

# BioMed Elastic 50A Resin

<b>EN</b>	Instructions for Use	<b>GA</b>	Treoracha Úsáide
<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung	<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare
<b>FR</b>	Mode d'emploi	<b>HR</b>	Upute za upotrebu
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso	<b>MT</b>	Istruzzjonijiet għall-Użu
<b>ES</b>	Instrucciones de uso	<b>LV</b>	Lietošanas instrukcija
<b>PT</b>	Instruções de uso	<b>LT</b>	Naudojimo instrukcijos
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing	<b>ET</b>	Kasutamise juhised
<b>DA</b>	Brugsanvisning	<b>SK</b>	Návod na pouitie
<b>SV</b>	Bruksanvisning	<b>SL</b>	Navodila za uporabo
<b>FI</b>	Käyttöohjeet	<b>PL</b>	Instrukcja użytkowania
<b>CS</b>	Návod k použití	<b>BG</b>	Инструкции за употреба
<b>HU</b>	Használati útmutató	<b>JP</b>	使用説明書
<b>GR</b>	Οδηγίες χρήσης	<b>ZH</b>	使用说明

BioMed Elastic 50A Resin is a USP Class VI certified, light-curable polymer based material designed for the additive manufacturing of medical grade, biocompatible, elastic parts for long-term skin contact (more than 30 days) as well as short-term (less than 24 hours) mucosal membrane contact. Users should independently verify the suitability of the printed materials for their particular application and intended purpose. This Manufacturing Guide will give equipment, printing and post-processing recommendations and requirements to ensure the correct and safe usage of this material.

## Specific Manufacturing Considerations

BioMed Elastic 50A Resin specifications have been validated using the hardware and parameters indicated below. For biocompatibility compliance, validation used a dedicated resin tank, build platform, wash unit and post-processing equipment that were not mixed with any other resins.

### 1. Hardware:

- a. Formlabs 3D Printer: Form 3B/3B+, Form 3BL
- b. Print Accessories: Formlabs Build Platform, Formlabs Stainless Steel Build Platform, Formlabs Build Platform 2, Formlabs Build Platform 2L, Formlabs Tanks

### 2. Software:

- a. Formlabs PreForm

### 3. Printing Parameters:

- a. Layer Thickness: 100  $\mu\text{m}$

### 4. Recommended Post-Processing Equipment:

- a. Formlabs Validated Wash Unit: Form Wash, Form Wash L
- b. Formlabs Validated Cure Unit: Form Cure, Form Cure L

## A. PRINTING

1. **Shake cartridge:** Shake the cartridge before every print job. 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.
  - b. Orient and generate supports if needed.
  - c. Send the print job to the printer.
  - d. Optional: If starting with an empty resin tank, save time by manually pre-filling the tank by pouring in resin directly from the cartridge.
  - e. Begin print by selecting a print job from the print menu. Follow any prompts or dialogs shown on the printer screen. The printer will automatically complete the print.

## B. PART REMOVAL

Remove the build platform from the printer. To remove parts from the build platform, 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).

## C. WASHING

Place the printed parts in a Formlabs-validated wash unit with 99% Isopropyl Alcohol (IPA).

1. Form Wash or Form Wash L:
  - a. Wash for 20 minutes or until clean.
  - b. If parts do not appear clean after washing, consider replacing used Isopropyl Alcohol with fresh solvent.

## D. DRYING

1. Remove parts from Isopropyl Alcohol and leave to air dry at room temperature for at least 30 minutes. Drying for an additional hour may improve surface feel. **NOTE:** Dry times can vary depending on the design of parts and ambient conditions. Do not let parts sit in Isopropyl Alcohol for longer than needed.
2. Inspect printed parts to ensure that parts are clean and dry. No residual solvent, excess liquid resin or residue particles should remain on the surface before proceeding to subsequent steps.
3. If the residual solvent is still present, dry parts longer. If resin residue is still visible, rewash parts until clean and dry.

## E. POST-CURING

Place the printed parts in a Formlabs-validated post-curing unit and cure for the required time.

1. Form Cure or Form Cure L:
  - a. Submerge parts in a transparent, water filled container. Place the container inside the cure unit, and cure for 30 minutes at 70 °C.
  - b. Allow the cure unit to cool down to room temperature between cure cycles.
  - c. Optional: Soaking in water for an additional hour may improve surface feel.

## F. SUPPORT REMOVAL & POLISHING

1. Remove supports, with assistance of cutting pliers or other appropriate finishing tools as needed.
2. Inspect the parts for any cracks. Discard if any damage or cracks are detected.

## G. CLEANING & DISINFECTION

1. Parts may be cleaned, disinfected and/or sterilized according to facility protocols. Tested disinfection method: soaking the finished part in fresh 70% IPA for 5 minutes. The manufacturer is responsible for validation of part performance depending on the application requirements post cleaning, disinfection and/or sterilization. **NOTE:** If alcohol-based disinfectants are used, do not leave parts in alcohol solution for an extended time.
2. After cleaning, disinfection and/or sterilization, inspect the parts for damage or cracks to ensure that the integrity of the designed parts meets performance requirements. Discard if any damage or cracks are detected.

## H. HAZARDS, STORAGE & DISPOSAL

1. Cured resin is non-hazardous and may be disposed of as regular waste.
2. See SDS for more information at [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

BioMed Elastic 50A Resin ist ein gemäß USP Klasse VI zertifiziertes, lichthärtendes Material auf Polymerbasis, das für die additive Fertigung medizinischer, biokompatibler, elastischer Teile für den langfristigen Hautkontakt (mehr als 30 Tage) sowie für den kurzzeitigen Schleimhautkontakt (weniger als 24 Stunden) entwickelt wurde. Die Eignung des gedruckten Materials für spezifische Anwendungen und Verwendungszwecke sollte vom Nutzer immer unabhängig überprüft werden. Dieser Fertigungsleitfaden enthält Empfehlungen bezüglich Geräte, Druck und Nachbearbeitung, damit die korrekte und sichere Verwendung dieses Materials gewährleistet ist.

## Spezifische Überlegungen zur Fertigung

Die Spezifikationen von BioMed Elastic 50A Resin wurden unter Verwendung der unten angegebenen Hardware und Parameter validiert. Um die Biokompatibilität zu gewährleisten, wurde für die Validierung ein dedizierter Harztank, eine dedizierte Konstruktionsplattform und Wascheinheit sowie dedizierte Nachbearbeitungsgeräte genutzt, die nicht mit anderen Harzen in Kontakt gekommen sind.

### 1. Hardware:

- a. Formlabs 3D-Drucker: Form 3B/3B+, Form 3BL
- b. Druck-Zubehör: Formlabs Build Platform, Formlabs Stainless Steel Build Platform, Formlabs Build Platform 2, Formlabs Build Platform 2L, Formlabs-Tanks

### 2. Software:

- a. PreForm von Formlabs

### 3. Druckparameter:

- a. Schichtdicke: 100 µm

### 4. Empfohlene Nachbearbeitungsgeräte:

- a. Von Formlabs validierte Wascheinheit: Form Wash, Form Wash L
- b. Von Formlabs validierte Aushärteeinheit: Form Cure, Form Cure L

## A. DRUCKEN

1. **Kartusche schütteln:** Schütteln Sie die Kartusche vor jedem Druckauftrag. Wenn die Kartusche nicht ausreichend geschüttelt wird, können Farbabweichungen und Fehldrucke auftreten.
2. **Einrichtung:** Setzen Sie die Harzkartusche in einen kompatiblen Formlabs-3D-Drucker ein.
3. **Druck:**
  - a. Bereiten Sie einen Druckauftrag mit der Software PreForm vor. Importieren Sie die STL-Datei eines entworfenen Teils.
  - b. Richten Sie das Modell aus und generieren Sie bei Bedarf Stützstrukturen.
  - c. Senden Sie den Druckauftrag an den Drucker.
  - d. Optional: Sparen Sie Zeit durch manuelles Vorfüllen des Tanks mit Harz direkt aus der Kartusche, wenn Sie mit einem leeren Harztank beginnen.
  - e. Beginnen Sie den Druckvorgang durch Auswahl eines Druckauftrags aus dem Menü „Druck“. Befolgen Sie alle Aufforderungen oder Dialoge, die auf dem Druckerbildschirm angezeigt werden. Der Drucker schließt den Druckvorgang automatisch ab.

