaturtem Wasser gereinigt werden.
2. Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel für mit BioMed Clear Resin gedruckte Teile. Derartige Reinigungsmittel können die Oberflächenbeschaffenheit beeinträchtigen.
3. Nach dem Reinigen sind die Teile immer auf Risse zu untersuchen. Bei Beschädigung oder Rissen entsorgen.

## **D. DESINFEKTION**

Die Teile können durch fünf Minuten langes Eintauchen in 70%igen IPA desinfiziert werden.

## **E. STERILISATION**

Informationen zur Sterilisationskompatibilität finden Sie auf [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## **F. 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 10–25 °C lagern.
4. Bei der Lagerung 25 °C niemals überschreiten.
5. Von Zündquellen fernhalten.

## G. 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 nationaler Ebene) entsorgt werden.
  - a. Wenden Sie sich an einen zugelassenen Entsorgungsfachbetrieb, um flüssiges Kunstharz zu entsorgen.
  - b. Der Abfall darf nicht in das Entwässerungssystem bzw. die Abwasserkanalisation gelangen.
  - c. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
  - d. Verunreinigte Verpackung: Genauso wie das ungebrauchte Produkt entsorgen.

# Instructions d'impression

Les instructions d'impression suivantes concernent la résine photopolymère biocompatible BioMed Clear Resin de Formlabs. Vous y trouverez également des informations 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 [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com). Pour de plus amples informations concernant l'utilisation du matériau, veuillez contacter Formlabs.

Préparé le : 04/13/2022 PRNT-0047, Rev 01

## Symboles et informations fabricant



: Ne pas exposer au soleil



: Consulter les instructions  
d'impression



: Code du lot



: Fabricant



: Date de péremption



: Référence catalogue



: Limite de température

# 1. Introduction

## APPLICATIONS

BioMed Clear Resin est un matériau photo-durcissable à base de polymère, certifié USP Class VI et conçu pour la fabrication additive de pièces de qualité médicale, transparentes, rigides et biocompatibles pour des contacts de longue durée (plus de 30 jours). Elle peut être employée pour la fabrication de dispositifs médicaux et de composants d'impression 3D nécessitant une imperméabilité, une haute résistance aux chocs et une compatibilité avec la stérilisation.

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

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

## 2. Considérations particulières relatives à la fabrication

### NOTIFICATION

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

### CONDITIONS REQUISES

Il faut utiliser des accessoires dédiés avec BioMed Clear Resin. Pour des raisons de conformité en matière de biocompatibilité, BioMed Clear nécessite un bac à résine, une plateforme de fabrication, des unités de lavage Formlabs et un kit de finition dédiés qui ne doivent pas être mélangés avec d'autres résines.

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

- a. Matériel : imprimante 3D SLA Formlabs
  - Longueur d'onde du laser : 405 nm
- b. Logiciel : PreForm de Formlabs
  - Import de fichiers STL
  - Rotation et positionnement manuel/automatique
  - Génération manuelle/automatique des supports
- c. Paramètres d'impression
  - Épaisseur de couche : 100 µm
- d. Équipement de post-traitement recommandé :
  - Unités de lavage validées par Formlabs
  - Alcool isopropylique à 99 %
  - Unités de post-polymérisation validées par Formlabs

### 3. Dangers et précautions

#### DANGERS

BioMed Clear Resin (non polymérisée) contient des monomères polymérisables pouvant causer 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 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.

1. **Contact avec les yeux** : une concentration élevée de vapeur peut causer une irritation.
2. **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.
3. **Inhalation** : irritant pour les voies respiratoires. Une exposition prolongée ou répétée peut causer maux de tête, somnolence, nausées, faiblesse (la gravité des effets dépend de l'étendue de l'exposition).
4. **Ingestion** : malgré une faible toxicité orale, l'ingestion peut causer une irritation du système digestif.
5. **Protection** : le port de lunettes de protection et de gants en nitrile est recommandé pour manipuler cette résine. Des informations détaillées sur la manipulation de BioMed Clear Resin sont exposées dans la fiche de données de sécurité sur [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

#### PRÉCAUTIONS

1. La phase de lavage de la pièce imprimée avec un solvant doit être effectuée dans un environnement correctement ventilé et avec des masques et des gants de protection appropriés.
2. Si sa date de validité est dépassée ou si elle n'a pas été utilisée, BioMed Clear Resin doit être éliminée conformément à la réglementation locale.
3. L'alcool isopropylique doit être éliminé conformément à la réglementation locale.

## 4. Procédure de fabrication avec Biomed Clear Resin

### A. IMPRESSION ET POST-TRAITEMENT

1. **Agiter la cartouche :** avant tout usage, secouez bien la cartouche. Une agitation insuffisante de la cartouche peut entraîner des écarts de couleur ou des erreurs d'impression.
2. **Installation :** 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. Orientez-la et générez des supports. Pour des recommandations sur l'orientation de l'impression et le positionnement des supports, consultez [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).
  - b. Envoyez la tâche d'impression à l'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 va automatiquement terminer l'impression.
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 nettoyage. Pour retirer une pièce, calez l'outil pour retirer les pièces de la plateforme sous sa base et faites-le tourner. Pour des techniques plus détaillées, consultez [support.formlabs.com](https://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 15 minutes. Retirez les pièces de l'unité de lavage et faites-les tremper dans de l'alcool isopropylique ( $\geq 99\%$ ) propre pendant 5 minutes.
6. **Séchage :**
  - a. Retirez les pièces de l'alcool isopropylique et laissez-les sécher à l'air libre et à température ambiante pendant au moins 30 minutes.
  - b. Inspectez les pièces imprimées pour vérifier qu'elles sont propres et sèches. Leurs surfaces doivent impérativement être débarrassées de tout reste d'alcool, résine liquide en excès ou particules résiduelles avant de passer aux étapes suivantes.

7. **Post-polymérisation** : requise - Placez les pièces imprimées séchées dans une unité de post-polymérisation validée par Formlabs et effectuez la post-polymérisation à 60 °C pendant 60 minutes. Laissez l'unité de post-polymérisation refroidir à température ambiante entre les cycles de polymérisation.
8. **Élimination des supports** :
  - a. Éliminez les supports à l'aide d'un disque de coupe et d'une pièce à main, ou d'autres outils destinés à retirer les pièces de la plateforme.
  - b. Vérifiez bien que les pièces ne sont pas fissurées. En cas de dommage ou de fissure, jetez-les.

## B. POLISSAGE

1. S'il reste des parties rugueuses sur la surface de la pièce imprimée à la suite de l'élimination des supports, utilisez une pièce à main et une fraise pour lisser les points de contact des supports et améliorer la finition de surface.
2. Au besoin, polissez les pièces imprimées avec des méthodes de polissage standard. Vérifiez bien que le polissage du matériau imprimé convient à l'usage auquel il est destiné.

## C. NETTOYAGE

1. Une fois le post-traitement terminé, les pièces peuvent être nettoyées avec une brosse souple dédiée, un savon neutre et de l'eau à température ambiante.
2. N'utilisez pas de produit nettoyant abrasif sur les pièces imprimées avec Biomed Clear Resin. Ces produits risquent de nuire à la finition de surface.
3. Après un nettoyage, vérifiez systématiquement que les pièces ne sont pas fissurées. En cas de dommage ou de fissure, jetez-les.

## D. DÉSINFECTION

Les pièces peuvent être désinfectées dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 5 minutes.

## E. STÉRILISATION

Pour plus d'informations sur la compatibilité avec la stérilisation, consultez [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).



## **F. 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 cours du temps.
3. Entrez les cartouches à une température comprise entre 10 et 25 °C.
4. La température de stockage ne doit pas dépasser 25 °C.
5. Ne pas exposer à une source de flamme.

