



# Instructions for Printing

## BIOMED AMBER RESIN

Prepared: 04/20/2020 PRNT-0035, Rev: 00

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

## 1. Introduction

### APPLICATIONS

BioMed Amber Resin is a light-curable, polymerizable resin to fabricate, by additive manufacturing, components for a wide range of medical applications requiring biocompatibility and sterilization resistance. It may be used for the manufacture of 3D printed parts, such as implant guides, implant sizing templates, drilling templates and surgical planning tools. Users should independently verify the suitability of the material for their particular application and intended purpose.

BioMed Amber Resin is a biocompatible 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 Amber Resin. For biocompatibility, BioMed Amber Resin requires a dedicated resin tank, build platform, Form Wash, 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: 50  $\mu\text{m}$  and 100  $\mu\text{m}$
  - Minimum thickness of 2 mm
- d. Recommended Post-Processing Equipment:
  - Formlabs Form Wash
  - Isopropyl alcohol (IPA)  $\geq 99\%$
  - Formlabs Form Cure

### 3. Hazards and Precautions

#### HAZARDS

1. BioMed Amber 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 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 Amber Resin. Detailed information about the handling of BioMed Amber Resin can be found in the Safety Data Sheets at [Formlabs.com](https://www.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 Amber Resin shall be disposed in accordance with local regulations.
3. IPA shall be disposed of in accordance with local regulations.

## 4. Procedure to Fabricate with BioMed Amber Resin

### A. PRINTING AND POST-PROCESSING

**1. Set up:** Insert resin cartridge into compatible Formlabs 3D printer.

**2. Printing:**

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

**3. Part removal:**

- a. Remove build platform from printer.
- b. Printed parts can be removed from build platform prior to- or post- cleaning in a Form Wash. To remove, wedge the part removal tool under the print raft, and rotate the tool. For detailed techniques see our online support material.

**4. Post-Processing:**

- a. **Washing:** Place printed parts in a Form Wash filled with 99 % isopropyl alcohol (IPA) and set to wash for 20 minutes.
- b. **Drying:** Leave parts to air dry for at least 30 minutes to remove excess IPA off of part surfaces.
- c. Inspect parts closely to ensure no particles or uncured resin remains on the surfaces prior to proceeding to next steps.
- d. **Post Curing:** Place fully dried parts in the Form Cure and set temperature and time as state d in Table below.

Printer	Form Cure Temperature	Time
Form 2	60 °C	30 minutes
Form 3B	70 °C	30 minutes

During post-curing, a color change from translucent yellow to translucent orange will occur. For best results and biocompatibility compliance, post-cure only in accordance with these recommendations.

**5. Support removal:**

- a. Remove supports using a cutting disk and a handpiece, or by using other part removal tools. Carefully smoothen the supported surfaces of the parts using a bur and handpiece.

**6. Attention:** Inspect the parts for cracks. Discard if any cracks are detected.

### B. POLISHING

1. The parts may be polished if desired using typical polishing methods.
2. If there are rough marks left on the surface of the parts after support removal, polish/sand these down smooth to improve surface finish.

## C. DISINFECTION AND STERILIZATION

1. The parts may be cleaned, disinfected, and sterilized according to facility protocols. Tested methods of disinfection include: soaking the finished parts in fresh 70 % IPA for 5 minutes.

**Note:** Do not leave the part in alcohol solution for an extended period.

2. Parts may be steam sterilized according to CDC recommended cycles (132 °C / 270 °F for 4 minutes in a pre-vacuum steam sterilizer or 30 minutes at 121 °C / 250 °F in a gravity displacement autoclave), or according to facility/autoclave manufacturer's protocols, as long as cycles do not exceed 20 minutes for 134 °C / 273 °F or 30 minutes at 121 °C / 250 °F.
  - a. Autoclave cycles should include a dry cycle to best maintain accuracy. For example, wrapped instruments sterilized in a prevacuum autoclave should be dried for 20-30 minutes according to CDC recommendations.<sup>1</sup> Longer or hotter autoclave cycles than those listed above may result in degradation of physical properties and accuracy.

**Note:** A color shift will be observed after autoclaving, this is normal.

3. After disinfection and sterilization inspect the parts for cracks to ensure the integrity of the designed part meets performance needs.

## D. STORAGE

1. Store parts in a cool, dry place out of direct sunlight, in opaque or amber containers.
2. Store the containers at 10 – 25 °C (50 – 77 °F).
  - a. Do not exceed 25 °C (77 °F) when in storage.
3. Keep containers closed.
4. Avoid ignition sources.

## E. DISPOSAL

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

<sup>1</sup> <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>

# Druckanweisung

Die folgende Druckanweisung gilt für das biokompatible Photopolymer-Kunstharz BioMed Amber 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.

Erstellt am: 20.04.2020 PRNT-0035, Rev: 00

## Symbole und Herstellerinformationen



Vor Sonnenlicht schützen



Gebrauchsanweisung beachten



Chargencode



Hersteller



Haltbarkeitsdatum



Vorsicht



Katalognummer



Temperaturbegrenzung

# 1. Einleitung

## ANWENDUNGEN

BioMed Amber Resin ist ein lichthärtendes, polymerisierbares Kunstharz für die additive Fertigung von Komponenten für ein breites Spektrum an medizinischen Anwendungen, die sowohl Biokompatibilität als auch Sterilisationsbeständigkeit erfordern. Es eignet sich für die Herstellung von 3D-Druckteilen wie Implantatsbohr- und -bemaßungsschablonen, Bohrhilfen und chirurgische Planungsmodelle. Nutzer sollten unabhängig die Eignung des Materials für ihre spezielle Anwendung und ihren Verwendungszweck überprüfen.

BioMed Amber Resin ist ein biokompatibles 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

Verwenden Sie fest zugeordnetes Zubehör für BioMed Amber Resin. Zur Gewährleistung der Biokompatibilität erfordert BioMed Amber Resin einen dedizierten Harztank, eine Konstruktionsplattform, einen Form Wash und ein Finish Kit, die jeweils nicht mit anderen Kunstharzen benutzt werden sollten.