## B. ENTFERNEN DER TEILE

Entnehmen Sie die Konstruktionsplattform aus dem Drucker. Um Teile von der Konstruktionsplattform zu entfernen, klemmen Sie das Ablösewerkzeug unter das Druckteil-Raft und drehen Sie das Werkzeug. Detaillierte Techniken finden Sie auf [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

## C. WASCHEN

Platzieren Sie die Druckteile in ein von Formlabs geprüftes Waschgerät mit 99 % Isopropylalkohol (IPA).

1. Form Wash oder Form Wash L
  - a. 20 Minuten lang waschen oder bis sie sauber sind.
  - b. Wenn die Teile nach dem Waschen nicht sauber aussehen, sollten Sie den verwendeten Isopropylalkohol durch frisches Lösungsmittel ersetzen.

## D. TROCKNEN

1. Nehmen Sie die Teile aus dem Isopropylalkohol und lassen Sie sie mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur an der Luft trocknen. Eine zusätzliche Stunde Trockenzeit kann die Haptik verbessern.  
**ANMERKUNG:** Die Trockenzeiten können je nach Teiledesign und Umgebungsbedingungen variieren. Lassen Sie die Teile nicht länger als nötig in Isopropylalkohol liegen.
2. Untersuchen Sie die Druckteile, und stellen Sie sicher, dass sie sauber und trocken sind. Es dürfen keine Lösungsmittelreste, überschüssiges flüssiges Kunstharz oder Partikelreste auf der Oberfläche verbleiben, bevor mit den nachfolgenden Schritten fortgefahren wird.
3. Wenn noch Lösungsmittelreste vorhanden sind, lassen Sie die Teile länger trocknen. Wenn noch Harzreste sichtbar sind, waschen Sie die Teile erneut, bis sie sauber und trocken sind.

## E. NACHHÄRTUNG

Platzieren Sie die Druckteile in ein von Formlabs validiertes Nachhärtegerät und lassen Sie sie für die erforderliche Zeit aushärten.

1. Form Cure oder Form Cure L
  - a. Tauchen Sie die Teile in einen transparenten, mit Wasser gefüllten Behälter ein. Stellen Sie den Behälter in das Aushärteeinheit und führen Sie eine Aushärtung für 30 Minuten bei 70 °C aus.
  - b. Lassen Sie das Gerät zwischen den Aushärtezyklen auf Raumtemperatur abkühlen.
  - c. Optional: Die Haptik lässt sich verbessern, wenn es eine zusätzliche Stunde in Wasser eingetaucht wird.

## F. STÜTZEN ENTFERNEN & POLITUR

1. Entfernen Sie die Stützen bei Bedarf mithilfe einer Schneidzange oder anderen geeigneten Fertigstellungswerkzeugen.
2. Untersuchen Sie die Teile auf Risse. Entsorgen Sie die Teile, falls Sie Beschädigungen oder Risse feststellen.

## G. REINIGUNG UND DESINFEKTION

1. Die Teile können gemäß betriebsinterne Anweisungen gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden. Geprüfte Desinfektionsmethode: Eintauchen des fertigen Teils in frisches 70%iges IPA für 5 Minuten. Der Hersteller ist für die Validierung der Leistung des Teils nach der Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation gemäß den Anwendungsanforderungen verantwortlich.  
**ANMERKUNG:** Wenn Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis verwendet werden, dürfen die Teile nicht für längere Zeit in der Alkohollösung liegen.
2. Prüfen Sie die Teile nach der Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation auf Schäden oder Risse, um sicherzustellen, dass die Gesamtheit der konstruierten Teile den Leistungsanforderungen entspricht. Entsorgen Sie sie, wenn Sie Schäden oder Risse feststellen.

## H. GEFAHREN, LAGERUNG UND ENTSORGUNG

1. Ausgehärtetes Harz ist nicht gefährlich und kann als normaler Hausmüll entsorgt werden.
2. Weitere Informationen finden Sie im SDB unter [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

BioMed Elastic 50A Resin est un matériau polymère photopolymérisable certifié USP Classe VI, conçu pour la fabrication additive de pièces élastiques biocompatibles de qualité médicale pour un contact cutané à long terme (plus de 30 jours), ainsi que pour un contact à court terme (moins de 24 heures) avec les muqueuses. Les utilisateurs doivent vérifier de manière indépendante si un matériau imprimé convient à leur application spécifique et à l'usage auquel il est destiné. Ce guide de fabrication fournit des recommandations et des exigences en matière d'équipement, d'impression et de post-traitement afin de garantir une utilisation correcte et sans danger de ce matériau.

## Considérations particulières relatives à la fabrication

Les spécifications de BioMed Elastic 50A Resin ont été validées en utilisant le matériel et les paramètres indiqués ci-dessous. Afin d'assurer la biocompatibilité, la validation a utilisé un bac à résine, une plateforme de fabrication, une unité de lavage et un équipement de post-traitement dédiés qui n'ont pas été mélangés avec d'autres résines.

### 1. Matériel :

- a. Imprimante 3D Formlabs : Form 3B/3B+, Form 3BL
- b. Accessoires d'impression : Build Platform de Formlabs, Stainless Steel Build Platform de Formlabs, Build Platform 2 de Formlabs, Build Platform 2L de Formlabs, bacs Formlabs

### 2. Logiciel :

- a. PreForm de Formlabs

### 3. Paramètres d'impression :

- a. Épaisseur de couche : 100 µm

### 4. Équipement de post-traitement recommandé :

- a. Unité de lavage validée par Formlabs : Form Wash, Form Wash L
- b. Unité de polymérisation validée par Formlabs : Form Cure, Form Cure L

## A. IMPRESSION

1. **Secouer la cartouche** : secouez la cartouche avant chaque impression. 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.
  - b. Orientez la pièce et générez des supports si nécessaire.
  - c. Envoyez la tâche d'impression à l'imprimante.
  - d. Facultatif : si vous commencez avec un bac à résine vide, gagnez du temps en pré-remplissant manuellement le bac en versant la résine directement à partir de la cartouche.
  - e. Démarrez l'impression en sélectionnant la tâche d'impression dans le menu d'impression. Suivez toutes les instructions ou boîtes de dialogue affichées sur l'écran de l'imprimante. L'imprimante terminera l'impression automatiquement.

## B. RETRAIT DES PIÈCES

Retirez la plateforme de fabrication de l'imprimante. Pour retirer les pièces, calez l'outil pour retirer les pièces de la plateforme sous la base de chaque pièce imprimée et faites tourner l'outil. Pour des techniques plus détaillées, consultez [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## C. LAVAGE

Placez les pièces imprimées dans une unité de lavage validée par Formlabs avec de l'alcool isopropylique à 99 %.

1. Form Wash ou Form Wash L :
  - a. Lavez pendant 20 minutes ou jusqu'à ce que la pièce soit propre.
  - b. Si les pièces ne semblent pas propres après le lavage, remplacez l'alcool isopropylique utilisé par du solvant propre.

## D. SÉCHAGE

1. Retirez les pièces de l'alcool isopropylique et laissez-les sécher à l'air libre à température ambiante pendant au moins 30 minutes. Le séchage pendant une heure supplémentaire peut améliorer la finition de la surface. **REMARQUE** : Les temps de séchage peuvent varier en fonction du design des pièces et des conditions ambiantes. Ne laissez pas les pièces reposer dans l'alcool isopropylique plus longtemps que nécessaire.
2. Inspectez les pièces imprimées afin de vérifier qu'elles sont bien propres et sèches. Leurs surfaces doivent impérativement être débarrassées de tout reste de solvant, résine liquide en excès ou particules résiduelles avant de passer aux étapes suivantes.
3. Si du solvant résiduel est encore présent, faites sécher les pièces plus longtemps. Si des résidus de résine sont encore visibles, lavez à nouveau les pièces jusqu'à ce qu'elles soient propres et sèches.