## **G. ÉLIMINATION DES DÉCHETS**

1. Toute résine polymérisée n'est pas dangereuse et peut être éliminée avec les déchets ordinaires.
2. Suivez les protocoles de l'établissement pour les déchets pouvant être considérés comme présentant un danger biologique.
  - a. La résine liquide doit être éliminée conformément à la réglementation gouvernementale (communautaire, nationale ou régionale).
  - b. Veuillez contacter un service professionnel autorisé pour l'élimination des déchets de résine liquide.
  - c. Ne laissez pas la résine pénétrer dans les réseaux d'égouts ou de drainage d'eau de pluie.
  - d. Évitez le rejet dans l'environnement.
  - e. Emballages contaminés : éliminez-les comme un produit non utilisé.

# Istruzioni per la stampa

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

Stesura: 04/13/2022 PRNT-0047, Rev 01

## Simboli e informazioni sul produttore



: tenere lontano dalla luce solare



: consultare le istruzioni per la stampa



: codice lotto



: produttore



: data di scadenza



: numero di catalogo



: limite di temperatura

# 1. Introduzione

## APPLICAZIONI

La BioMed Clear Resin è un materiale USP di classe VI certificato a base di polimeri fotopolimerizzabili. È progettata per la produzione additiva di parti rigide, trasparenti e biocompatibili per uso medico destinate a contatti superficiali di lunga durata (più di 30 giorni). Può essere utilizzata per la produzione di dispositivi medici e per la stampa in 3D di componenti resistenti all'acqua, con alta resistenza agli urti e compatibili con la sterilizzazione.

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

La BioMed Clear 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

Usa gli accessori specificamente progettati per la BioMed Clear Resin. Al fine di garantire la biocompatibilità, la BioMed Clear richiede serbatoio resina, piattaforma di stampa, unità di lavaggio Formlabs e kit di finitura dedicati, che non devono essere usati per altre resine.

## STAMPANTE 3D E PARAMETRI DI STAMPA CONSIGLIATI

- a. Hardware: stampante 3D SLA di Formlabs
  - Lunghezza d'onda del laser: 405 nm
- b. Software: PreForm di Formlabs
  - Importazione dei file STL
  - Rotazione e posizionamento manuale/automatico
  - Generazione manuale/automatica dei supporti
- c. Parametri di stampa
  - Spessore dello strato: 100 µm
- d. Attrezzatura raccomandata per la post-elaborazione:
  - Unità di lavaggio convalidate da Formlabs
  - Alcool isopropilico ≥99%
  - Unità di polimerizzazione post-stampa convalidate da Formlabs

### 3. Pericoli e precauzioni

#### PERICOLI

La BioMed Clear Resin di Formlabs (non polimerizzata) contiene monomeri polimerizzabili, che possono causare irritazione cutanea (dermatite allergica da contatto) o altre reazioni allergiche nelle persone predisposte. 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.

1. **Contatto con gli occhi:** un'elevata concentrazione di vapore può causare irritazione.
2. **Contatto con la pelle:** può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Irritante per la pelle. Il contatto ripetuto e/o prolungato può causare dermatite.
3. **Inalazione:** irritante per le vie respiratorie. L'esposizione prolungata o ripetuta può causare: mal di testa, sonnolenza, nausea, debolezza (la gravità degli effetti dipende dall'entità dell'esposizione).
4. **Ingestione:** bassa tossicità orale, ma l'ingestione può causare irritazione del tratto gastrointestinale.
5. **Protezione:** quando si manipola la BioMed Clear Resin, occorre indossare occhiali protettivi e guanti in nitrile. Informazioni dettagliate sulla manipolazione della BioMed Clear Resin sono disponibili nella scheda dati di sicurezza su [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

#### PRECAUZIONI

1. Quando lavi la parte stampata con solvente, assicurati di essere in un ambiente adeguatamente ventilato e di indossare una maschera e guanti protettivi adeguati.
2. La BioMed Clear Resin di Formlabs scaduta o non utilizzata deve essere smaltita in conformità con le normative locali.
3. L'alcool isopropilico va smaltito conformemente alle normative locali.

### 4. Procedura di produzione con la BioMed Clear Resin

#### A. STAMPA E POST-ELABORAZIONE

1. **Agitare la cartuccia:** prima dell'uso, agita bene la cartuccia. Nel caso in cui la cartuccia non sia stata agitata a sufficienza potrebbero verificarsi variazioni cromatiche ed errori di stampa.
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](https://support.formlabs.com).
- b. Invia il lavoro di stampa alla stampante. Inizia a stampare selezionando un lavoro di stampa dal relativo menu. Segui le istruzioni o le finestre di dialogo visualizzate sullo schermo della stampante. La stampante completerà la stampa in modo automatico.

### 4. **Rimozione della parte:**

- 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](https://support.formlabs.com).

5. **Lavaggio:** 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 15 minuti. Rimuovi le parti dall'unità di lavaggio e immergile in alcool isopropilico ( $\geq 99\%$ ) pulito per cinque minuti.

### 6. **Asciugatura:**

- a. Rimuovi le parti dall'alcool isopropilico e lasciale asciugare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti.
- b. Ispeziona le parti stampate per assicurarti che siano pulite e asciutte. 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 post-stampa a 60 °C per 60 minuti. Lascia che l'unità di polimerizzazione post-stampa si raffreddi fino a temperatura ambiente tra un ciclo di polimerizzazione e il successivo.

### 8. **Rimozione dei supporti:**

- a. Rimuovi i supporti utilizzando un disco da taglio e un manipolo, o ricorrendo ad altri strumenti di rimozione.
- b. Ispeziona le parti per individuare eventuali crepe. Scarta la parte se rilevi danni o crepe.

## **B. LUCIDATURA**

1. Se la superficie della parte stampata presenta segni irregolari dopo la rimozione dei supporti, leviga le superfici dei supporti con una lima e un manipolo per migliorare la finitura superficiale.
2. Se necessario, lucida le parti stampate usando i tipici metodi di lucidatura. Assicurati di verificare autonomamente l'idoneità del materiale stampato e lucidato per l'impiego previsto.

## **C. PULIZIA**

1. Le parti completamente post-elaborate possono essere pulite usando un'apposita spazzola morbida, con sapone neutro e acqua a temperatura ambiente.
2. Non usare detergenti abrasivi sulle parti stampate in BioMed Clear Resin. Questi detergenti potrebbero influire negativamente sulla finitura superficiale.
3. Dopo averle pulite, ispeziona sempre le parti per individuare eventuali crepe. Scarta la parte se rilevi danni o crepe.

## **D. DISINFEZIONE**

Le parti possono essere disinfettate in alcool isopropilico al 70% per cinque minuti.

## **E. STERILIZZAZIONE**

Per informazioni sulla compatibilità con la sterilizzazione, visita [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## **F. CONSERVAZIONE**

1. Quando le parti non sono in uso, conservale in contenitori chiusi opachi o arancioni.
2. Conservale 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 10-25 °C.
4. La temperatura non deve superare i 25 °C durante la conservazione.
5. Tenere lontano da fonti di ignizione.

## **G. 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.
  - a. La resina liquida deve essere smaltita in conformità ai regolamenti governativi (comunitari, regionali o nazionali).
  - b. Contatta un servizio professionale autorizzato di smaltimento rifiuti per smaltire la resina liquida.
  - c. Evita la penetrazione nelle reti fognarie o nei sistemi di drenaggio.
  - d. Evita il rilascio nell'ambiente.
  - e. Imballaggi contaminati: smaltisci come prodotto non utilizzato.