## EMPFOHLENE 3D-DRUCKER- UND DRUCKPARAMETER

- a. Hardware: Formlabs SLA 3D-Drucker
  - Laserwellenlänge: 405 nm
- b. Software: Formlabs PreForm
  - STL-Datei-Import
  - Manuelle/Automatische Drehung und Platzierung
  - Manuelle/Automatische Erstellung von Stützstrukturen
- c. Druckparameter
  - Schichtdicke: 50 µm und 100 µm
  - Minstdicke von 2 mm
- d. Empfohlene Nachbearbeitungshilfsmittel:
  - Formlabs Form Wash
  - Isopropylalkohol (IPA) ≥ 99 %ig
  - Formlabs Form Cure

### 3. Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen

#### GEFAHREN

1. BioMed Amber Resin (ungehärtet) enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Personen Hautirritationen (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.
2. **Augenkontakt:** Hohe Dampfkonzentration kann zu Reizungen führen.
3. **Hautkontakt:** Bei Hautkontakt kann Sensibilisierung auftreten. 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. **Schutz:** Bei der Handhabung von BioMed Amber Resin sollten Schutzbrille und Nitrilhandschuhe getragen werden. Detaillierte Informationen zur Handhabung von BioMed Amber Resin finden Sie im Sicherheitsdatenblatt unter [Formlabs.com](https://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 Amber Resin ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
3. IPA ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

### 4. Verfahren zum Herstellungsprozess mit BioMed Amber Resin

#### A. DRUCKEN UND NACHBEARBEITEN

1. **Einrichten:** Setzen Sie die Harzkartusche in den kompatiblen Formlabs 3D-Drucker ein.
2. **Drucken:**
  - a. Bereiten Sie einen Druckauftrag mit der Software PreForm vor. Importieren Sie die STL-Datei eines entworfenen Teils. Richten Sie das Modell aus und erstellen Sie Stützstrukturen. Empfehlungen zur Druckausrichtung und Platzierung der Stützstrukturen finden Sie im ausführlichen Anwendungsleitfaden unter <https://support.formlabs.com/s/?language=de>.
  - b. Senden Sie den Druckauftrag an den Drucker. Beginnen Sie den Druckvorgang, indem Sie den Druckauftrag aus dem Menü „Print“ (Drucken) auswählen. Befolgen Sie alle Anweisungen oder Dialoge, die auf dem Druckerbildschirm angezeigt werden. Der Drucker schließt den Druckvorgang automatisch ab.
3. **Entfernen von Teilen:**



- a. Entnehmen Sie die Konstruktionsplattform aus dem Drucker.
- b. Druckteile können vor oder nach der Reinigung im Form Wash von der Konstruktionsplattform entfernt werden. Zum Entfernen stecken Sie das Ablösewerkzeug unter den Raft des Drucks und drehen Sie das Werkzeug. Detaillierte Techniken finden Sie online in unseren Supportartikeln.

**4. Nachbearbeitung:**

- a. **Waschen:** Platzieren Sie die Druckteile in einen mit 99 %igem Isopropylalkohol (IPA) gefüllten Form Wash und lassen Sie diesen 20 Minuten spülen.
- b. **Trocknen:** Lassen Sie Teile mindestens 30 Minuten lang vollständig an der Luft trocknen, um IPA-Rückstände von der Druckteiloberfläche zu entfernen.
- c. Untersuchen Sie die Teile genau, um sicherzustellen, dass kein ungehärtetes Kunstharz an den Oberflächen anhaftet, bevor Sie mit den nachfolgenden Schritten fortfahren.
- d. **Nachhärten:** Platzieren Sie vollständig getrocknete Teile im Form Cure und stellen Sie Temperatur und Zeit nach der Tabelle unten ein.

Drucker	Temperatur im Form Cure	Dauer
Form 2	60 °C	30 Minuten
Form 3B	70 °C	30 Minuten

Während des Nachhärtens ist ein Farbumschlag von transparenter, gelber Farbe in transparentes Orange zu beobachten. Für optimale Resultate und die geforderte Biokompatibilität darf das Nachhärten nur nach diesen Empfehlungen vorgenommen werden.

**5. Entfernen der Stützstrukturen:**

- a. Entfernen Sie die Stützstrukturen mit einer Schneidscheibe und einem Handstück oder mit anderen Ablösewerkzeugen. Glätten Sie die stütztragenden Oberflächen der Teile vorsichtig mit einem Bohrer und einem Handstück.

**6. Achtung:** Untersuchen Sie die Teile auf Risse. Bei Rissen entsorgen.

**B. POLIEREN**

- 1. Die Teile können auf Wunsch mit typischen Poliermethoden poliert werden.
- 2. Wenn auf der Oberfläche der Teile nach dem Entfernen der Stützen noch grobe Spuren zurückbleiben, polieren bzw. schleifen Sie diese glatt, um die Oberflächengüte zu verbessern.

**C. DESINFEKTION UND STERILISATION**

- 1. Die Teile können gemäß den betriebsinternen Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Zu den bewährten Desinfektionsmethoden gehören: Die fertigen Teile fünf Minuten lang in frischen 70 %igem IPA eintauchen.

**Anmerkung:** Lassen Sie das Teil nicht über einen längeren Zeitraum in der Alkohollösung.

2. Teile können nach den von der amerikanischen CDC empfohlenen Zyklen dampfsterilisiert werden (vier Minuten bei 132 °C per Vorvakuumverfahren oder 30 Minuten bei 121 °C per Strömungs- oder Gravitationsverfahren) oder gemäß den Anlagen-/Autoklavenherstellerrichtlinien, sofern die Zyklen 20 Minuten bei 134 °C oder 30 Minuten bei 121 °C nicht überschreiten.

- a. Autoklavenzyklen sollten einen Trockenzyklus beinhalten, um die Genauigkeit bestmöglich zu bewahren. So sollten beispielsweise verpackte Instrumente, die in einem Vorvakuum-Autoklaven sterilisiert wurden, 20–30 Minuten gemäß den Empfehlungen der CDC getrocknet werden.<sup>1</sup> Längere oder heißere Autoklavenzyklen als die oben genannten können die physikalischen Eigenschaften und die Genauigkeit beeinträchtigen.

**Anmerkung:** Nach dem Autoklavieren ist eine Farbverschiebung zu beobachten, dies ist normal.

3. Untersuchen Sie die Teile nach der Desinfektion und Sterilisation auf Risse, um die Integrität der Teile unter der geforderten Beanspruchung zu gewährleisten.

#### D. AUFBEWAHRUNG

1. Teile an einem kühlen, trockenen Ort ohne direkte Sonneneinstrahlung in lichtundurchlässigen oder bernsteinfarbenen Behältern aufbewahren.
2. Behälter bei 10–25 °C lagern.
  - a. Bei der Lagerung 25 °C niemals überschreiten.
3. Behälter geschlossen halten.
4. Zündquellen vermeiden.