## E. POST-POLYMÉRISATION

Placez les pièces imprimées dans une unité de post-polymérisation validée par Formlabs et polymérisez-les pendant la durée requise.

1. Form Cure ou Form Cure L :
  - a. Plongez les pièces dans un récipient transparent rempli d'eau. Placez le récipient dans l'unité de polymérisation et polymérisez pendant 30 minutes à 70 °C.
  - b. Laissez l'unité de polymérisation refroidir à température ambiante entre les cycles de polymérisation.
  - c. Facultatif : le trempage dans l'eau pendant une heure supplémentaire peut améliorer la finition de la surface.

## F. RETRAIT DES SUPPORTS ET POLISSAGE

1. Retirez les supports, à l'aide de pinces coupantes ou d'autres outils de finition appropriés, le cas échéant.
2. Vérifiez que les pièces ne sont pas fissurées. En cas de dommage ou de fissure, jetez-les.

## G. NETTOYAGE ET DÉSINFECTION

1. Les pièces peuvent être nettoyées, désinfectées et/ou stérilisées conformément aux protocoles de l'établissement. Méthode de désinfection testée : trempage de la pièce finie dans de l'alcool isopropylique propre à 70 % pendant 5 minutes. Le fabricant est responsable de la validation des performances de la pièce en fonction des exigences de l'application après nettoyage, désinfection et/ou stérilisation. **REMARQUE** : Si des désinfectants à base d'alcool sont utilisés, ne pas laisser les pièces dans la solution alcoolisée pendant une période prolongée.
2. Après le nettoyage, la désinfection et/ou la stérilisation, vérifiez que les pièces ne sont pas endommagées ou fissurées afin de vous assurer que l'intégrité des pièces conçues répond aux exigences de performance. Jetez les pièces si des dommages ou des fissures sont détectés.

## H. DANGERS, STOCKAGE ET ÉLIMINATION

1. La résine polymérisée n'est pas dangereuse et peut être éliminée comme avec les déchets ordinaires.
2. Pour plus d'informations, consultez la FDS sur le site [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

La BioMed Elastic 50A Resin è un materiale USP di classe VI certificato a base di polimeri fotopolimerizzabili. È progettata per la produzione additiva di parti elastiche e biocompatibili per uso medico destinate al contatto di lunga durata con la pelle (più di 30 giorni) e per il contatto a breve termine con le membrane mucose (meno di 24 ore). Spetta agli utenti verificare autonomamente l'idoneità del materiale stampato per l'impiego e lo scopo previsti. Consulta questa guida alla produzione per conoscere le raccomandazioni e i requisiti in merito a stampa, post-elaborazione e apparecchi, al fine di garantire l'uso corretto e sicuro di questo materiale.

## Considerazioni specifiche sulla produzione

Le specifiche della BioMed Elastic 50A Resin sono state convalidate utilizzando l'hardware e i parametri indicati di seguito. Al fine di garantire la conformità alle direttive di biocompatibilità, la convalida è stata eseguita utilizzando un serbatoio resina, una piattaforma di stampa, un'unità di lavaggio e un'attrezzatura di post-elaborazione dedicati, non usati con altre resine.

### 1. Hardware:

- Stampante 3D Formlabs: Form 3B/3B+, Form 3BL
- Accessori di stampa: piattaforma di stampa Formlabs, Stainless Steel Build Platform Formlabs, Build Platform 2 Formlabs, Build Platform 2L Formlabs, serbatoi Formlabs

### 2. Software:

- PreForm di Formlabs

### 3. Parametri di stampa:

- Spessore dello strato: 100 µm

### 4. Attrezzatura raccomandata per la post-elaborazione:

- Unità di lavaggio convalidata Formlabs: Form Wash, Form Wash L
- Unità di polimerizzazione convalidata Formlabs: Form Cure, Form Cure L

## A. STAMPA

- Agitazione della cartuccia:** agita la cartuccia prima di ogni lavoro di stampa. Nel caso in cui la cartuccia non sia stata agitata a sufficienza potrebbero verificarsi variazioni cromatiche ed errori di stampa.
- Impostazione:** inserisci la cartuccia di resina in una stampante 3D Formlabs compatibile.
- Stampa:**
  - Prepara un lavoro di stampa utilizzando il software PreForm. Importa il file STL della parte desiderata.
  - Orienta e genera i supporti, se necessario.
  - Invia il lavoro di stampa alla stampante.
  - Facoltativo: se inizi con un serbatoio resina vuoto, risparmia tempo riempiendo anticipatamente manualmente il serbatoio versando la resina direttamente dalla cartuccia.
  - Avvia la stampa selezionando il lavoro di stampa dall'apposito menu. Segui le istruzioni o le finestre di dialogo che compaiono sullo schermo della stampante. La stampante completerà la stampa in modo automatico.

## B. RIMOZIONE DELLE PARTI

Rimuovi la piattaforma di stampa dalla stampante. Per rimuovere le parti, inserisci l'apposito strumento sotto la base della parte stampata e ruotalo. Per tecniche dettagliate, visita [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## C. LAVAGGIO

Posiziona le parti stampate in un'unità di lavaggio convalidata da Formlabs con alcool isopropilico al 99%.

- Form Wash o Form Wash L:
  - Lavale per 20 minuti o finché non sono pulite.
  - Se le parti non risultano pulite dopo il lavaggio, sostituisci l'alcool isopropilico con solvente pulito.



## D. ASCIUGATURA

1. Rimuovi le parti dall'alcool isopropilico e lasciale asciugare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. Un'ulteriore asciugatura di un'ora può migliorare la consistenza della superficie.  
**NOTA:** i tempi di asciugatura possono variare a seconda del design delle parti e delle condizioni ambientali. Non lasciare le parti immerse nell'alcool isopropilico più a lungo del necessario.
2. 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 solvente, resina liquida in eccesso o frammenti.
3. Se noti residui di solvente, lascia asciugare le parti più a lungo. Se noti residui di resina, lava nuovamente le parti finché non saranno pulite e asciutte.

## E. POLIMERIZZAZIONE POST-STAMPA

Posiziona le parti stampate in un'unità di polimerizzazione post-stampa convalidata da Formlabs ed esegui la polimerizzazione per il tempo richiesto.

1. Form Cure o Form Cure L:
  - a. Immergi le parti in un contenitore trasparente pieno d'acqua. Posiziona il contenitore all'interno dell'unità di polimerizzazione e polimerizza per 30 minuti a 70 °C.
  - b. Lascia che l'unità di polimerizzazione si raffreddi fino a temperatura ambiente tra un ciclo di polimerizzazione e il successivo.
  - c. Opzionale: l'immersione in acqua per un'ulteriore ora può migliorare la consistenza della superficie.

## F. RIMOZIONE DEI SUPPORTI E LUCIDATURA

1. Rimuovere i supporti, con l'aiuto di pinze da taglio o altri strumenti di finitura appropriati, se necessario.
2. Ispeziona le parti per individuare eventuali crepe. Scarta le parti se vengono rilevati danni o crepe.

## G. PULIZIA E DISINFEZIONE

1. Le parti possono essere pulite, disinfettate e/o sterilizzate secondo i protocolli della struttura. Metodo di disinfezione testato: immersione della parte finita in alcool isopropilico al 70% pulito per cinque minuti. A seguito della pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione, è responsabilità dell'azienda produttrice convalidare le prestazioni delle parti in rapporto ai requisiti dell'applicazione.  
**NOTA:** se vengono utilizzati disinfettanti a base di alcool, non lasciare le parti nella soluzione alcolica per un tempo prolungato.
2. Dopo la pulizia, la disinfezione e/o la sterilizzazione, ispeziona le parti per verificare la presenza di eventuali danni o crepe e assicurarti che l'integrità delle parti progettate soddisfi i requisiti di prestazione. Scarta le parti se vengono rilevati danni o crepe.