# Instrucciones de impresión

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

Redactado: 04/13/2022 PRNT-0047, Rev 01

## Símbolos e información del fabricante



: Mantén el producto alejado de la luz del sol



: Consulta las instrucciones de impresión



: Código de lote



: Fabricante



: Fecha de caducidad



: Número de catálogo



: Límite de temperatura



# 1. Introducción

## APLICACIONES

La BioMed Clear Resin es un material fotopolimerizable certificado de clase VI USP diseñado para la fabricación aditiva de piezas médicas rígidas y translúcidas para estar en contacto con una superficie durante un plazo prolongado de tiempo (más de 30 días). Se puede usar para fabricar dispositivos médicos y componentes impresos en 3D que requieran resistencia al agua, una alta resistencia a impactos y compatibilidad con la esterilización.

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

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

# 2. Consideraciones específicas de fabricación

## NOTIFICACIÓN

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

## REQUISITOS

Reserva accesorios para usarlos exclusivamente con la BioMed Clear Resin. Para cumplir los requisitos de biocompatibilidad, la BioMed Clear requiere un tanque de resina, una base de impresión, unidades de lavado de Formlabs y un kit de acabado específicos que no deben mezclarse con ninguna otra resina.

## IMPRESORA 3D Y PARÁMETROS DE IMPRESIÓN RECOMENDADOS

- a. Hardware: Impresora 3D SLA de Formlabs
  - Longitud de onda del láser: 405 nm
- b. Software: PreForm de Formlabs
  - Importación de archivo STL
  - Rotación y colocación manual y automática
  - Generación de soportes manual y automática
- c. Parámetros de impresión
  - Grosor de capa: 100  $\mu$ m
- d. Equipo de posacabado recomendado:
  - Unidades de lavado validadas por Formlabs
  - Alcohol isopropílico  $\geq$  99%
  - Unidades de poscurado validadas por Formlabs

### 3. Peligros y precauciones

#### PELIGROS

La BioMed Clear 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.

1. **Contacto con los ojos:** Una alta concentración de vapor puede causar irritación en los ojos.
2. **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.
3. **Inhalación:** Irritación de las vías respiratorias. La exposición prolongada o repetida puede causar dolor de cabeza, somnolencia, náuseas o debilidad (la gravedad de los efectos depende del grado de exposición).
4. **Ingestión:** Aunque el nivel de toxicidad oral es bajo, la ingestión puede causar irritación del tracto gastrointestinal.
5. **Protección:** Cuando manipules la BioMed Clear Resin de Formlabs deberías usar gafas protectoras y guantes de nitrilo. Puedes obtener información detallada sobre el manejo de la BioMed Clear Resin en la ficha de datos de seguridad que encontrarás en [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

#### PRECAUCIONES

1. Cuando laves con disolvente la pieza impresa, deberías hacerlo en un entorno debidamente ventilado y utilizar una máscara y unos guantes protectores adecuados.
2. Si la BioMed Clear Resin de Formlabs ha caducado o si no la has utilizado, debes desecharla 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 Clear Resin

#### A. IMPRESIÓN Y POSACABADO

1. **Agita el cartucho:** Antes de su uso, agita bien el cartucho. Pueden darse divergencias en el color y fallos de impresión si no se agita el cartucho lo suficiente.
2. **Configuración:** 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](https://support.formlabs.com).
- b. Envía la impresión a la impresora. Inicia la impresión seleccionando un 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 de la limpieza. 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 detalles [support.formlabs.com](https://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 15 minutos. Retira las piezas de la unidad de lavado y báñalas en alcohol isopropílico ( $\geq 99\%$ ) limpio durante 5 minutos.

### 6. **Secado:**

- a. Saca las piezas del alcohol isopropílico y deja que se sequen al aire a temperatura ambiente durante como mínimo 30 minutos.
- b. Inspecciona las piezas impresas para asegurarte de que estén limpias y secas. No debe quedar alcohol residual, resina líquida sobrante ni partículas residuales antes de pasar a pasos posteriores.

7. **Poscurado:** Obligatorio - Coloca las piezas impresas secas en una unidad de poscurado validada por Formlabs y poscúralas a  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante 60 minutos. Permite que la unidad de poscurado se enfríe hasta la temperatura ambiente entre ciclos de curado.

### 8. **Eliminación de los soportes:**

- a. Retira los soportes utilizando un disco de corte y una herramienta de mano u otras herramientas para retirar elementos imprimidos.
- b. Inspecciona las piezas para comprobar que no tengan grietas. Desecha las piezas si detectas daños o grietas.

## **B. PULIDO**

1. Si quedan marcas rugosas en la superficie de la pieza impresa tras la eliminación de los soportes, alisa las superficies de los soportes con una fresa para lograr un mejor acabado de la superficie.
2. Si es necesario, pule las piezas impresas usando los métodos habituales. Asegúrate de verificar la idoneidad del material impreso pulido para el propósito previsto.

## **C. LIMPIEZA**

1. Las piezas que ya hayan pasado por un posacabado completo se pueden limpiar con un cepillo suave de uso exclusivo para ello con jabón neutro y agua a temperatura ambiente.
2. No uses productos de limpieza abrasivos con las piezas impresas con la BioMed Clear Resin. Dichos productos de limpieza pueden afectar negativamente al acabado de la superficie.
3. Inspecciona siempre las piezas después de la limpieza para comprobar que no tengan grietas. Desecha las piezas si detectas daños o grietas.

## **D. DESINFECCIÓN**

Las piezas pueden desinfectarse en alcohol isopropílico al 70 % durante 5 minutos.

## **E. ESTERILIZACIÓN**

Si necesitas información sobre la compatibilidad con la esterilización, visita [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## **F. 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 y 25 °C.
4. No se deben superar los 25 °C durante su almacenamiento.
5. Mantén el producto alejado de fuentes de ignición.

## G. 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.
  - a. La resina líquida se debe desechar de acuerdo con los reglamentos gubernamentales (comunitarios, regionales, o nacionales).
  - b. Ponte en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar la resina líquida.
  - c. No dejes que entren residuos en los sistemas de drenaje de aguas pluviales o de alcantarillado.
  - d. Evita eliminar los desechos en el medio ambiente.
  - e. Envases contaminados: Deséchalos como si se tratasen de un producto no utilizado.

# Instruções de impressão

As seguintes instruções de impressão são para a BioMed Clear 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 [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com). Para mais informações sobre a utilização do material, contacte a Formlabs.

Preparado: 04/13/2022 PRNT-0047, Rev 01

## Símbolos e informação do fabricante



: Proteja da luz solar



: Consultar as instruções de impressão



: Código do lote



: Fabricante



: Data de validade



: Número de catálogo



: Limite de temperatura

# 1. Introdução

## APLICAÇÕES

A BioMed Clear Resin é um material com base em polímeros fotopolimerizáveis, de classe VI, certificado pelas normas USP, concebido para a produção aditiva de peças para uso médico, biocompatíveis, transparentes e rígidas, para contacto de superfície de longo prazo (superior a 30 dias). Pode ser usada para a produção de dispositivos médicos e impressão de componentes em 3D que requerem resistência à água, alta resistência ao choque e compatibilidade de esterilização.

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

## IMPRESSORA 3D RECOMENDADA E PARÂMETROS DE IMPRESSÃO

- a. Hardware: Impressora 3D SLA da Formlabs
  - Comprimento de onda do laser: 405 nm
- b. Software: PreForm da Formlabs
  - Importação de ficheiro STL
  - Rotação e colocação manual/automática
  - Geração de suportes manual/automática
- c. Parâmetros de impressão
  - Espessura das camadas: 100 µm
- d. Equipamento de pós-processamento recomendado:
  - Equipamentos de lavagem validados pela Formlabs
  - Álcool isopropílico ≥ 99 %
  - Equipamentos de pós-cura validados pela Formlabs

### 3. Perigos e precauções

#### PERIGOS

A BioMed Clear Resin da Formlabs (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.