#### E. ENTSORGUNG

1. Ausgehärtete Kunstharz ist ungefährlich und kann über den normalen Hausmüll entsorgt werden.
  - a. Befolgen Sie die klinischen oder betrieblichen Vorschriften für Abfälle, die als biogefährlich gelten könnten.
2. Flüssiges Kunstharz sollte gemäß den gesetzlichen Auflagen (auf kommunaler, regionaler oder nationaler Ebene) entsorgt werden.
  - a. Wenden Sie sich an einen zugelassenen Entsorgungsbetrieb, um flüssiges Kunstharz zu entsorgen.
  - b. Wie bei allen Fremdstoffen dürfen sie nicht in Entwässerungssysteme oder Abwasserkanalisation gelangen.
  - c. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
  - d. Verunreinigte Verpackung: Genauso wie das ungebrauchte Produkt entsorgen.

<sup>1</sup> <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>

BIOMED AMBER RESIN

# Instructions d'impression

Les instructions suivantes concernent l'impression avec la résine photopolymère biocompatible BioMed Amber Resin de Formlabs. Vous y trouverez également des informations sur la sécurité et les questions environnementales. Pour obtenir plus de détails sur la sécurité et l'environnement, veuillez consulter la fiche de données de sécurité disponible sur [Formlabs.com](https://www.formlabs.com). Pour de plus amples informations concernant l'utilisation du matériau, veuillez contacter Formlabs.

Préparé le : 20/04/2020 PRNT-0035, Rév : 00

## Symboles et informations fabricant



Ne pas exposer au soleil



Consulter les consignes  
d'utilisation



Code du lot



Fabricant



Date de péremption



Attention



Référence catalogue



Limite de température

# 1. Introduction

## APPLICATIONS

BioMed Amber Resin est une résine polymérisable photo-durcissable pour réaliser par fabrication additive des composants pour des applications médicales très diverses, qui doivent être biocompatibles et résister à la stérilisation. Elle peut être utilisée pour fabriquer des pièces imprimées en 3D comme des guides chirurgicaux, des gabarits d'implants, des gabarits de perçage et des outils de préparation à la chirurgie. Les utilisateurs doivent vérifier de manière indépendante si le matériau convient à leur application particulière et à l'usage auquel il est destiné.

BioMed Amber Resin est une résine photopolymère biocompatible 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 Amber Resin. Pour obtenir la biocompatibilité, cette résine nécessite ses propres bac à résine, plateforme de fabrication, Form Wash et Finish Kit, qui ne doivent pas être utilisés 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
  - Importation de fichiers STL
  - Rotation et positionnement manuel/automatique
  - Génération manuelle/automatique des supports
- c. Paramètres d'impression
  - Épaisseur de couche : 50 µm et 100 µm
  - Épaisseur minimale de 2 mm
- d. Équipement de post-traitement recommandé :
  - Form Wash
  - Alcool isopropylique ≥ 99 %
  - Form Cure de Formlabs

### 3. Dangers et précautions

#### DANGERS

1. BioMed Amber 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.
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 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).
5. **Ingestion** : Malgré une faible toxicité orale, l'ingestion peut causer une irritation du système digestif.
6. **Protection** : Il faut porter des lunettes de protection et des gants en nitrile pour manipuler cette résine. Des informations détaillées sur la manipulation de BioMed Amber Resin sont exposées dans la fiche de données de sécurité sur 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 Amber 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 Amber Resin

#### A. IMPRESSION ET POST-TRAITEMENT

1. **Installation** : Insérez la cartouche de résine dans l'imprimante 3D Formlabs compatible.
2. **Impression** :
  - a. Préparer une tâche d'impression à l'aide du logiciel PreForm. Importer le fichier STL d'une pièce conçue. Orienter et générer des supports. Pour des recommandations sur l'orientation de l'impression et le positionnement des supports, consultez le guide d'application détaillé sur la page <https://support.formlabs.com/s/?language=fr>.
  - b. Envoyer la tâche d'impression à l'imprimante. Commencez l'impression en sélectionnant la tâche d'impression dans le menu d'impression. Suivez toutes les invites

et dialogues affichés sur l'écran de l'imprimante. L'imprimante va automatiquement terminer l'impression.

### 3. Enlèvement de la pièce :

- a. Retirer la plateforme de fabrication de l'imprimante.
- b. Les pièces imprimées peuvent être retirées de la plateforme de fabrication avant ou après le lavage dans la Form Wash. Pour retirer une pièce, calez l'outil pour retirer les pièces de la plateforme sous sa base et faites tourner l'outil. Pour plus de détails sur les techniques d'enlèvement des pièces, veuillez consulter la documentation en ligne.

### 4. Post-traitement :

- a. **Lavage :** Placez les pièces imprimées dans la Form Wash, remplie d'alcool isopropylique à 99 % et programmez un lavage de 20 minutes.
- b. **Séchage :** Laissez les pièces sécher à l'air libre pendant au moins 30 minutes pour supprimer l'alcool isopropylique en excès de la surface des pièces.
- c. Examinez attentivement les pièces pour vous assurer qu'il n'y a pas de particules ou de résidus de résine non polymérisée avant de passer aux étapes suivantes.
- d. **Post-polymérisation :** Mettez les pièces complètement sèches dans la Form Cure et réglez la température et la durée selon les paramètres indiqués dans le tableau ci-dessous.

Imprimante	Température de la Form Cure	Durée
Form 2	60 °C	30 minutes
Form 3B	70 °C	30 minutes

Pendant la post-polymérisation, la couleur va passer d'un jaune translucide à un orangé translucide. Pour obtenir de meilleurs résultats et une biocompatibilité conforme, respectez les recommandations de post-polymérisation.

### 5. 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. Lissez soigneusement les surfaces où se trouvaient les supports à l'aide d'une pièce à main avec disque de ponçage.

**6. Attention :** Vérifiez bien que les pièces ne sont pas fissurées. Jetez-les si elles le sont.

## B. POLISSAGE

1. Les pièces peuvent être polies en utilisant des méthodes de polissage classiques.
2. S'il reste des parties rugueuses à la surface des pièces après élimination des supports, polissez ou limez les surfaces pour améliorer leur finition.

## C. DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

1. Les pièces peuvent être nettoyées, désinfectées et stérilisées selon les protocoles de l'établissement. L'une des méthodes de désinfection testées est le trempage les pièces finies dans de l'alcool isopropylique propre à 70 % pendant 5 minutes.