## H. PERICOLI, CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO

1. La resina polimerizzata non è pericolosa e può essere smaltita come un rifiuto comune.
2. Per ulteriori informazioni, consulta la scheda dati di sicurezza all'indirizzo [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

La BioMed Elastic 50A Resin es un material fotopolimerizable certificado de clase VI USP diseñado para la fabricación aditiva de piezas médicas biocompatibles y elásticas para un contacto de larga duración con la piel (más de 30 días), así como para un contacto de corta duración con membranas mucosas (menos de 24 horas). Los usuarios deberían verificar por su cuenta la idoneidad de los materiales impresos para su aplicación particular y para el propósito previsto. Esta guía de fabricación ofrece recomendaciones y requisitos de equipamiento, impresión y posacabado para garantizar el uso correcto y seguro de este material.

## Consideraciones específicas de fabricación

Las especificaciones de la BioMed Elastic 50A Resin se han validado utilizando el hardware y los parámetros indicados a continuación. Para verificar la biocompatibilidad de la resina, el proceso de validación utilizó un tanque de resina, una base de impresión, una unidad de lavado y equipamiento de posacabado dedicados expresamente al material, que no se mezclaron con ninguna otra resina.

### 1. Hardware:

- Impresora 3D de Formlabs: Form 3B/3B+, Form 3BL
- Accesorios de impresión: Build Platform de Formlabs, Stainless Steel Build Platform de Formlabs, Build Platform 2 de Formlabs, Build Platform 2L de Formlabs, tanques de resina de Formlabs

### 2. Software:

- PreForm de Formlabs

### 3. Parámetros de impresión:

- Grosor de capa: 100 µm

### 4. Equipo recomendado para el posacabado:

- Unidad de lavado validada por Formlabs: Form Wash, Form Wash L
- Unidad de curado validada por Formlabs: Form Cure, Form Cure L

## A. IMPRESIÓN

- Agitado del cartucho:** Agita el cartucho antes de cada trabajo de impresión. Pueden darse divergencias en el color y fallos de impresión si no se agita el cartucho lo suficiente.
- Preparación:** Inserta el cartucho de resina en una impresora 3D compatible de Formlabs.
- Impresión:**
  - Prepara una impresión utilizando el software PreForm. Importa el archivo STL de la pieza deseada.
  - Orienta la pieza y genera soportes si es necesario.
  - Envía tu proyecto a la impresora.
  - Opcional: Si empiezas con un tanque de resina vacío, ahorra tiempo llenando previamente el tanque de forma manual, vertiendo la resina directamente desde el cartucho.
  - 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.

## B. EXTRACCIÓN DE LA PIEZA

Retira la base de impresión de la impresora. Para quitar las piezas de la base de impresión, coloca la herramienta para retirar piezas debajo de la base de la pieza impresa y gira la herramienta. Si deseas conocer las técnicas con detalle, visita [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## C. LAVADO

Coloca las piezas impresas en una unidad de lavado validada por Formlabs con alcohol isopropílico al 99 %.

- Form Wash o Form Wash L:
  - Lava las piezas durante 20 minutos o hasta que estén limpias.
  - Si las piezas no parecen estar limpias después del lavado, considera reemplazar el alcohol isopropílico usado por disolvente nuevo.

## D. SECADO

1. Saca las piezas del alcohol isopropílico y deja que se sequen al aire a temperatura ambiente durante como mínimo 30 minutos. Secar las piezas durante una hora más puede mejorar el tacto de la superficie. **NOTA:** Los tiempos de secado pueden variar según el diseño de las piezas y las condiciones ambientales. No dejes las piezas en alcohol isopropílico más tiempo del necesario.
2. Inspecciona las piezas impresas para asegurarte de que estén limpias y secas. No deberían quedar residuos de disolvente, resina líquida sobrante ni partículas residuales en la superficie antes de pasar a pasos posteriores.
3. Si todavía queda disolvente residual, seca las piezas durante más tiempo. Si todavía hay residuos de resina visibles, vuelve a lavar las piezas hasta que estén limpias y secas.

## E. POSCURADO

Coloca las piezas impresas en una unidad de poscurado validada por Formlabs y cúralas durante el tiempo necesario.

1. Form Cure o Form Cure L:
  - a. Sumerge las piezas en un recipiente transparente lleno de agua. Coloca el recipiente dentro de la unidad de curado y cúralo durante 30 minutos a 70 °C.
  - b. Permite que la unidad de curado se enfríe hasta la temperatura ambiente entre ciclos de curado.
  - c. Opcional: Dejar las piezas en el agua durante una hora más puede mejorar el tacto de la superficie.

## F. RETIRADA Y PULIDO DE SOPORTES

1. Retira los soportes, con ayuda de alicates de corte u otras herramientas de acabado adecuadas y según sea necesario.
2. Inspecciona las piezas para comprobar que no tengan grietas. Desecha las piezas si detectas daños o grietas.

## G. LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

1. Las piezas se pueden limpiar, desinfectar y/o esterilizar de acuerdo con los protocolos del establecimiento. Método de desinfección probado: consiste en sumergir la pieza acabada en alcohol isopropílico nuevo al 70 % durante 5 minutos. Es responsabilidad del fabricante validar el rendimiento de la pieza en función de los requisitos de la aplicación tras la limpieza, la desinfección y/o esterilización. **NOTA:** Si se utilizan desinfectantes a base de alcohol, no dejes las piezas en la solución alcohólica durante un tiempo prolongado.
2. Después de la limpieza, la desinfección y/o la esterilización, inspecciona las piezas para comprobar que no tienen daños o grietas y que su integridad satisface los requisitos de rendimiento. Desecha las piezas si detectas daños o grietas.

## H. PELIGROS, ALMACENAMIENTO Y ELIMINACIÓN

1. La resina curada no es peligrosa y se puede desechar junto con los residuos habituales.
2. Si necesitas más información, consulta las FDS en [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

A BioMed Elastic 50A Resin é um material à base de polímeros fotopolimerizáveis, de classe VI, certificado pelas normas USP, concebido para a produção aditiva de peças elásticas de qualidade médica, biocompatíveis, para contacto prolongado com a pele (mais de 30 dias), bem como para contacto de curto prazo (menos de 24 horas) com as membranas mucosas. Os utilizadores devem verificar, de forma independente, a adequação dos materiais impressos à sua aplicação específica e ao fim a que se destinam. Este Guia do Fabricante fornece recomendações e requisitos relativos ao equipamento, impressão e pós-processamento para garantir a utilização correta e segura deste material.

## Considerações específicas de fabrico

As especificações da BioMed Elastic 50A Resin foram validadas utilizando o hardware e os parâmetros indicados abaixo. Para garantir a conformidade com a biocompatibilidade, a validação utilizou um tanque de resina dedicado, uma plataforma de impressão, uma unidade de lavagem e equipamento de pós-processamento que não foram misturados com quaisquer outras resinas.

### 1. Hardware:

- Impressora 3D Formlabs: Form 3B/3B+, Form 3BL
- Acessórios de impressão: Formlabs Build Platform, Formlabs Stainless Steel Build Platform, Formlabs Build Platform 2, Formlabs Build Platform 2L, tanques Formlabs

### 2. Software:

- PreForm da Formlabs

### 3. Parâmetros de impressão:

- Espessura da camada: 100 µm

### 4. Equipamentos recomendados para pós-processamento:

- Equipamento de lavagem validado pela Formlabs: Form Wash, Form Wash L
- Equipamento de cura validado pela Formlabs: Form Cure, Form Cure L

## A. IMPRESSÃO

- Agitar o cartucho:** agitar o cartucho antes de cada trabalho de impressão. Podem ocorrer divergências de cor e falhas na impressão se o cartucho não for bem agitado.
- Configuração:** insira o cartucho de resina numa impressora 3D Formlabs compatível.
- Impressão:**
  - Prepare uma impressão usando o software PreForm. Importe ficheiro STL da peça desejada.
  - Oriente e gira os suportes, se necessário.
  - Envie o trabalho de impressão para a impressora.
  - Opcional: se começar com um depósito de resina vazio, poupe tempo enchendo manualmente o depósito com resina diretamente do cartucho.
  - Comece a impressão selecionando um trabalho de impressão no menu de impressão. Siga quaisquer indicações ou diálogos mostrados no ecrã da impressora. A impressora concluirá a impressão automaticamente.