1. **Contacto com os olhos:** Alta concentração de vapores pode causar irritação.
2. **Contacto com a pele:** Pode causar sensibilização por contacto com a pele. Irritante para a pele. Contacto repetido e/ou prolongado pode causar eczema.
3. **Inalação:** Irritante para as vias respiratórias. Uma exposição prolongada ou repetida pode causar: dor de cabeça, sonolência, náuseas, fraqueza (a gravidade dos efeitos depende da extensão da exposição).
4. **Ingestão:** Baixa toxicidade oral, mas a ingestão pode causar irritação do trato gastrointestinal.
5. **Proteção:** Durante o manuseio da BioMed Clear Resin da Formlabs devem ser usados óculos de proteção e luvas de nitrilo. Informações detalhadas sobre o manuseio da BioMed Clear Resin podem ser encontradas na ficha de dados de segurança em [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

#### PRECAUÇÕES

1. Ao lavar a parte impressa com solvente, esta deve estar num ambiente devidamente ventilado e deve usar máscara e luvas de proteção adequadas.
2. A BioMed Clear 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 Clear Resin

#### A. IMPRESSÃO E PÓS-PROCESSAMENTO

1. **Agitar o cartucho:** Antes de utilizar, agitar bem o cartucho. Podem ocorrer divergências de cor e falhas na impressão se o cartucho não for bem agitado.
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](https://support.formlabs.com).
- b. Enviar o trabalho de impressão para a 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 automaticamente a impressão.

### 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 limpeza. 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](https://support.formlabs.com).

5. **Enxaguamento:** Obrigatório - Coloque as peças impressas dentro de um equipamento de lavagem validado pela Formlabs enchido com álcool isopropílico  $\geq 99\%$  e coloque a lavar durante 15 minutos. Remova as peças do equipamento de lavagem e mergulhe em álcool isopropílico novo ( $\geq 99\%$ ) durante 5 minutos.

### 6. Secagem:

- a. Remova as peças do álcool isopropílico e deixe secar ao ar à temperatura ambiente durante, pelo menos, 30 minutos.
- b. Inspeccione as peças impressas para assegurar que estas 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 proceda à pós-cura a  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$  durante 60 minutos. Deixe o equipamento de pós-cura resfriar até chegar à temperatura ambiente entre os ciclos de pós-cura.

### 8. Remoção dos suportes:

- a. Remova os suportes usando um disco de corte e uma peça de mão, ou outras ferramentas de remoção de peças.
- b. Inspeccione as peças para verificar se existem fendas. Descarte se forem detetados danos ou fendas.

## **B. POLIMENTO**

1. Se persistirem marcas de rugosidade na superfície da peça impressa depois de removido o suporte, alise as superfícies do suporte com uma broca e uma peça de mão para melhorar o acabamento da superfície.
2. Se necessário, polir as peças impressas usando os métodos de polimentos tradicionais. Verificar a adequação dos materiais impressos polidos ao fim a que se destinam.

## **C. LIMPEZA**

1. As peças totalmente pós-processadas podem ser limpas utilizando uma escova macia apenas para esse fim, sabão neutro e água à temperatura ambiente.
2. Não utilize quaisquer produtos de limpeza abrasivos nas peças impressas com BioMed Clear Resin. Esses produtos de limpeza podem afetar negativamente o acabamento de superfície.
3. Após a limpeza, inspecione sempre as peças para verificar se existem fendas. Descarte se forem detetados danos ou fendas.

## **D. DESINFEÇÃO**

As peças podem ser desinfetadas em álcool isopropílico a 70 % durante 5 minutos.

## **E. ESTERILIZAÇÃO**

Para informações acerca da compatibilidade da esterilização, consultar [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## **F. 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. Proteja de fontes de ignição.

## G. 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.
  - a. Resina líquida deve ser descartada de acordo com os regulamentos governamentais (comunitários, regionais ou nacionais).
  - b. Contacte um serviço de eliminação de resíduos profissional licenciado para descartar resina líquida.
  - c. Não permita a entrada de desperdício em sistemas de drenagem de águas pluviais ou de esgotos.
  - d. Evite a libertação para o ambiente.
  - e. Embalagem contaminada: Eliminar como produto não utilizado.

# Printinstructies

Deze printinstructies zijn voor printen met Formlabs biocompatibele fotopolymeerhars BioMed Clear 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 [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com). Voor meer informatie over het gebruik van het materiaal kunt u contact opnemen met Formlabs.

Opgesteld: 04/13/2022 PRNT-0047, Rev 01

---

## Symbolen en informatie over de fabrikant



: Uit het zonlicht houden.



: Raadpleeg de printinstructies



: Partijcode



: Fabrikant



: Houdbaarheidsdatum



: Catalogusnummer



: Temperatuurlimiet

# 1. Inleiding

## TOEPASSINGEN

BioMed Clear Resin is een USP Klasse VI-gecertificeerd, licht-uithardend materiaal op polymeerbasis dat is ontwikkeld voor de additieve productie van medische, biocompatibele, transparante en stijve onderdelen voor langdurig oppervlaktecontact (meer dan 30 dagen). Het kan worden gebruikt voor het vervaardigen van medische hulpmiddelen en 3D-printcomponenten die waterbestendigheid, hoge slagvastheid en sterilisatiecompatibiliteit vereisen.

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

BioMed Clear Resin is een fotopolymeerhars gemaakt van een mengsel van methacylesters en foto-initiatoren.

# 2. Specifieke productieoverwegingen

## KENNISGEVING

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

## VEREISTEN

Gebruik speciaal voor BioMed Clear Resin bestemde accessoires. Voor biocompatibiliteit is voor BioMed Clear een speciale harstank, een opbouwplatform, een Formlabs wasunit en een afwerkingskit nodig, die niet met andere harsen mogen worden gemengd.

## AANBEVOLEN 3D-PRINTER EN PRINTPARAMETERS

- a. Hardware: Formlabs SLA 3D-printer
  - Lasergolflengte: 405 nm
- b. Software: Formlabs PreForm
  - STL-bestand importeren
  - Handmatige/Automatische rotatie en plaatsing
  - Handmatig/Automatisch genereren van ondersteuning
- c. Printparameters
  - Laagdikte: 100 µm
- d. Aanbevolen nabewerkingapparatuur:
  - Door Formlabs gevalideerde wasunits
  - Isopropylalcohol (IPA) ≥99%
  - Door Formlabs gevalideerde postcuring Units

### 3. Gevaren en voorzorgsmaatregelen

#### GEVAREN

BioMed Clear Resin (niet uitgehard) bevat polymeriseerbare monomeren die huidirritatie (allergische contactdermatitis) en andere allergische reacties kunnen veroorzaken bij personen die hier gevoelig voor zijn. Indien de kunsthars in contact komt met de huid, de huid grondig wassen met water en zeep. Stop met het gebruik als de huid overgevoelig reageert. Win medisch advies in als dermatitis of andere symptomen aanhouden.

1. **Contact met de ogen:** Een hoge dampconcentratie kan irritatie veroorzaken.
2. **Huidcontact:** Kan overgevoeligheid veroorzaken bij contact met de huid. Irriterend voor de huid. Herhaald en/of langdurig contact kan dermatitis veroorzaken.
3. **Inademing:** Irriterend voor de luchtwegen. Langdurige of herhaalde blootstelling kan leiden tot: hoofdpijn, slaperigheid, misselijkheid, zwakte (de ernst van de effecten hangt af van de mate van blootstelling).
4. **Inslikken:** Lage orale toxiciteit, maar inslikken kan irritatie van het maagdarmkanaal veroorzaken.
5. **Bescherming:** Bij het gebruik van BioMed Clear moeten een veiligheidsbril en nitrilhandschoenen worden gedragen. Gedetailleerde informatie over het gebruik van BioMed Clear Resin is te vinden in het veiligheidsinformatieblad op [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

#### VOORZORGSMAATREGELEN

1. Het wassen van het geprinte onderdeel met oplosmiddel moet in een goed geventileerde omgeving worden gedaan, met goed beschermende maskers en handschoenen.
2. Verlopen of ongebruikte BioMed Clear Resin moet worden weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften.
3. IPA moet overeenkomstig de plaatselijke voorschriften worden verwijderd.