**Remarque :** Ne laissez pas la pièce dans une solution d'alcool pendant une période prolongée.

2. Les pièces peuvent être stérilisées à la vapeur selon les cycles recommandés par le Centre pour le contrôle et la prévention des maladies (132 °C pendant 4 minutes dans un stérilisateur à vapeur sous vide préalablement sous vide, ou 30 minutes à 121 °C dans un autoclave à déplacement par gravité) ou selon les protocoles de l'établissement ou du fabricant de l'autoclave, pourvu que les cycles ne dépassent pas 20 minutes à 134 °C ou 30 minutes à 121 °C.
  - a. Les cycles d'autoclave doivent inclure un cycle à sec pour maintenir au mieux la précision. Par exemple, les instruments emballés et stérilisés dans un autoclave à vide doivent être séchés pendant 20 à 30 minutes conformément aux recommandations du Centre pour le contrôle et la prévention des maladies<sup>1</sup>. Des cycles d'autoclave plus longs ou plus chauds que ceux décrits ci-dessus peuvent entraîner une dégradation des propriétés physiques et de la précision.

**Remarque :** Un changement de couleur pourra être observé après passage en autoclave, ce qui est normal.
3. Après désinfection et stérilisation, vérifiez que la pièce n'est pas fissurée pour vous assurer de son état satisfait les spécifications.

#### D. STOCKAGE

1. Stockez les pièces dans un endroit frais et sec, à l'abri du soleil, dans des récipients opaques ou ambrés.
2. Entrez les contenants à une température comprise entre 10 et 25 °C.
  - a. La température de stockage ne doit pas dépasser 25 °C.
3. Gardez les contenants fermés.
4. Évitez les sources pouvant enflammer la résine.

#### E. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

1. Toute résine polymérisée n'est pas dangereuse et peut être éliminée avec les déchets ordinaires.
  - a. Suivez les protocoles de la clinique ou de l'établissement pour les déchets pouvant être considérés comme présentant un danger biologique.
2. 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 tout autre corps étranger, ne la laissez pas pénétrer dans les réseaux d'égouts ou de drainage d'eau de pluie.
  - c. Évitez le rejet dans l'environnement.
  - d. Emballages contaminés : Éliminez-les comme un produit non utilisé.

<sup>1</sup> <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>

## BIOMED AMBER RESIN

# Istruzioni per la stampa

Le seguenti istruzioni per la stampa riguardano la resina fotopolimerica biocompatibile di Formlabs BioMed Amber Resin. 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 [Formlabs.com](https://www.formlabs.com). Per ulteriori informazioni sull'uso del materiale, si prega di contattare Formlabs.

Stesura: 20/04/2020 PRNT-0035, Rev: 00

## Simboli e informazioni sul produttore



Tenere lontano dalla luce solare



Data di scadenza



Consultare le istruzioni per l'uso



Attenzione



Codice lotto



Numero di catalogo



Produttore



Limite di temperatura



# 1. Introduzione

## APPLICAZIONI

La BioMed Amber Resin di Formlabs è una resina fotopolimerizzabile che consente di fabbricare, mediante produzione additiva, componenti per un'ampia gamma di dispositivi medici che richiedono biocompatibilità e resistenza alla sterilizzazione. Può essere usata per la realizzazione di parti stampate in 3D, come dime chirurgiche, modelli di dimensionamento delle protesi, modelli di foratura e strumenti per la pianificazione chirurgica. Gli utenti dovrebbero verificare autonomamente l'idoneità del materiale per l'impiego e lo scopo previsti.

La BioMed Amber Resin è una resina fotopolimerica biocompatibile 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 Amber Resin. Al fine di garantire la biocompatibilità, la BioMed Amber Resin richiede serbatoio resina, piattaforma di stampa, Form Wash e Finish Kit appositi, che non devono essere usati per le 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: 50  $\mu\text{m}$  e 100  $\mu\text{m}$
  - Spessore minimo di 2 mm
- d. Attrezzatura raccomandata per la post-elaborazione:
  - Form Wash
  - Alcool isopropilico  $\geq 99\%$
  - Form Cure

### 3. Pericoli e precauzioni

#### PERICOLI

1. La BioMed Amber 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.
2. **Contatto con gli occhi:** un'elevata concentrazione di vapore può causare irritazione.
3. **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.
4. **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).
5. **Ingestione:** bassa tossicità orale, ma l'ingestione può causare irritazione del tratto gastrointestinale.
6. **Protezione:** quando si manipola la BioMed Amber Resin, occorre indossare occhiali protettivi e guanti in nitrile. Informazioni dettagliate sulla manipolazione della BioMed Amber Resin sono disponibili nella scheda dati di sicurezza su [Formlabs.com](https://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 Amber 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 per la fabbricazione con BioMed Amber Resin

#### A. STAMPA E POST-ELABORAZIONE

1. **Configurazione:** inserisci la cartuccia di resina nella stampante 3D compatibile Formlabs.
2. **Stampa:**
  - a. Prepara un lavoro di stampa utilizzando il software PreForm. Importa il file STL di una parte progettata. Orienta e genera i supporti. Per ottenere indicazioni sull'orientamento di stampa e il posizionamento dei supporti, consulta il manuale operativo dettagliato all'indirizzo [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

b. Invia il lavoro di stampa alla stampante. Inizia a stampare selezionando il 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.

### 3. Rimozione della parte:

- a. Rimuovi la piattaforma di stampa dalla stampante.
- b. Le parti stampate possono essere rimosse dalla piattaforma prima o dopo la pulizia in Form Wash. Per effettuare la rimozione, inserisci l'apposito strumento sotto la base di stampa e ruotalo. Consulta il nostro materiale di assistenza online per ottenere informazioni dettagliate sulle tecniche di rimozione.

### 4. Post-elaborazione:

- a. **Lavaggio:** posiziona le parti stampate in una Form Wash riempita con alcool isopropilico al 99 % e imposta il lavaggio per una durata di 20 minuti.
- b. **Asciugatura:** lascia asciugare le parti all'aria per almeno 30 minuti per rimuovere l'alcool isopropilico in eccesso dalle superfici delle parti.
- c. Prima di passare alle fasi successive ispeziona con attenzione le parti per assicurarti che non presentino particelle o residui di resina non polimerizzata.
- d. **Polimerizzazione post-stampa:** posiziona le parti completamente asciutte nella Form Cure e imposta la temperatura e la durata come indicato nella tabella qui di seguito.

Stampante	Temperatura della Form Cure	Durata
Form 2	60 °C	30 minuti
Form 3B	70 °C	30 minuti

Durante la polimerizzazione post-stampa si verificherà un cambiamento di colore, passando dal giallo semitrasparente all'arancione semitrasparente. Per risultati ottimali e conformità alla biocompatibilità, effettua la polimerizzazione post-stampa rispettando queste indicazioni.