## B. REMOÇÃO DE PEÇAS

Remova a plataforma de impressão da impressora. Para remover peças da plataforma de impressão, coloque a ferramenta de remoção de peças sob a base de peças impressas e rode a ferramenta. Para técnicas detalhadas, consulte [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

## C. LAVAGEM

Colocar as peças impressas num equipamento de lavagem validado pela Formlabs com álcool isopropílico a 99% (IPA).

- Form Wash ou Form Wash L:
  - Lavar durante 20 minutos ou até estar limpo.
  - Se as peças não parecerem limpas após a lavagem, considere substituir o álcool isopropílico utilizado por um solvente novo.

## D. SECAGEM

1. Retirar as peças do álcool isopropílico e deixar secar ao ar, à temperatura ambiente, durante pelo menos 30 minutos. A secagem durante mais uma hora pode melhorar o toque da superfície. **OBSERVAÇÃO:** os tempos de secagem podem variar em função do design das peças e das condições ambientais. Não deixar as peças em álcool isopropílico durante mais tempo do que o necessário.
2. Inspeccione as peças impressas para assegurar que estas estão limpas e secas. A superfície não deve apresentar resíduos de solvente, excesso de resina líquida ou resíduos de partículas antes de prosseguir com os passos seguintes.
3. Se ainda estiverem presentes resíduos de solvente deixe as peças secar mais tempo. Se ainda estiverem visíveis resíduos de resina, volte a lavar as peças até ficarem limpas e deixe secar.

## E. PÓS-CURA

Colocar as peças impressas num equipamento de pós-cura validado pela Formlabs e curar durante o tempo necessário.

1. Form Cure ou Form Cure L:
  - a. Submergir as peças num recipiente transparente e cheio de água. Colocar o recipiente no interior do equipamento de cura e curar durante 30 minutos a 70 °C.
  - b. Deixar o equipamento de cura arrefecer à temperatura ambiente entre os ciclos de cura.
  - c. Opcional: a imersão em água durante mais uma hora pode melhorar o toque da superfície.

## F. REMOÇÃO DE SUPORTES E POLIMENTO

1. Remover os suportes, com a ajuda de um alicate de corte ou de outras ferramentas de acabamento adequadas, se necessário.
2. Inspeccione as peças para verificar se existem fendas. Descarte se forem detetados danos ou fendas.

## G. LIMPEZA E DESINFEÇÃO

1. As peças podem ser limpas, desinfetadas e/ou esterilizadas de acordo com os protocolos das instalações. Método de desinfeção testado: mergulhar a peça acabada em álcool isopropílico novo a 70 % durante 5 minutos. O fabricante é responsável pela validação do desempenho da peça, dependendo dos requisitos da aplicação após a limpeza, desinfeção e/ou esterilização. **OBSERVAÇÃO:** se forem utilizados desinfetantes à base de álcool, não deixar peças em solução alcoólica durante um longo período de tempo.
2. Após a limpeza, desinfeção e/ou esterilização, inspeccione as peças quanto a danos ou fissuras para garantir que a integridade da peça desenhada cumpre os requisitos de desempenho. Deitar fora se forem detectados danos ou fissuras.

## H. PERIGOS, ARMAZENAMENTO E ELIMINAÇÃO

1. A resina curada não é perigosa e pode ser descartada como lixo comum.
2. Consulte a FDS para obter mais informações em [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

BioMed Elastic 50A Resin is een USP klasse VI-gecertificeerd, lichtuithardend polymeermateriaal dat is ontworpen voor de additieve productie van medische, biocompatibele, elastische onderdelen voor langdurig huidcontact (meer dan 30 dagen) en kortdurend contact (minder dan 24 uur) met slijmvliezen. Gebruikers moeten zelf controleren of de geprinte materialen geschikt zijn voor hun specifieke toepassing en het beoogde doel. Deze productiegids geeft aanbevelingen voor apparatuur, afdrukken en nabewerking en vereisten voor een correct en veilig gebruik van dit materiaal.

## Specifieke productieoverwegingen

De specificaties van BioMed Elastic 50A Resin zijn gevalideerd met de hieronder aangegeven hardware en parameters. Voor de naleving van de biocompatibiliteit werden bij de validatie een speciale harstank, een bouwplatform, een wasinstallatie en nabewerkingsapparatuur gebruikt die niet met andere harsen werden gemengd.

### 1. Hardware:

- a. Formlabs 3D-printer: Form 3B/3B+, Form 3BL
- b. Printaccessoires: Formlabs Build Platform, Formlabs Stainless Steel Build Platform, Formlabs Build Platform 2, Formlabs Build Platform 2L, Formlabs Tanks

### 2. Software:

- a. Formlabs PreForm

### 3. Printparameters:

- a. Laagdikte: 100 µm

### 4. Aanbevolen nabewerkingsapparatuur:

- a. Formlabs gevalideerde wasunit: Form Wash, Form Wash L
- b. Formlabs gevalideerde uithardingsunit: Form Cure, Form Cure L

## A. PRINTEN

1. **Cartridge schudden:** Schud de cartridge voor elke afdruktaak. Er kunnen zich kleurafwijkingen en printgebreken voordoen als de cartridge onvoldoende wordt geschud.
2. **Set up:** Plaats de kunstharscartridge in een compatibele Formlabs 3D-printer.
3. **Printen:**
  - a. Bereid een printopdracht voor met behulp van de PreForm-software. Importeer het gewenste STL-bestand voor het onderdeel.
  - b. Oriënteer en genereer ondersteuning indien nodig.
  - c. Stuur de printopdracht naar de printer.
  - d. Optioneel: Als u begint met een lege harstank, kunt u tijd besparen door de tank handmatig voor te vullen door de hars rechtstreeks uit de cartridge te gieten.
  - e. Begin met printen of 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.

## B. ONDERDELEN VERWIJDEREN

Verwijder het bouwplatform van de printer. Om onderdelen van het bouwplatform te verwijderen, klemt u het instrument voor het verwijderen van onderdelen onder het geprinte onderdeel en draait u het gereedschap. Raadpleeg [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com) voor gedetailleerde technieken.

## C. SPOELEN

Plaats de geprinte onderdelen in een door Formlabs gevalideerde wasunit met 99% isopropylalcohol (IPA).

1. Form Wash of Form Wash L:
  - a. Was 20 minuten of tot ze schoon zijn.
  - b. Als de onderdelen na het wassen niet schoon lijken, kunt u overwegen de gebruikte isopropylalcohol te vervangen door een vers oplosmiddel.

## D. DROGEN

1. Haal de onderdelen uit de isopropylalcohol en laat ze ten minste 30 minuten bij kamertemperatuur aan de lucht drogen. Een uur langer drogen kan de textuur van het oppervlak verbeteren.  
**OPMERKING:** De droogtijd kan variëren afhankelijk van het ontwerp van onderdelen en omgevingsomstandigheden. Laat onderdelen niet langer dan nodig in isopropylalcohol zitten.
2. Inspecteer de geprinte onderdelen om te controleren of deze schoon en droog zijn. Er mogen geen resten oplosmiddel, overtollige vloeibare hars of residu deeltjes op het oppervlak achterblijven voordat met de volgende stappen wordt begonnen.
3. Als het resterende oplosmiddel nog aanwezig is, laat de onderdelen langer drogen. Als er nog harsresten zichtbaar zijn, reinigt u de onderdelen opnieuw totdat ze schoon zijn en laat u ze drogen.