### 4. Productieprocedure met BioMed Clear Resin

#### A. PRINTEN EN NABEWERKEN

1. **Cartridge schudden:** Vóór gebruik cartridge goed schudden. Er kunnen zich kleurafwijkingen en printgebreken voordoen als de cartridge onvoldoende wordt geschud.
2. **Procedure:** Plaats de harscartridge in een compatibele Formlabs 3D-printer.

### 3. **Printen:**

- a. Bereid een print voor met behulp van de PreForm-software. Importeer het STL-bestand van het gewenste onderdeel. Oriënteer en genereer ondersteuning. Raadpleeg voor aanbevelingen omtrent printoriëntatie en plaatsing van ondersteuning [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).
- b. Stuur de printopdracht naar de printer. Begin met printen door een printtaak te selecteren in het printmenu. Volg alle aanwijzingen of dialoogvensters die op het printerscherm verschijnen. De printer zal het printen automatisch voltooien.

### 4. **Onderdelen verwijderen:**

- a. Verwijder het bouwplatform van de printer.
- b. Geprinte onderdelen kunnen voor of na reiniging van het bouwplatform worden verwijderd. Om het geprinte onderdeel te verwijderen, plaats het instrument voor het verwijderen van onderdelen onder de printfundering en roteer het instrument. Raadpleeg voor gedetailleerde technieken [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

5. **Afspoelen:** Vereist - Plaats de geprinte onderdelen in een door Formlabs gevalideerde wasunit met isopropylalcohol (IPA,  $\geq 99\%$ ) en was gedurende 15 minuten. Haal de onderdelen uit de wasunit en laat ze 5 minuten weken in verse isopropylalcohol (IPA,  $\geq 99\%$ ).

### 6. **Drogen:**

- a. Verwijder onderdelen uit de IPA en laat deze gedurende ten minste 30 minuten drogen op kamertemperatuur.
- b. Inspecteer de geprinte onderdelen om te controleren of deze 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:** Vereist - Plaats de gedroogde geprinte onderdelen in een door Formlabs goedgekeurde postcuring unit en hard uit bij  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$  gedurende gedurende 60 minuten. Laat de postcuring unit afkoelen tot kamertemperatuur tussen de uithardingscycli.

### 8. **Ondersteuningsmateriaal verwijderen:**

- a. Verwijder ondersteuning met behulp van een snijschijf en een handstuk, of met behulp van een ander instrument voor het verwijderen van onderdelen.
- b. Controleer de onderdelen op scheuren. Gooi een onderdeel weg indien er beschadigingen of scheuren worden ontdekt.

## B. POLIJSTEN

1. Als er na het verwijderen van de ondersteuning ruwe sporen achterblijven op het oppervlak van het geprinte onderdeel, maak de steunoppervlakken dan glad met een boor en een handstuk om de afwerking van het oppervlak te verbeteren.
2. Polijst indien nodig de geprinte onderdelen met de gebruikelijke polijstmethoden. Zorg ervoor dat u de geschiktheid van het gepolijste geprinte materiaal controleert voor het beoogde doel.

## C. SCHOONMAKEN

1. Volledig nabewerkte onderdelen kunnen worden gereinigd met een speciale zachte borstel met neutrale zeep en water op kamertemperatuur.
2. Gebruik geen schurende schoonmaakproducten op met BioMed Clear Resin geprinte onderdelen. Dergelijke schoonmaakproducten kunnen de afwerking van het oppervlak nadelig beïnvloeden.
3. Controleer de onderdelen na reiniging altijd op scheuren. Gooi een onderdeel weg indien er beschadigingen of scheuren worden ontdekt.

## D. DESINFECTIE

Onderdelen kunnen gedurende 5 minuten worden gedesinfecteerd in een 70% IPA-oplossing.

## E. STERILISATIE

Raadpleeg voor sterilisatiecompatibiliteit [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## F. 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. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen.



## G. 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.
  - a. Vloeibare kunsthars moet worden weggegooid in overeenstemming met de overheidsvoorschriften (gemeentelijk, regionaal of landelijk).
  - b. Neem contact op met een erkende professionele afvalverwijderingsdienst om vloeibare kunsthars weg te gooien.
  - c. Afval mag niet in het rioleringsstelsel terecht te komen.
  - d. Vermijd het vrijkomen ervan in het milieu.
  - e. Verontreinigde verpakking: weggooien als ongebruikt product.

# Anvisninger om udskrift

Nedenstående anvisninger om printning gælder for Formlabs biokompatible fotopolymer BioMed Clear Resin. Omfatter også grundlæggende information om sikkerheds- og miljøhensyn. Yderligere information om sikkerhed og miljø findes i sikkerhedsdatabladet, der kan findes på [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com). Yderligere information om anvendelsen af materialet kan fås ved henvendelse til Formlabs.

Udarbejdet: 04/13/2022 PRNT-0047, Rev 01

---

## Information om symboler og producent



: Beskyt mod sollys



: Se anvisninger  
om printning



: Batch-kode



: Producent



: Sidste salgsdag



: Katalognummer



: Temperaturgrænse

# 1. Indledning

## ANVENDELSER

BioMed Clear Resin er et lyshærdende, polymerbaseret materiale, certificeret i USP klasse VI, der er beregnet til additiv fremstilling i medicinsk kvalitet af biokompatible, klare og stive dele til langvarig overfladekontakt (mere end 30 dage). Den er anvendelig til fremstilling af medicinsk udstyr og 3D-printede komponenter, der skal være vandfaste, skal kunne tåle kraftige stød og skal kunne steriliseres.

Brugerne skal selv sørge for, at de printede materialer egner sig netop til deres særlige anvendelse og tiltænkte formål.

BioMed Clear Resin er et fotopolymer-harpiks fremstillet af en blanding af methacrylestere og fotoinitatorer.

# 2. Specifikke overvejelser vedrørende produktion

## MEDDELELSE

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

## KRAV

Brug specialdesignet tilbehør til BioMed Clear Resin. Af hensyn til biokompatibilitet kræver BioMed Clear specialdesignet udstyr som speialtank til harpiks, konstruktionsplatform, Form Wash og færdiggørings sæt, og bør ikke blandes med andre harpikser.

## ANBEFALET 3D-PRINTER OG ANBEFALEDE PRINTPARAMETRE

- a. Hardware: Formlabs SLA 3D-printer
  - Laser-bølgelængde: 405 nm
- b. Software: Formlabs PreForm
  - STL filimport
  - Manuel/automatisk rotation og placering
  - Manuel/automatisk generering af støtter
- c. Printparametre
  - Lagtykkelse: 100 µm
- d. Anbefalet efterbehandlingsudstyr:
  - Validerede vaskeenheder fra Formlabs
  - Isopropylalkohol(IPA)  $\geq 99\%$
  - Validerede efterhærdningsenheder fra Formlabs

### 3. Farer og forsigtighedsregler

#### FARER

BioMed Clear Resin (uhærdet) indeholder polymeriserbare monomerer, som kan forårsage hudirritation (allergisk kontaktdermatitis) eller andre allergiske reaktioner hos modtagelige personer. Hvis plastmaterialet 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.