### 5. Rimozione dei supporti:

- a. Rimuovi i supporti utilizzando un disco da taglio e un manipolo, o ricorrendo ad altri strumenti di rimozione. Liscia accuratamente le superfici con supporti delle parti utilizzando una fresa e un manipolo.

**6. Attenzione:** ispeziona le parti per individuare eventuali crepe. Scarta la parte se rilevi delle crepe.

## B. LUCIDATURA

1. Se lo si desidera, è possibile lucidare le parti con i tipici metodi di lucidatura.
2. Se sono evidenti segni irregolari sulla superficie delle parti dopo la rimozione dei supporti, lucida/leviga questi punti per migliorare la finitura superficiale.

## C. DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

1. Le parti possono essere pulite, disinfettate e sterilizzate secondo i protocolli dell'impianto. Uno dei metodi di disinfezione testati consiste nell'immersione delle parti finite in alcool isopropilico al 70 % pulito per 5 minuti.

**Avvertenza:** non lasciare la parte in soluzione di alcool per un periodo prolungato.

2. Le parti possono essere sterilizzate a vapore secondo i cicli raccomandati dal Centro per il controllo delle malattie (132 °C per 4 minuti in uno sterilizzatore a vapore in prevuoto o 30 minuti a 121 °C in un'autoclave a spostamento di gravità), o secondo i protocolli del produttore dell'impianto/autoclave, purché i cicli non superino i 20 minuti per 134 °C o 30 minuti a 121 °C.

- a. I cicli di autoclavaggio dovrebbero includere un ciclo a secco per garantire la massima precisione. Ad esempio, gli strumenti imballati e sterilizzati in un'autoclave in prevuoto dovrebbero essere asciugati per 20-30 minuti secondo le raccomandazioni del Centro per il controllo delle malattie<sup>1</sup>. Cicli di autoclavaggio più lunghi o a temperature più elevate di quelli sopra elencati possono compromettere l'accuratezza e le proprietà fisiche della parte.

**Nota:** è normale osservare una variazione di colore in seguito all'autoclavaggio.

3. Dopo la disinfezione e sterilizzazione, ispeziona le parti per individuare eventuali crepe e assicurarti che l'integrità della parte progettata soddisfi le esigenze di prestazione.

## D. CONSERVAZIONE

1. Conserva le parti in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole, in contenitori opachi o arancioni.
2. Conserva i contenitori a 10-25 °C.
  - a. La temperatura non deve superare i 25 °C durante la conservazione.
3. Mantieni chiusi i contenitori.
4. Evita le fonti di ignizione.

## E. SMALTIMENTO

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

<sup>1</sup> <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>

BIOMED AMBER RESIN

# Instrucciones de impresión

Las siguientes instrucciones de uso se aplican a la BioMed Amber 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 Formlabs.com. Para obtener más información sobre el uso del material, ponte en contacto con Formlabs.

Redactado: 20/04/2020 PRNT-0035, Rev: 00

## Símbolos e información del fabricante



Mantén el producto alejado de la luz del sol



Consulta las instrucciones de uso



Código de lote



Fabricante



Fecha de caducidad



Atención



Número de catálogo



Límite de temperatura

# 1. Introducción

## APLICACIONES

La BioMed Amber Resin de Formlabs es una resina fotopolimerizable que se utiliza para crear mediante fabricación aditiva componentes para una gran variedad de aplicaciones médicas que requieren biocompatibilidad y resistencia a la esterilización. Se puede usar para la fabricación de piezas impresas en 3D, como guías para implantes, plantillas de dimensionado, plantillas de perforación y herramientas de planificación quirúrgica. Los usuarios deberían verificar por su cuenta la idoneidad del material para su aplicación particular y para el propósito previsto.

La BioMed Amber Resin es una resina fotopolimerizable y biocompatible compuesta por una mezcla de ésteres de metacrilato y de 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 Amber Resin. Para ser biocompatible, la BioMed Amber Resin requiere un tanque de resina, una base de impresión, una Form Wash y un Finish Kit 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 archivos STL
  - Rotación y colocación manual/automática
  - Generación manual/automática de soportes
- c. Parámetros de impresión
  - Grosor de capa: 50  $\mu\text{m}$  y 100  $\mu\text{m}$
  - Grosor mínimo de 2 mm
- d. Equipo recomendado para el posacabado:
  - Form Wash de Formlabs
  - Alcohol isopropílico  $\geq 99\%$
  - Form Cure de Formlabs

### 3. Peligros y precauciones

#### PELIGROS

1. La BioMed Amber 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. Irritación de la piel. El contacto repetido o prolongado puede causar dermatitis.
4. **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).
5. **Ingestión:** Aunque el nivel de toxicidad oral es bajo, la ingestión puede causar irritación del tracto gastrointestinal.
6. **Protección:** Cuando manipules la BioMed Amber Resin de Formlabs deberías usar gafas protectoras y guantes de nitrilo. Puedes obtener información detallada sobre el manejo de la BioMed Amber Resin en la ficha de datos de seguridad que encontrarás en [Formlabs.com](https://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 Amber 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. El procedimiento de fabricación con la BioMed Amber Resin

#### A. IMPRESIÓN Y POSACABADO

1. **Configuración:** Inserta el cartucho de resina en una impresora 3D compatible de Formlabs.
2. **Impresión:**
  - a. Prepara una impresión utilizando el software PreForm. Importa el archivo STL de una pieza diseñada. Orienta y genera los soportes. Para obtener recomendaciones sobre la orientación de la impresión y la colocación de los soportes, consulta la guía detallada de aplicación en [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.

### 3. Extracción de la pieza:

- a. Retira la base de impresión de la impresora.
- b. Puedes extraer las piezas impresas de la base de impresión antes o después de limpiarlas en la Form Wash. Para extraerlas, coloca la herramienta para retirar elementos imprimidos debajo de la base de impresión y gírala. Para obtener información sobre técnicas detalladas, consulta nuestro material de asistencia en línea.

### 4. Posacabado:

- a. **Lavado:** Coloca las piezas impresas en una Form Wash llena con alcohol isopropílico del 99 % y programa un lavado de 20 minutos.
- b. **Secado:** Deja que las piezas se sequen al aire por completo para eliminar los restos de alcohol isopropílico de sus superficies.
- c. Inspecciona las piezas cuidadosamente para asegurarte de que no tengan partículas ni resina sin curar en sus superficies antes de continuar con los siguientes pasos.
- d. **Poscurado:** Coloca las piezas completamente secas en la Form Cure y ajusta la temperatura y el tiempo como se indica en la siguiente tabla.