## E. UITHARDEN

Plaats de geprinte onderdelen in een door Formlabs gevalideerde post-uithardingsunit en laat ze gedurende de vereiste tijd uitharden.

1. Form Cure of Form Cure L:
  - a. Dompel de onderdelen onder in een transparante, met water gevulde bak. Plaats de verpakking in de uithardingsunit en hard gedurende 30 minuten uit bij 70 °C.
  - b. Laat de uithardingsunit tussen de uithardingscycli afkoelen tot kamertemperatuur.
  - c. Optioneel: Een uur langer weken in water kan de textuur van het oppervlak verbeteren.

## F. ONDERSTEUNING VERWIJDEREN & POLIJSTEN

1. Verwijder steunen, indien nodig met behulp van een kniptang of ander geschikt afwerkingsgereedschap.
2. Controleer de onderdelen op scheuren. Gooi een onderdeel weg indien er beschadigingen of scheuren worden geconstateerd.

## G. REINIGING EN DESINFECTIE

1. Onderdelen kunnen worden gereinigd, gedesinfecteerd en/of gesteriliseerd volgens de protocollen van de instelling. Geteste desinfectiemethode: het afgewerkte onderdeel 5 minuten weken in verse 70% IPA. De fabrikant is verantwoordelijk voor de validatie van de prestaties van het onderdeel, afhankelijk van de toepassingseisen na reinigen, desinfectie en/of sterilisatie.  
**OPMERKING:** Als ontsmettingsmiddelen op alcoholbasis worden gebruikt, laat de onderdelen dan niet gedurende langere tijd in de alcoholoplossing liggen.
2. Inspecteer het onderdeel na reiniging, desinfectie en sterilisatie op scheurtjes om te verzekeren dat de integriteit van de ontworpen onderdelen voldoet aan de prestatievereisten. Gooi het weg als u beschadigingen of barsten ontdekt.

## H. GEVAREN, OPSLAG EN VERWIJDERING

1. Uitgeharde kunsthars is ongevaarlijk en kan bij het normale afval worden weggegooid.
2. Zie SDS voor meer informatie op [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

BioMed Elastic 50A Resin er et USP Class VI-certificeret, lyshærdende polymerbaseret materiale beregnet til additiv fremstilling af biokompatible, elastiske dele af medicinsk kvalitet til langvarig hudkontakt (mere end 30 dage) samt kortvarig (mindre end 24 timer) slimhindekontakt. Det er brugerens opgave at sikre, at det printede materiale er egnet til den specifikke anvendelse og det tilsigtede formål. Denne fremstillingsvejledning indeholder anbefalinger og krav til udstyr, printning og efterbehandling for at sikre korrekt og sikker brug af dette materiale.

## Særlige forhold i forbindelse med fremstilling

BioMed Elastic 50A Resin specifikationer er blevet valideret ved hjælp af den hardware og de parametre, der er angivet nedenfor. For at overholde biokompatibiliteten brugte valideringen en dedikeret resintank, byggeplatform, vaskeenhed og efterbehandlingsudstyr, hvor resinen ikke blev blandet med andre resiner.

### 1. Hardware:

- Formlabs 3D-printer: Form 3B/3B+, Form 3BL
- Printtilbehør: Formlabs Build Platform, Formlabs Stainless Steel Build Platform, Formlabs Build Platform 2, Formlabs Build Platform 2L, Formlabs Tanks

### 2. Software:

- Formlabs PreForm

### 3. Printparametre:

- Lagtykkelse: 100 µm

### 4. Anbefalet efterbehandlingsudstyr:

- Formlabs valideret vaskeenhed: Form Wash, Form Wash L
- Formlabs valideret hærdeenhed: Form Cure, Form Cure L

## A. PRINTNING

- Ryst patronen:** Ryst patronen før hvert printjob. Farveafvigelser og udskrivningsfejl kan forekomme, hvis patronen rystes utilstrækkeligt.
- Opsætning:** Indsæt resinpatronen i en kompatibel Formlabs 3D-printer.
- Printning:**
  - Forbered en printopgave ved hjælp af PreForm-software. Importér STL-filen for den ønskede del.
  - Tilpas retning, og generer støttestrukturer, hvis der er behov for det.
  - Send printjobbet til printeren.
  - Valgfrit: Hvis du starter med en tom resinbeholder, kan du spare tid ved at fylde beholderen manuelt ved at hælde resin i direkte fra patronen.
  - Start printningen ved at vælge et printjob i printmenuen. Følg alle de anvisninger eller dialogbokse, der vises på printerskærmen. Printeren udfører printjobbet automatisk.

## B. UDTAGNING AF DELE

Fjern konstruktionsplatformen fra printeren. Delen fjernes fra konstruktionsplatformen ved at kile udtagningsværktøjet ind under den printede del og dreje værktøjet. Du kan finde udførlige fremgangsmåder på [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## C. VASK

Placer de printede dele i en Formlabs-valideret vaskeenhed med 99 % isopropylalkohol.

- Form Wash eller Form Wash L:
  - Vask i 20 minutter, eller indtil det er rent.
  - Hvis ikke delene ser rene ud efter vask, kan det være en god idé at udskifte den brugte isopropylalkohol med nyt opløsningsmiddel.



## D. TØRRING

1. Fjern delene fra isopropylalkoholen, og lad dem lufttørre ved stuetemperatur i mindst 30 minutter. Tørring i yderligere en time kan forbedre overfladefornemmelsen. **Bemærk:** Tørretider kan variere afhængigt af delenes design og omgivende forhold. Lad ikke delene ligge i isopropylalkohol længere end nødvendigt.
2. Kontrollér de printede dele for at sikre, at de er rene og tørre. Der må ikke være rester af opløsningsmiddel, overskydende flydende resin eller restpartikler tilbage på overfladen, før man går videre til de efterfølgende trin.
3. Hvis der stadig er rester af opløsningsmiddel, skal delene tørre længere. Hvis der stadig er synlige rester af resin, skal delene vaskes igen, til de er rene og tørre.

## E. EFTERHÆRDNING

Placer de printede dele i en Formlabs-valideret efterhærdningsenhed, og hæld i den påkrævede tid.

1. Form Cure eller Form Cure L:
  - a. Nedsæk delene i en gennemsigtig, vandfyldt beholder. Placer beholderen i hærdenheden, og hæld i 30 minutter ved 70 °C.
  - b. Lad hærdenheden køle ned til stuetemperatur mellem hærdecykluserne.
  - c. Valgfrit: Iblødsætning i vand i yderligere en time kan forbedre overfladefornemmelsen.

## F. FJERNELSE AF STØTTE OG POLERING

1. Fjern støtte ved hjælp af en skæretang eller andet passende efterbehandlingsværktøj efter behov.
2. Efterse delene for revner. Kassér delene, hvis der konstateres skader eller revner.

## G. RENGØRING OG DESINFEKTION

1. Dele kan rengøres, desinficeres og/eller steriliseres i henhold til virksomhedens retningslinjer. Testet desinfektionsmetode: Læg den færdige del i blød i frisk 70% IPA i 5 minutter. Producenten er, afhængigt af kravene til anvendelsen, ansvarlig for validering af komponentens ydeevne efter desinfektion og/eller sterilisering. **Bemærk:** Hvis der anvendes alkoholbaserede desinfektionsmidler, må du ikke lade dele ligge i alkoholopløsning i længere tid.
2. Efter desinfektion og sterilisering inspiceres delen for skader eller revner for at sikre, at de konstruerede dele opfylder kravene til ydeevne. Kassér, hvis der opdages skader eller revner.

## H. FARER, OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

1. Hærdet resin er ufarlig og kan bortskaffes som almindeligt affald.
2. Se SDS for flere oplysninger på [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

BioMed Elastic 50A Resin är ett USP Class VI-certifierat, lätt hårdbart polymerbaserat material som är utformat för additiv tillverkning av biokompatibla, elastiska objekt av medicinsk kvalitet för långvarig hudkontakt (fler än 30 dagar) samt kortvarig (färre än 24 timmar) kontakt med slemhinnor. Användaren måste själv verifiera lämpligheten hos det utskrivna materialet för den aktuella tillämpningen och det avsedda ändamålet. Denna tillverkningsguide innehåller rekommendationer och krav för utrustning, utskrift och efterbehandling för att säkerställa korrekt och säker användning av detta material.