1. **Irritation af øjnene:** Høj dampkoncentration kan forårsage irritation.
2. **Kontakt med huden:** Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Irriterer huden. Gentagen og/eller langvarig kontakt kan forårsage dermatitis.
3. **Indånding:** Irriterer åndedrætssystemet. Langvarig eller gentagen eksponering kan forårsage: hovedpine, døsighed, kvalme, svaghed (graden af påvirkning afhænger af omfanget af eksponering).
4. **Indtagelse:** Lav oral toksicitet, men indtagelse kan forårsage irritation af mave-tarmkanalen.
5. **Beskyttelse:** Der bør bæres beskyttelsesbriller og nitrilhandsker under håndtering af BioMed Clear Resin. Detaljerede oplysninger om håndtering af BioMed Clear Resin findes i sikkerhedsdatabladene på [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

#### FORHOLDSREGLER

1. Når den printede del vaskes med opløsningsmiddel, bør det ske i et passende ventileret miljø med passende beskyttelsesmasker og -handsker.
2. Udløbet eller ubrugt BioMed Clear Resin skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.
3. Isopropylalkohol skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

### 4. Produktionsprocedure med BioMed Clear Resin

#### A. PRINTNING OG EFTERBEHANDLING

1. **Ryst patron:** Før brug rystes patronen grundigt. Farveafvigelse og udskrivningsfejl kan forekomme, hvis patronen rystes utilstrækkeligt.
2. **Opsætning:** Indsæt harpiks-patronen i en kompatibel Formlabs 3D-printer.

### 3. **Printning:**

- a. Forbered et printjob ved hjælp af PreForm-software. Importer STL-fil til ønsket del. Orienter og generér understøtninger. Anbefalinger om printretning og -placering fås på [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).
- b. Send printjob til printer. Start printningen ved at vælge et printjob i printmenuen. Følg beskeder eller dialogbokse, der vises på printerskærmen. Printerens fuldfører automatisk printningen.

### 4. **Aftagning af dele:**

- a. Fjern opbygningsplatformen fra printerens.
- b. De printede dele kan fjernes fra konstruktionsplatformen før eller efter rengøring. For at fjerne delen skal du kile afmonteringsværktøjet til delene ind under pladen, der holder den printede del og dreje værktøjet. Du kan finde detaljerede teknikker på [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

5. **Skylning:** Trin: Placer de printede dele i en valideret vaskeenhed fra Formlabs, fyldt med isopropylalkohol (IPA,  $\geq 99\%$ ), og vask i 15 minutter. Fjern delene fra vaskeenheden, og læg dem i blød i frisk isopropylalkohol (IPA,  $\geq 99\%$ ) i 5 minutter.

### 6. **Tørring:**

- a. Fjern delene fra isopropylalkoholen, og lad dem lufttørre ved stuetemperatur i mindst 30 minutter.
- b. Efterse de printede dele for at sikre, at delene 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:** Trin: Påkrævet – Placer de tørrede printede dele i valideret efterhærdningsenhed fra Formlabs, og efterhærd ved  $60\text{ }^{\circ}\text{C}$  i 60 minutter. Lad efterhærdningsenheden køle ned til stuetemperatur mellem hærdningscyklusser.

### 8. **Fjernelse af støtte:**

- a. Fjern støtterne vha. en skæreskive og et håndtag eller med andre værktøjer til fjernelse af delene.
- b. Efterse delene for revner. Kassér delen, hvis der konstateres skader eller revner.

## **B. POLERING**

1. Hvis der efterlades ujævne mærker på overfladen af den printede del efter fjernelse af støtten, skal du glatte støtteoverfladerne ned med en skive med nopper og et håndtag for at forbedre overfladens finish.
2. Polér om nødvendigt de printede dele ved hjælp af typiske poleringsmetoder. Sørg for at kontrollere, at det polerede, printede materiale er egnet til det tilsigtede formål.

## C. RENGØRING

1. Fuldt efterbehandlede dele kan rengøres med en blød specialbørste med neutral sæbe og vand ved stuetemperatur.
2. Brug ikke slibende rengøringsmidler på dele, der er printet med BioMed Clear Resin. Sådanne rengøringsmidler kan have en negativ indvirkning på overfladens finish.
3. Efter rengøring ses delene altid efter for revner. Kassér delen, hvis der konstateres skader eller revner.

## D. DESINFEKTION

Dele kan desinficeres i 70 % isopropylalkohol i 5 minutter.

## E. STERILISERING

Du kan finde oplysninger om steriliseringskompatibilitet på [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## F. OPBEVARING

1. Når de ikke er i brug, opbevares de printede dele i lukkede, uigennemsigtige eller ravgule beholdere.
2. Opbevares på et køligt, tørt sted væk fra direkte sollys. Længere tids udsættelse for kraftigt lys kan påvirke farven på printede dele.
3. Opbevar patronerne ved 10-25 °C.
4. Overskrid ikke 25 °C under opbevaring.
5. Holdes væk fra antændelseskilder.

## G. 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.
  - a. Flydende harpiks bør bortskaffes i overensstemmelse med gældende lovgivning (lokalt, regionalt, nationalt).
  - b. Kontakt en autoriseret professionel bortskaffelsesservice for bortskaffelse af flydende harpiks.
  - c. Affald herfra må ikke komme ind i regnvands- eller kloaksystemer.
  - d. Undgå udledning i miljøet.
  - e. Forurenede emballage: Bortskaffes som ubrugt produkt.

# Tulostusohjeet

Seuraavat tulostusohjeet koskevat Formlabsin bioyhteensopivaa fotopolymeeristä kirkasta BioMed Clear Resin -hartsia. Lisäksi annetaan perustiedot turvallisuudesta ja ympäristöaiheista. Tarkempia tietoja turvallisuudesta ja ympäristöstä löytyy käyttöturvallisuustiedotteesta, joka on saatavissa osoitteessa [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com). Lisätietoa materiaalin käytöstä on saatavissa Formlabsilta.

**Laadittu: 04/13/2022 PRNT-0047, Vers. 01**

## Symbolit ja valmistajan tiedot



: Säilytettävä suojattuna  
auringonvalolta



: Katso tulostusohjeita



: Eräkoodi



: Valmistaja



: Viimeinen käyttöpäivä



: Katalogin numero



: Lämpötilaraja

# 1. Johdanto

## KÄYTTÖKOHEET

BioMed Clear Resin on USP-luokan VI-sertifioitu, kevyesti kovettuva polymeeripohjainen materiaali, joka on suunniteltu lisäaineiden valmistukseen lääketieteellisiä, biologisesti yhteensopivia, kirkkaita ja jäykkiä osia varten pitkäaikaisessa pintakosketuksessa (yli 30 päivää). Sitä voidaan käyttää sellaisten lääkinnällisten laitteiden ja 3D-tulostuskomponenttien valmistukseen, jotka vaativat vedenkestävyyttä, suurta iskunkestävyyttä ja sterilointiyhteensopivuutta.

Käyttäjien tulee itsenäisesti tarkistaa tulostettavien materiaalien soveltuvuus tiettyyn sovellukseen ja käyttötarkoitukseen.

BioMed Clear Resin on fotopolymeeriharts, joka on valmistettu metakryyliestereiden ja fotoinitiatoreiden seoksesta.

## 2. Erityisiä valmistukseen liittyviä huomioita

### ILMOITUS

Laitemääritykset on vahvistettu käyttämällä alla mainittuja tulostimen prosessiparametreja.

### VAATIMUKSET

Käytä erillisiä lisävarusteita BioMed Clear Resin -hartsille. Biologisen yhteensopivuuden varmistamiseksi BioMed Clear vaatii erillisen hartsisäiliön, rakennusalustan, Formlabs-pesuyksiköt ja viimeistelysarjan, jota ei saa sekoittaa muiden hartsien kanssa.