Impresora	Temperatura de la Form Cure	Tiempo
Form 2	60 °C	30 minutos
Form 3B	70 °C	30 minutos

Durante el poscurado se producirá un cambio de color de amarillo translúcido a naranja translúcido. Para obtener el mejor resultado y la mejor biocompatibilidad posible, realiza el poscurado únicamente según estas recomendaciones.

### 5. 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. Alisa con cuidado las superficies con soportes de las piezas utilizando una fresa y una herramienta de mano.

6. **Atención:** Inspecciona las piezas para comprobar que no tengan grietas. Desecha las piezas si detectas alguna grieta.

## B. PULIDO

1. Si lo deseas, puedes pulir las piezas utilizando los métodos típicos de pulido.
2. Si hay partes ásperas en la superficie de las piezas tras retirar los soportes, pule/lija estas zonas para mejorar la comodidad del cliente.

## C. DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

1. Las piezas se puede limpiar, desinfectar y esterilizar de acuerdo con los protocolos del establecimiento. Uno de los métodos de desinfección que se ha sometido a ensayo consiste en sumergir las piezas acabadas en alcohol isopropílico nuevo al 70 % durante 5 minutos.

**Nota:** No dejes la pieza sumergida en una solución alcohólica durante un periodo de tiempo prolongado.



2. Las piezas pueden esterilizarse con vapor según los ciclos recomendados por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (132 °C / 270 °F durante 4 minutos en un esterilizador de vapor de prevacío o 30 minutos a 121 °C / 250 °F en un autoclave de desplazamiento por gravedad) o según los protocolos del fabricante de la instalación/ autoclave, siempre que los ciclos no excedan los 20 minutos a 134 °C / 273 °F o los 30 minutos a 121 °C / 250 °F.
  - a. Los ciclos con autoclave deben incluir un ciclo en seco para preservar la precisión de la pieza. Por ejemplo, los instrumentos envueltos esterilizados en un autoclave de prevacío deben secarse durante 20-30 minutos de acuerdo con las recomendaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades<sup>1</sup>. Si se utiliza un ciclo con autoclave durante más tiempo o a mayor temperatura de lo indicado anteriormente, se pueden dañar las propiedades físicas y la precisión de la pieza.

**Nota:** Es normal que se produzca un cambio de color después de utilizar el autoclave.
3. Después de la desinfección y esterilización, inspecciona las piezas para comprobar que no tengan grietas y que su integridad satisface las necesidades de rendimiento.

#### D. ALMACENAMIENTO

1. Almacena las piezas en un lugar fresco y seco, evitando la exposición directa a la luz del sol, en recipientes opacos o de color ámbar.
2. Almacena los envases a una temperatura de entre 10 y 25 °C (50 - 77 °F).
  - a. No se deben superar los 25 °C (77 °F) durante su almacenamiento.
3. Mantén los recipientes cerrados.
4. Evita las fuentes de ignición.

#### E. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

1. Las resinas curadas no son peligrosas y se pueden desechar junto con los residuos habituales.
  - a. Sigue los protocolos de la clínica o del establecimiento para los desechos que puedan suponer un riesgo biológico.
2. La resina líquida se debe desechar de acuerdo con los reglamentos gubernamentales (comunitarios, nacionales o regionales).
  - 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 dejes que entren en los sistemas de drenaje de aguas pluviales o de alcantarillado.
  - c. Evita eliminar los desechos en el medio ambiente.
  - d. Envases contaminados: Deséchalos como si se tratasen de un producto no utilizado.

<sup>1</sup> <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>

## BIOMED AMBER RESIN

# Instruções de impressão

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

Preparado: 20/04/2020 PRNT-0035, Rev: 00

## Símbolos e informação do fabricante



Proteja da luz solar



Consultar as instruções de uso



Código do lote



Fabricante



Data de validade



Precaução



Número de catálogo



Limite de temperatura

## 1. Introdução

### APLICAÇÕES

A BioMed Amber Resin da Formlabs é uma resina polimerizável por fotopolimerização para produzir, através de fabricação aditiva, componentes para uma grande variedade de aplicações médicas que exigem biocompatibilidade e resistência à esterilização. Pode ser utilizada para o fabrico de peças impressas em 3D, como guias cirúrgicos para implantes, modelos para tamanhos de implantes, modelos para perfuração e ferramentas de planificação cirúrgica. Os utilizadores devem verificar, de forma independente, a adequação do material à sua aplicação específica e ao fim a que se destina.

A BioMed Amber Resin é uma resina de fotopolímero biocompatível 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 Amber Resin. Para biocompatibilidade, a BioMed Amber Resin requer um tanque de resina dedicado, uma plataforma de impressão, uma Form Wash 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 ficheiros STL
  - Rotação e colocação manual/automática
  - Geração de suportes manual/automática
- c. Parâmetros de impressão
  - Espessura das camadas: 50 µm e 100 µm
  - Espessura mínima de 2 mm
- d. Equipamentos recomendados para pós-processamento:
  - Form Wash da Formlabs
  - Álcool isopropílico ≥ 99 %
  - Form Cure da Formlabs

### 3. Perigos e precauções

#### PERIGOS

1. A BioMed Amber 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.
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 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).
5. **Ingestão:** Baixa toxicidade oral, mas a ingestão pode causar irritação do trato gastrointestinal.
6. **Proteção:** Durante o manuseio da BioMed Amber Resin da Formlabs devem ser usados óculos de proteção e luvas de nitrilo. Informações detalhadas sobre o manuseio da BioMed Amber Resin podem ser encontradas na ficha de dados de segurança em [Formlabs.com](https://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 Amber 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 para fabricar com BioMed Amber Resin

#### A. IMPRESSÃO E PÓS-PROCESSAMENTO

1. **Configuração:** Insira o cartucho de resina na impressora 3D Formlabs compatível.
2. **Impressão:**
  - a. Prepare uma impressão usando o software PreForm. Importe um ficheiro STL de uma peça desenhada. Oriente e gere os suportes. Para obter recomendações sobre orientação da impressão e colocação dos suportes, consulte o guia detalhado de aplicação em [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).
  - b. Enviar o trabalho de impressão para a impressora. Comece a impressão selecionando o trabalho de impressão no menu de impressão. Siga todas as indicações ou caixas de diálogo mostrados no ecrã da impressora. A impressora concluirá automaticamente a impressão.

### 3. Remoção de peças:

- a. Remova a plataforma de impressão da impressora.
- b. As peças impressas podem ser removidas da plataforma de impressão antes ou depois da limpeza numa Form Wash. Para remover, coloque a ferramenta de remoção de peças sob a baía de impressão e rode a ferramenta. Para técnicas detalhadas veja o nosso material de apoio online.