## Specifika överbåganden vid tillverkning

BioMed Elastic 50A Resin-specifikationer har validerats med hjälp av den hårdvara och de parametrar som anges nedan. För att uppfylla kraven på biokompatibilitet användes vid valideringen en särskild hartstank, byggplattform, tvättenhet och efterbehandlingsutrustning som inte var blandade med andra hartser.

### 1. Maskinvara:

- Formlabs 3D-skrivare: Form 3B/3B+, Form 3BL
- Tillbehör för utskrift: Formlabs Build Platform, Formlabs Stainless Steel Build Platform, Formlabs Build Platform 2, Formlabs Build Platform 2L, Formlabs Tanks

### 2. Programvara:

- Formlabs PreForm

### 3. Utskriftsparametrar:

- Skiktjocklek: 100 µm

### 4. Rekommenderad utrustning för efterbehandling:

- Formlabs validerade tvättenheter: Form Wash, Form Wash L
- Formlabs validerade härdningsenheter: Form Cure, Form Cure L

## A. UTSKRIFT

- Skaka patronen:** Skaka patronen före varje utskrift. Om patronen inte skakas tillräckligt kan färgavvikelser eller utskriftsfel inträffa.
- Ställ in:** För in hartspatronen i en kompatibel Formlabs 3D-skrivare.
- Utskrift:**
  - Förbered en utskrift med programvaran PreForm. Importera STL-fil för önskat objekt.
  - Orientera och skapa stöd vid behov.
  - Skicka utskriftsjobbet till skrivaren.
  - Tillval: Om du börjar med en tom hartstank kan du spara tid genom att fylla på tanken manuellt genom att hälla i hartset direkt från patronen.
  - Starta utskriften genom att välja en utskrift i utskriftsmeny. Följ eventuella meddelanden eller dialogfönster som visas på skrivardisplayen. Skrivaren slutför utskriften automatiskt.

## B. BORTTAGNING AV OBJEKT

Ta bort byggplattformen från skrivaren. För att ta bort objekt från byggplattformen, kila fast verktyget för borttagning av objekt under det tryckta objektet och rotera verktyget. För mer information om tekniker, se [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

## C. TVÄTTNING

Placera de utskrivna objekten i en Formlabs-validerad tvättenhet med 99 % isopropylalkohol (IPA).

- Form Wash eller Form Wash L:
  - Tvätta i 20 minuter eller tills det är rent.
  - Om objekten inte ser rena ut efter tvätt kan du överväga att ersätta den använda isopropylalkoholen med nytt lösningsmedel.

## D. TORKNING

1. Avlägsna objekten från isopropylalkoholen och låt dem lufttorka i rumstemperatur i minst 30 minuter. Ytterligare en timmes torkning kan förbättra ytkänslan. **NOTERA:** Torkningstiderna kan variera beroende på objektets form och omgivningsförhållanden. Låt inte objekten ligga i isopropylalkohol längre än nödvändigt.
2. Kontrollera att de utskrivna objekten är rena och torra. Inga rester av lösningsmedel, överskott av flytande harts eller restpartiklar får finnas kvar på ytan när du fortsätter med efterföljande steg.
3. Om rester av lösningsmedel fortfarande finns kvar, torka objekten längre. Om rester av harts fortfarande syns ska delarna tvättas tills de är rena och torra.

## E. EFTERHÄRDNING

Placera de tryckta objekten i en Formlabs-validerad efterhärdsningsenhet och härda under den tid som krävs.

1. Form Cure eller Form Cure L:
  - a. Sänk ned objekten i en genomskinlig, vattenfylld behållare. Placera behållaren i härdsningsenheten och härda i 30 minuter vid 70 °C.
  - b. Låt härdsningsenheten svalna till rumstemperatur mellan härdningscyklerna.
  - c. Valfritt: Blötläggning i vatten i ytterligare en timme kan förbättra ytans känsla.

## F. BORTTAGNING OCH POLERING AV STÖD

1. Ta bort stöd, vid behov med hjälp av skärande tång eller andra lämpliga efterbehandlingsverktyg.
2. Kontrollera om det finns sprickor i objekten. Kassera om skada eller sprickor upptäcks.

## G. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

1. Objekten kan rengöras, desinficeras och/eller steriliseras i enlighet med anläggningens rutiner. Desinfektionsmetod som testats: blötläggning av det färdiga objektet i färsk 70 % IPA i 5 minuter. Tillverkaren är ansvarig för validering av objektets prestanda beroende på applikationskraven efter rengöring, desinfektion och/eller sterilisering. **NOTERA:** Om alkoholbaserade desinfektionsmedel används får du inte lämna objekt i alkohollösning under en längre tid.
2. Efter rengöring, desinfektion och sterilisering, inspektera objektet för skador eller sprickor för att säkerställa att det färdigställda objektet uppfyller kraven på prestanda. Kassera om skador eller sprickor upptäcks.

## H. FAROR, FÖRVARING OCH KASSERING

1. Härdad harts är ofarligt och kan kastas som vanligt avfall.
2. Se SDS på [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com) för mer information.

BioMed Elastic 50A Resin USP Class VI:n mukainen, kevyesti kovettava polymeeripohjainen materiaali, joka on suunniteltu lisäaineiden valmistukseen lääketieteellisiä, biologisesti yhteensopivia, elastisia osia varten pitkäaikaisessa pintakosketuksessa (yli 30 päivää) sekä lyhytaikaiseen (alle 24 tuntia) limakalvokontaktiin. Käyttäjien tulee itsenäisesti tarkistaa tulostettavien materiaalien soveltuvuus tiettyyn sovellukseen ja käyttötarkoitukseen. Tässä valmistusoppaassa annetaan laitteisto-, painatus- ja jälkikäsittelysuosituksia ja -vaatimuksia tämän materiaalin oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi.

## Erityisiä valmistukseen liittyviä huomioita

BioMed Elastic 50A Resin -hartsin tekniset tiedot on validoitu käyttämällä alla mainittuja laitteistoja ja parametreja. Bioyhteensopivuuden varmistamiseksi validointi tehtiin erillisellä hartsisäiliöllä, rakennusaluustalla, pesuyskiköllä ja jälkikäsittelylaitteistolla, joita ei käytetty muiden hartsien kanssa.

### 1. Laitteisto:

- Formlabs 3D-tulostin: Form 3B/3B+, Form 3BL
- Tulostustarvikkeet: Formlabs Build Platform, Formlabs Stainless Steel Build Platform, Formlabs Build Platform 2, Formlabs Build Platform 2L, Formlabs-säiliöt

### 2. Ohjelmisto:

- Formlabs PreForm

### 3. Tulostusparametrit:

- Kerrospaksuus: 100 µm

### 4. Suositeltu jälkikäsittelylaitteisto:

- Formlabsin validoitu pesuyskikkö: Form Wash, Form Wash L
- Formlabsin validoitu kovetusyksikkö: Form Cure, Form Cure L

## A. TULOSTAMINEN

- Ravista hartsipatruuna:** Ravista patruuna ennen jokaista tulostustyötä. Jos kasettia ei ravisteta riittävästi, seurauksena voi olla väripoikkeamia ja tulostusvirheitä.
- Kokoonpano:** Aseta hartsipatruuna yhteensopivaan Formlabs 3D-tulostimeen.
- Tulostaminen:**
  - Valmistelee tulostustyö PreForm-ohjelmalla. Tuo halutun kappaleen STL-tiedosto.
  - Suuntaa ja luo tarvittaessa tukia.
  - Lähetä tulostustyö tulostimeen.
  - Valinnainen: Jos aloitat tyhjällä hartsisäiliöllä, voit säästää aikaa täyttämällä säiliön manuaalisesti kaatamalla hartsia suoraan kasetista.
  - Aloita tulostus valitsemalla tulostustyö tulostusvalikosta. Noudata tulostimen näytössä näkyvien kehotteiden tai valintaikkunoiden ohjeita. Tulostin viimeistelee tulostuksen automaattisesti.