### SUOSITELLUT 3D-TULOSTIMEN JA TULOSTUSPARAMETRIT

- a. Laitteisto: Formlabs SLA 3D -tulostin
  - Laserin aallonpituus: 405 nm
- b. Ohjelmisto: Formlabs PreForm
  - STL-tiedoston tuonti
  - Manuaalinen/automaattinen kierto ja asetus
  - Manuaalinen/automaattinen tukien luonti
- c. Tulostusparametrit
  - Kerrospaksuus: 100 µm
- d. Suositellut jälkikäsittelylaitteet:
  - Formlabsin validoidut pesuyksiköt
  - Isopropyylialkoholi (IPA)  $\geq 99\%$
  - Formlabsin validoidut jälkikovetusyksiköt



### 3. Vaarat ja varotoimet

#### VAARAT

BioMed Clear Resin -hartsit (kovettamaton) sisältää polymeroituvia monomeerejä, jotka voivat aiheuttaa ihon ärsytystä (allerginen kosketusihotulehdus) tai muita allergisia reaktioita herkillä henkilöillä. Jos hartsia pääsee iholle, pese perusteellisesti saippualla ja vedellä. Jos ihoärsytys jatkuu, lopeta käyttö. Jos ihotulehdus tai muut oireet jatkuvat, hakeudu lääkärin hoitoon.

1. **Silmäkosketus:** Korkea höyrypitoisuus voi aiheuttaa ärsytystä.
2. **Ihokosketus:** Iholle päästessään voi aiheuttaa ärsytystä. Ärsyttää ihoa. Toistuva ja/tai pitkäaikainen kosketus voi aiheuttaa ihotulehduksen.
3. **Tuotteen hengittäminen:** Ärsyttää hengitysteitä. Pitkäaikainen tai toistuva altistus voi aiheuttaa: päänsärkyä, uneliaisuutta, pahoinvointia, heikkoutta (vaikutusten vakavuus riippuu altistumisen laajuudesta).
4. **Tuotteen nieleminen:** Matala myrkyllisyys suun kautta, mutta nieleminen voi aiheuttaa maha-suolikanavan ärsytystä.
5. **Suojaus:** Käytä BioMed Clear Resin -tuotteen käsittelyn aikana suojalaseja ja nitrilikäsineitä. Tarkempia tietoja BioMed Clear Resin -tuotteen käsittelystä löytyy käyttöturvallisuustiedotteesta, joka on saatavissa osoitteessa [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

#### VAROTOIMET

1. Tuloste tulee pestä asianmukaisesti tuuletetussa ympäristössä käyttäen asianmukaista suojanaamaria ja käsineitä.
2. Käyttöajaltaan umpeutunut tai käyttämätön BioMed Clear Resin tulee hävittää paikallisten säännösten mukaan.
3. IPA tulee hävittää paikallisten säännösten mukaan.

### 4. Valmistusmenetelmä BioMed Clear Resin -hartsilla

#### A. TULOSTAMINEN JA JÄLKIKÄSITTELY

1. **Ravista kasetti:** Ravista kasetti hyvin ennen käyttöä. Jos kasettia ei ravisteta riittävästi, seurauksena voi olla värivoikkeamia ja tulostusvirheitä.
2. **Asennus:** Aseta hartsikasetti yhteensopivaan Formlabs 3D-tulostimeen.

### 3. Tulostaminen:

Valmistele tulostustyö PreForm-ohjelmalla. Tuo halutun kappaleen STL-tiedosto. Suuntaa ja luo tuet. Suosituksia tulostussuunnasta ja tuen sijoittelusta löytyy osoitteessa [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

- a. Lähetä tulostustyö tulostimeen. Aloita tulostus valitsemalla tulostustyö tulostusvalikosta. Noudata tulostimen näytössä näytettyjen kehotteiden tai valintaikkunoiden ohjeita. Tulostin suorittaa tulostuksen automaattisesti.

### 4. Tulosteen irrottaminen:

- a. Poista kasvatusalusta tulostimesta.
- b. Tulostetut osat voidaan poistaa rakennusalukselta ennen puhdistusta tai sen jälkeen. Irrota tuloste viemällä kappaleen irrotustyökalu tulosteen alustan alle ja kierrä työkalua. Katso yksityiskohtainen menetelmä osoitteessa [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

5. **Huuhdelu:** Vaaditaan – Aseta painetut osat Formlabsin validoimaan pesuysikköön, joka on täytetty isopropyylialkoholilla (IPA,  $\geq 99\%$ ), ja pese 15 minuutin. Poista osat pesuysiköstä ja liota niitä tuoreessa isopropyylialkoholissa (IPA,  $\geq 99\%$ ) 5 minuuttia.

### 6. Kuivaus:

- a. Poista tulosteet isopropyylialkoholista ja anna kuivua huonelämpötilassa vähintään 30 minuutin ajan.
- b. Tarkista tulosteet varmistaaksesi, että ne 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 jälkikoveta lämpötilassa 60 °C 60 minuutin. Anna jälkihoitoyksikön jäähtyä huoneenlämpötilaan kovettumisjaksojen välillä.

### 8. Tuen irrottaminen:

- a. Irrota tuet käyttämällä leikkauslaikkaa ja käsikappaletta tai muulla tulosteen irrotustyökalulla.
- b. Tarkista tulosteet murtumien varalta. Hävitä tuloste, jos siinä on vaurioita tai murtumia.

## B. KIILLOTUS

1. Jos tulosteen pinnalle jää karkeita jälkiä tuen irrotuksen jälkeen, tasoita tukipinnat hiomapäällä ja käsikappaleella.

2. Tarvittaessa kiillota tulosteet normaaleilla kiillotusmenetelmillä. Varmista kiillotetun tulostetun materiaalin soveltuvuus aiottuun käyttötarkoitukseen.

## C. PUHDISTUS

1. Kokonaan jälkikäsitellyt tulosteet voidaan puhdistaa erityisellä pehmeällä harjalla ja neutraalilla saippualla ja huoneenlämpöisellä vedellä.
2. Älä käsittele BioMed Clear Resin -hartsilla tulostettuja kappaleita hankaavilla puhdistustuotteilla. Tällaiset puhdistustuotteet voivat vahingoittaa pintaa.
3. Puhdistamisen jälkeen tarkista tulosteet aina murtumien varalta. Hävitä tuloste, jos siinä on vaurioita tai murtumia.

## D. DESINFIOINTI

Tulosteet voidaan desinfioida 70 %:n isopropyylialkoholilla 5 minuutin ajan.

## E. STERILOINTI

Katso sterilointia koskevat yhteensopivuustiedot osoitteessa [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## F. SÄILYTYS

1. Kun tulosteita ei käytetä, laita ne suljettuun, läpikuultamattomaan tai kullankeltaiseen säiliöön.
2. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta. Liiallinen altistus valolle voi ajan mittaan vaikuttaa tulosteiden väriin.
3. Säilytä kasetit 10–25 °C:ssa.
4. Lämpötila ei saa säilytyksen aikana ylittää 25 °C:ta.
5. Säilytettävä loitolla syttymislähteistä.

## G. HÄVITTÄMINEN

1. Kovettunut hartsia ei ole vaarallista ja se voidaan hävittää normaalina jätteenä.
2. Mahdollisesti biovaarallisten jätteiden kohdalla noudata laitoksen toimintaohjeita.
  - a. Nestemäinen hartsia tulee hävittää hallituksen (yhteisön, alueellisten, kansallisten) säännösten mukaan.
  - b. Ota yhteyttä lisensoituun jätehuoltoyritykseen nestemäisen hartsin hävittämistä varten.
  - c. Älä päästä jätteitä tulvavesien tai viemärien poistojärjestelmiin.
  - d. Ei saa päästää ympäristöön.
  - e. Kontaminoitunut pakkaus: Hävitä käyttämättömänä tuotteena.