### 4. Pós-processamento:

- a. **Lavagem:** Coloque as peças impressas dentro de uma Form Wash encheida com álcool isopropílico a 99 % e lave durante 20 minutos.
- b. **Secagem:** Deixe as peças secar ao ar durante, pelo menos, 30 minutos para remover o excesso de álcool isopropílico da superfície das peças.
- c. Inspeccione as peças com cuidado para garantir que não permanecem partículas ou resíduos de resina não curada na superfície, antes de prosseguir para os passos seguintes.
- d. **Pós-cura:** Coloque as peças totalmente secas na Form Cure e defina a temperatura e a duração tal como indicado na tabela abaixo.

Impressora	Temperatura da Form Cure	Tempo
Form 2	60 °C	30 minutos
Form 3B	70 °C	30 minutos

Durante a pós-cura, ocorre uma alteração da cor, de amarelo translúcido para cor de laranja translúcido. Para os melhores resultados e conformidade ao nível da biocompatibilidade, apenas proceder à pós-cura de acordo com estas recomendações.

### 5. Remoção dos suportes:

- a. Remova os suportes usando um disco de corte e uma peça manual, ou usando outras ferramentas de remoção de peças. Alise cuidadosamente as superfícies suportadas das peças utilizando uma broca e uma peça manual.

6. **Atenção:** Inspeccione as peças para verificar se existem fendas. Descarte se forem detetadas fendas.

## B. POLIMENTO

1. As peças podem ser polidas, se desejado, usando métodos típicos de polimento dentário.
2. Se houver marcas ásperas deixadas na superfície das peças que sobram da remoção do suporte, polir/alisar suavemente para melhorar o acabamento da superfície.

## C. DESINFEÇÃO E ESTERILIZAÇÃO

1. As peças podem ser limpas, desinfetadas e esterilizadas de acordo com os protocolos de instalação. Os métodos de desinfeção testados incluem: mergulhar as peças acabadas em álcool isopropílico novo a 70 %, durante 5 minutos.

**Nota:** Não deixe a peça em solução de álcool por um período prolongado.

2. As peças podem ser esterilizadas a vapor de acordo com os ciclos recomendados pelo Centro de prevenção e controlo das doenças (132 °C durante 4 minutos num esterilizador a vapor de pré-vácuo ou 30 minutos a 121 °C num autoclave de deslocamento por gravidade), ou de acordo com os protocolos do fabricante da instalação/autoclave, desde que os ciclos não excedam 20 minutos a 134 °C ou 30 minutos a 121 °C.

a. Os ciclos do autoclave devem incluir um ciclo seco para manter uma melhor precisão. Por exemplo, instrumentos embalados esterilizados num autoclave pré-vácuo devem ser secos por 20-30 minutos de acordo com as recomendações do Centro de prevenção e controlo das doenças<sup>1</sup>. Ciclos de autoclave mais longos ou mais quentes do que os listados acima podem resultar na degradação das propriedades físicas e de precisão.

**Nota:** Será observada uma mudança de cor após a autoclavagem, o que é normal.

3. Após a desinfeção e esterilização, inspecione as peças quanto a fendas para garantir que a integridade da peça desenhada cumpre as necessidades de desempenho.

#### D. ARMAZENAMENTO

1. Armazene as peças em local fresco e seco, ao abrigo da luz solar direta, em recipientes opacos ou de âmbar.
2. Armazene os recipientes entre 10–25 °C.
  - a. Não exceder 25 °C durante a armazenagem.
3. Mantenha os recipientes fechados.
4. Evitar fontes de ignição.

#### E. ELIMINAÇÃO

1. Qualquer resina curada não é perigosa e pode ser descartada no lixo comum.
  - a. Siga os protocolos clínicos ou instituídos para resíduos que possam ser considerados bio-perigosos.
2. Resina líquida deve ser descartada de acordo com os regulamentos governamentais (comunitários, nacionais ou regionais).
  - a. Contacte um serviço de eliminação de resíduos profissional licenciado para descartar resina líquida.
  - b. Como acontece com todas as substâncias estranhas, não permita a entrada em sistemas de drenagem de águas pluviais ou de esgotos.
  - c. Evite a libertação para o ambiente.
  - d. Embalagem contaminada: Eliminar como produto não utilizado.

<sup>1</sup> <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>

## BIOMED AMBER RESIN

# Printinstructies

Deze printinstructies zijn voor printen met Formlabs biocompatibele fotopolymeer BioMed Amber Resin. Hierin is ook basisinformatie over veiligheid en milieu opgenomen. Voor meer gedetailleerde informatie over veiligheid en milieu verwijzen wij u naar het veiligheidsinformatieblad, beschikbaar op Formlabs.com. Voor meer informatie over het gebruik van het materiaal kunt u contact opnemen met Formlabs.

Klaar: 20/04/2020 PRNT-0035, Rev: 00

## Symbole und Herstellerinformationen



Uit het zonlicht houden.



Raadpleeg de  
gebruiksaanwijzing



Partijcode



Fabrikant



Houdbaarheidsdatum



Opgelet



Catalogusnummer



Temperatuurlimiet

# 1. Inleiding

## TOEPASSINGEN

BioMed Amber Resin is een lichthardende, polymeriseerbare hars om, door middel van additieve productie, componenten te produceren voor een breed scala aan medische toepassingen waarvoor biocompatibiliteit vereist is en die bestand moeten zijn tegen sterilisatie. Deze hars kan worden gebruikt voor het vervaardigen van 3D-geprinte onderdelen, zoals boor- en meetsjablonen voor implantaten, boorsjablonen en chirurgische planningstools. De gebruikers moeten zelf nagaan of het materiaal geschikt is voor hun specifieke toepassing en het beoogde doel.

BioMed Amber Resin is een biocompatibele fotopolymeerhars die gemaakt is van een mengsel van methacrylesters en fotoinitiatoren.

# 2. Specifieke productieoverwegingen

## KENNISGEVING

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

## VEREISTEN

Gebruik speciaal voor BioMed Amber Resin bestemde accessoires. In verband met biocompatibiliteit zijn voor BioMed Amber Resin een speciale harstank, een bouwplatform, een Form Wash en een Finish Kit vereist, die niet voor andere harsen mogen worden gebruikt.

## AANBEVOLEN 3D-PRINTER EN PRINTPARAMETERS

- a. Hardware: Formlabs SLA 3D-printer
  - Lasergolflengte: 405 nm
- b. Software: Formlabs Preform
  - STL-bestand importeren
  - Handmatig/Automatische rotatie en plaatsing
  - Handmatig/Automatisch genereren van ondersteuning
- c. Printparameters
  - Laagdikte: 50  $\mu$ m en 100  $\mu$ m
  - Minimale dikte van 2 mm
- d. Aanbevolen nabewerkingsapparatuur:
  - Formlabs Form Wash
  - Isopropylalcohol (IPA)  $\geq$  99 %
  - Formlabs Form Cure



### 3. Gevaren en voorzorgsmaatregelen

#### GEVAREN

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

#### VOORZORGSMATREGELEN

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

### 4. Procedure voor het vervaardigen van producten met BioMed Amber Resin

#### A. PRINTEN EN NABEWERKING

1. **Opzet:** Plaats de kunstharscartridge in een compatibele Formlabs 3D-printer.
2. **Printen:**
  - a. Bereid een print voor met behulp van de PreForm-software. Importeer een STL-bestand van een onderdeelontwerp. Oriënteer en genereer ondersteuning. Voor aanbevelingen omtrent printoriëntatie en plaatsing van ondersteuning kunt u de uitgebreide handleiding raadplegen op [support.formlabs.com](http://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 dialogen op die op het printerscherm worden weergegeven. De printer zal het printen automatisch voltooien.

### 3. Onderdelen verwijderen:

- a. Verwijder het bouwplatform uit de printer.
- b. Geprinte onderdelen kunnen vóór of na de reiniging in de Form Wash van het bouwplatform worden verwijderd. Om het geprinte onderdeel te verwijderen, plaats het gereedschap voor het verwijderen van onderdelen onder de printfundering en roteer het gereedschap. Raadpleeg onze online documentatie voor gedetailleerde technieken.

### 4. Nabewerken:

- a. **Reinigen:** Plaats de geprinte onderdelen in een Form Wash gevuld met 99 % isopropylalcohol (IPA) en stel deze in op 20 minuten reinigen.
- b. **Drogen:** Laat onderdelen gedurende ten minste 30 minuten aan de lucht drogen om overtollig IPA van het oppervlak te verwijderen.
- c. Inspecteer de onderdelen zorgvuldig om er zeker van te zijn er geen deeltje of niet-uitgeharde kunstharis op de oppervlakten zijn achtergebleven, alvorens over te gaan tot de volgende stappen.
- d. **Uitharden:** Plaats volledig gedroogde onderdelen in de Form Cure en stel de temperatuur en tijd in volgens de opgegeven waarden in de tabel hieronder.

Printer	Temperatuur van de Form Cure	Tijd
Form 2	60 °C	30 minuten
Form 3B	70 °C	30 minuten

Tijdens het uitharden vindt een kleurverandering van doorschijnend geel naar doorschijnend oranje plaats. Voor de beste resultaten en voor naleving van biocompatibiliteit moet uitharden altijd plaatsvinden in overeenstemming met deze aanbevelingen.

### 5. Ondersteuningsmateriaal verwijderen:

- a. Verwijder het ondersteuningsmateriaal met behulp van een snijmes en een handstuk, of met behulp van ander gereedschap voor het verwijderen van onderdelen. Maak de ondersteunde oppervlakken van de onderdelen voorzichtig glad met behulp van een boor en een handstuk.

6. **Attentie:** Controleer de onderdelen op scheuren. Gooi een onderdeel weg indien er scheuren worden ontdekt.

## B. POLIJSTEN

1. De onderdelen kunnen desgewenst worden gepolijst met behulp van gebruikelijke polijstmethoden.
2. Indien er na het verwijderen van ondersteuningsmateriaal ruwe plekken achterblijven op het oppervlak van de onderdelen, moet u deze poetsen/schuren voor een gladdere afwerking.

## C. DESINFECTIE EN STERILISATIE

1. De onderdelen kunnen worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de aanwezige protocollen van de instelling. Geteste desinfectiemethoden zijn onder andere: de afgewerkte onderdelen 5 minuten laten weken in ververste 70 % IPA.

**Opmerking:** Laat het onderdeel niet gedurende langere tijd in een alcoholoplossing liggen.

2. Onderdelen kunnen met stoom worden gesteriliseerd volgens de aanbevolen CDC-cycli (132 °C gedurende 4 minuten in een pre-vacuüm stoomsterilisator of 30 minuten bij 121 °C in een zwaartekrachtverplaatsingsautoclaaf), of volgens de protocollen van de faciliteit/fabrikant van de autoclaaf, mits de cycli niet langer duren dan 20 minuten bij 134 °C of 30 minuten bij 121 °C.

- a. Autoclaafcycli moeten een droge cyclus omvatten voor zo groot mogelijke nauwkeurigheid. Zo moeten verpakte instrumenten die in een voorvacuüm-autoclaaf zijn gesteriliseerd, gedurende 20 tot 30 minuten worden gedroogd volgens de CDC-aanbevelingen<sup>1</sup>. Langere of warmere autoclaafcycli dan de hierboven vermelde kunnen leiden tot een verslechtering van de fysische eigenschappen en nauwkeurigheid.

**Opmerking:** Na het autoclavieren zal een kleurverandering worden waargenomen; dit is normaal.

3. Inspecteer de onderdelen na desinfectie en sterilisatie op scheuren, om de fysische integriteit van het ontworpen onderdeel te waarborgen.

## D. OPSLAG

1. Gesteriliseerde onderdelen koel en droog bewaren, niet in direct zonlicht, in ondoorzichtige of amberkleurige containers.
2. Bewaar de containers bij 10 - 25 °C .
  - a. Overschrijd de 25 °C bij opslag niet.
3. Houd containers gesloten.
4. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen.

## E. VERWIJDERING

1. Uitgeharde kunsthars is ongevaarlijk en kan bij het normale afval worden weggegooid.
  - a. Volg de klinische of facilitaire protocollen voor afval dat als biologisch gevaarlijk kan worden beschouwd.
2. Vloeibare kunsthars moet worden weggegooid in overeenstemming met de overheidsvoorschriften (gemeentelijk, landelijk of regionaal).
  - a. Neem contact op met een erkende professionele afvalverwijderingsdienst om vloeibare kunsthars weg te gooien.
  - b. Net als bij alle andere vreemde stoffen, dient kunsthars niet in het rioleringsstelsel terecht te komen.
  - c. Vermijd het vrijkomen ervan in het milieu.
  - d. Verontreinigde verpakking: weggooien als ongebruikt product.

<sup>1</sup> <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/pdf/guidelines/disinfection-guidelines-H.pdf>

## Symbols & Manufacturer Information



Keep away from sunlight



Consult instructions for use



Batch Code



Manufacturer



Use-by date



Caution



Catalog Number



Temperature Limit



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