# Instruktioner för utskrift

Följande utskriftsinstruktioner gäller Formlabs biokompatibla fotopolymerharts Biomed Clear 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 [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com). För mer information om materialanvändningen, kontakta Formlabs.

Förberedd: 04/13/2022 PRNT-0047, rev. 01

---

## Symboler & tillverkarens information



: Skydda mot solljus



: Se instruktioner för utskrift



: Batchkod



: Tillverkare



: Sista användningsdag



: Katalognummer



: Temperaturgräns

# 1. Inledning

## TILLÄMPNINGAR

BioMed Clear Resin är ett ljushärdande, polymerbaserat material godkänt enligt USP-klass VI för additiv tillverkning av biokompatibla, genomskinliga och fasta delar för medicinsk användning för längre tids ytkontakt (mer än 30 dagar). Det kan användas för tillverkning av medicinteknisk utrustning och 3D-utskrift av komponenter med vattentålighet, hög slaghållfasthet och steriliseringskompatibilitet.

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

BioMed Clear Resin är en fotopolymerharts tillverkat av en blandning av metakrylestrar och fotoinitatorer.

# 2. Särskild information om tillverkning

## INFORMATION

Enhetens specifikationer har kontrollerats med utskriftsparametrarna nedan.

## FÖRUTSÄTTNINGAR

Använd särskilda tillbehör för BioMed Clear Resin. För att biokompatibiliteten ska kunna uppfyllas kräver BioMed Clear en särskild resintank, en byggplattform, Formlabs tvättenheter och ett finishing kit, som inte får blandas med andra resiner.

## REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR 3D-SKRIVARE OCH -UTSKRIFT

- a. Maskinvara: Formlabs SLA 3D-skrivare
  - Laservåglängd: 405 nm
- b. Programvara: Formlabs PreForm
  - STL-filimport
  - Manuell/automatisk rotation och placering
  - Manuell/automatisk generering av stöd
- c. Utskriftsparametrar
  - Lagertjocklek: 100 µm
- d. Rekommenderad utrustning för efterbearbetning:
  - Formlabs validerade tvättenheter
  - Isopropylalkohol (IPA) ≥ 99 %
  - Formlabs validerade efterbehandlingsenheter

### 3. Faror och säkerhetsåtgärder

#### FAROR

BioMed Clear Resin (ohärdat) 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.

1. **Ögonkontakt:** Hög ångkoncentration kan orsaka irritationer.
2. **Hudkontakt:** Kan orsaka sensibilisering vid hudkontakt. Hudirriterande. Upprepad och/eller längre tids kontakt kan orsaka dermatit.
3. **Inandning:** Irritation i luftvägarna. Längre tids eller upprepad exponering kan orsaka: huvudvärk, yrsel, illamående, svaghet (effekternas styrka beror på graden av exponering).
4. **Förtäring:** Låg oral toxicitet, men förtäring kan orsaka irritation i mag-tarmkanalen.
5. **Personlig skyddsutrustning:** Använd skyddsglasögon och nitrilhandskar vid hantering av Biomed Clear Resin. Mer information om hanteringen av BioMed Clear Resin finns i säkerhetsdatabladerna på [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

#### SÄKERHETSÅTGÄRDER

1. Tvätta alltid utskrivna delar med lösningsmedel i ett utrymme med god ventilation och använd lämplig skyddsmask och lämpliga handskar.
2. Utgången eller oanvänt BioMed Clear Resin ska avfallshanteras enligt lokala föreskrifter.
3. IPA ska avfallshanteras enligt lokala föreskrifter.

### 4. Tillverkningsproducedur med BioMed Clear Resin

#### A. UTSKRIFT OCH EFTERBEARBETNING

1. **Skaka patronen:** Skaka patronen ordentligt före användning. Om patronen inte skakas ordentligt kan färgavvikelse eller utskriftsfel bli följden.
2. **Sätta in:** Sätt in hartspatronen i en kompatibel Formlabs 3D-skrivare.

### 3. **Skriva ut:**

- a. Förbered en utskrift med programvaran PreForm. Importera önskad del av en STL-fil. Orientera och skapa stöd. För rekommendationer om utskriftsorientering och stödplacering, se [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).
- b. Skicka utskriften till skrivaren. Starta utskriften genom att välja en utskrift i utskriftsmenyn. Följ eventuella meddelanden eller dialogfönster som visas på skrivardisplayen. Skrivaren slutför utskriften automatiskt.

### 4. **Ta bort del:**

- a. Ta bort konstruktionsplattformen från skrivaren.
- b. Utskrivna delar kan tas bort från byggplattformen före eller efter rengöring. För in borttagningsverktyget under underlägget på den utskrivna delen och vrid verktyget. För mer information om tekniker, se [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

### 5. **Skölja:** krävs - Placera de tryckta delarna i en validerad Formlabs-tvättenhet fylld med isopropylalkohol (IPA, $\geq 99\%$ ) och tvätta i 15 minuter. Ta bort delarna från tvättenheten och låt dem ligga i ny isopropylalkohol (IPA, $\geq 99\%$ ) i 5 minuter.

### 6. **Torka:**

- a. Ta upp delarna ur isopropylalkoholen och låt dem lufttorka vid rumstemperatur i minst 30 minuter.
- b. Kontrollera att de utskrivna delarna är rena och torra. Rester av alkohol, överskott av flytande harts eller restpartiklar får inte finnas på ytan innan stegen nedan utförs.

### 7. **Efterhärda:** Erforderligt - placera de torkade tryckta delarna i en Formlabs-validerad efterhärdningsenhet och efterhärda vid 60 °C i 60 minuter. Låt efterhärdningsenheten svalna till rumstemperatur mellan härdningscyklerna.

### 8. **Ta bort stöd:**

- a. Ta bort stöden med en kapskiva och handverktyg eller annat lämpligt kapverktyg.
- b. Kontrollera om det finns sprickor i delarna. Kassera om de är skadade eller spruckna.

## **B. POLERING**

1. Om det finns ojämnheter på de utskrivna delarnas yta efter borttagning av stödet, kan stödytorna jämnas ut med ett rotationsverktyg för att förbättra ytfinishen.
2. Polera vid behov de utskrivna delarna med vanliga poleringsmetoder. Kontrollera att de polerade utskrivna materialen är lämpliga för det avsedda ändamålet.

## C. RENGÖRING

1. Helt efterbearbetade delar kan rengöras med en särskild mjuk borste med neutralt rengöringsmedel och rumstempererat vatten.
2. Använd inte slipande rengöringsmedel på delar utskrivna med BioMed Clear Resin. Denna typ av rengöringsmedel kan försämra ytfinishen.
3. Kontrollera alltid efter rengöring om det finns sprickor i delarna. Kassera om de är skadade eller spruckna.

## D. DESINFICERING

Delar kan desinficeras i 70 % IPA i 5 minuter.

## E. STERILISERING

För information om steriliseringskompatibilitet, se [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## F. 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. Skydda mot tändkällor.

## G. AVFALLSHANTERING

1. Härdat harts är ofarligt och kan avfallshanteras som normalt avfall.
2. Följ verksamhetens regler för avfall som betraktas som biologiskt riskavfall.
  - a. Flytande harts ska avfallshanteras i enlighet med lagstadgade föreskrifter (kommunala, regionala, nationella).
  - b. Kontakta ett godkänt avfallshanteringsföretag för avfallshantering av flytande harts.
  - c. Släpp inte ut avfall i dagvatten- eller avloppsvattensystem.
  - d. Undvik miljöutsläpp.
  - e. Förorenad förpackning: Avfallshantering som för oanvända produkter.