## B. KAPPALEEN IRROTTAMINEN

Poista rakennusaluusta tulostimesta. Kun haluat poistaa kappaleita rakennusaluustalta, vie kappaleen poistotyökalu tulosteen alustan alle ja kierrä työkalua. Katso yksityiskohtainen menetelmä osoitteessa [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

## C. PESU

Aseta tulostetut kappaleet Formlabsin validoimaan pesuyskikköön, jossa on 99 % isopropyylialkoholia.

- Form Wash tai Form Wash L:
  - Pese 20 minuutin ajan tai kunnes se on puhdas.
  - Jos kappaleet eivät näytä puhtailta pesun jälkeen, vaihda käytetty isopropyylialkoholi uuteen liuottimeen.

## D. KUIVAUS

1. Poista kappaleet isopropyylialkoholista ja anna kuivua huonelämpötilassa vähintään 30 minuutin ajan. Pinnan tuntuma voi parantua, jos sitä kuivataan vielä ylimääräisen tunnin ajan. **HUOMAA:** Kuivumisaika voi vaihdella tulostetun kappaleen muotoilun ja ympäristön olosuhteiden mukaan. Älä anna kappaleiden olla isopropyylialkoholissa kauemmin kuin on tarpeen.
2. Tarkista tulostetut kappaleet varmistaaksesi, että ne ovat puhtaat ja kuivat. Pinnalla ei saa olla liuottimen jäämiä, ylimääräistä nestemäistä hartsia tai jäännöshiukkasia ennen seuraaviin vaiheisiin siirtymistä.
3. Jos liuottimen jäämiä on yhä jäljellä, anna tulosteen kuivua pidempään. Jos ylimääräistä hartsia on jäljellä, pese kappaleet uudelleen kunnes ne ovat puhtaat ja anna niiden kuivua.

## E. JÄLKIKOVETUS

Aseta tulostetut kappaleet Formlabsin validoimaan jälkikovetusyksikköön ja koveta vaaditun ajan.

1. Form Cure tai Form Cure L:
  - a. Upota osat läpinäkyvään, vedellä täytettyyn astiaan. Aseta säiliö kovetusyksikköön ja koveta 30 minuuttia 70 °C:ssa.
  - b. Anna kovetusyksikön jäähtyä huoneenlämpöön kovettamisjaksojen välillä.
  - c. Valinnainen: Pinnan tuntuma voi parantua, jos sitä liotetaan vedessä vielä ylimääräisen tunnin ajan.

## F. TUEN POISTO JA KIILLOTUS

1. Irrota tuet tarvittaessa leikkauspihtien tai muiden sopivien viimeistelytyökalujen avulla.
2. Tarkista kappaleet murtumien varalta. Hävitä kappale, jos siinä on vaurioita tai murtumia.

## G. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

1. Osat voidaan puhdistaa, desinfioida ja/tai steriloida laitoksen toimintaohjeiden mukaisesti. Testattu desinfiointimenelmä: valmiin osan liottaminen puhtaassa 70-prosenttisessa isopropyylialkoholissa 5 minuutin ajan. Valmistaja on vastuussa osan suorituskyvyn validoinnista puhistuksen, desinfiointin ja/tai steriloinnin jälkeen sovelluksen vaatimusten mukaisesti. **HUOMAA:** Jos käytetään alkoholipohjaisia desinfiointiaineita, älä jätä osia alkoholiliuokseen pitkäksi aikaa.
2. Tarkista osat vaurioiden ja/tai murtumien varalta puhdistuksen, desinfiointin ja steriloinnin jälkeen varmistaaksesi, että suunnitellujen osien eheys täyttää suorituskykyvaatimukset. Hävitä osa, jos siinä on vaurioita tai murtumia.

## H. VAARAT, SÄILYTYS JA HÄVITTÄMINEN

1. Kovettunut hartsi ei ole vaarallista, ja se voidaan hävittää normaalina jätteenä.
2. Katso lisätietoja turvallisuustiedotteesta osoitteessa [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

Pryskyřice BioMed Elastic 50A Resin je materiál založený na světlem vytvrditelném polymeru s certifikací podle USP třídy VI, který je navržen pro aditivní výrobu zdravotnických, biokompatibilních, elastických částí pro dlouhodobý kontakt s kůží (více než 30 dní) i krátkodobý (méně než 24 hodin) kontakt se sliznicí. Uživatelé by měli nezávisle ověřovat vhodnost vytištěných výrobků k jejich konkrétnímu použití a zamýšlenému účelu. Doporučení a požadavky pro vybavení, tisk a další zpracování pro zajištění správného a bezpečného použití tohoto materiálu, naleznete v tomto průvodci výrobou.

## Konkrétní výrobní aspekty

Specifikace pryskyřice BioMed Elastic 50A Resin byly ověřeny pomocí níže uvedeného hardwaru a parametrů. Z důvodu splnění požadavků na biokompatibilitu byla pryskyřice validována s vyhrazenou nádrží na pryskyřici, tiskovou platformou, čistící stanicí a zařízením pro následné zpracování, které nebyly smíchány s žádnou jinou pryskyřicí.

### 1. Hardware:

- 3D tiskárna Formlabs: Form 3B/3B+, Form 3BL
- Příslušenství pro tisk: Formlabs Build Platform, Formlabs Stainless Steel Build Platform, Formlabs Build Platform 2, Formlabs Build Platform 2L, Formlabs Tanks

### 2. Software:

- Formlabs PreForm

### 3. Parametry tisku:

- Tloušťka vrstvy: 100 µm

### 4. Doporučené vybavení následného zpracování:

- Ověřená čistící stanice Formlabs: Form Wash, Form Wash L
- Ověřené vytvrzovací jednotky Formlabs: Form Cure, Form Cure L

## A. TISK

- Protřepejte kazetu:** Před každou tiskovou úlohou kazetu protřepejte. V případě nedostatečného protřepečání kazety může dojít k barevným odchylkám a chybám v tisku.
- Nastavení:** Vložte kazetu s pryskyřicí do kompatibilní 3D tiskárny od společnosti Formlabs.
- Tisk:**
  - Připravte tiskovou úlohu pomocí programu PreForm. Importujte požadovaný soubor STL částí.
  - V případě potřeby nastavte orientace podpor a vytvořte je.
  - Odešlete tiskovou úlohu do tiskárny.
  - Volitelně: Pokud začínáte s prázdnou nádrží na pryskyřici, ušetřete čas ručním předplněním nádrží nalitym pryskyřice přímo z kazety.
  - Vyberte tiskovou úlohu z nabídky tisku a zahajte tisk. Postupujte podle pokynů nebo dialogových oken zobrazených na obrazovce tiskárny. Tiskárna automaticky dokončí tisk.

## B. ODSTRAŇOVÁNÍ ČÁSTÍ

Vyjměte tiskovou platformu z tiskárny. Části z tiskové platformy odstraníte tak, že zaklíníte nástroj pro odstraňování částí pod základovou desku vytištěné části a otočíte nástrojem. Podrobné techniky jsou uvedeny na webových stránkách [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## C. MYTÍ

Vložte vytištěné díly do ověřené mycí jednotky Formlabs s 99% isopropylalkoholem (IPA).

- Form Wash nebo Form Wash L:
  - Myjte 20 minut nebo do umytí.
  - Pokud se části po umytí nezdají být zcela čisté, zvažte výměnu použitého isopropylalkoholu za čerstvé rozpouštědlo.

## D. SUŠENÍ

1. Vyjměte části z isopropylalkoholu a nechte je nejméně 30 minut vyschnout při pokojové teplotě. Další hodina schnutí může zlepšit vlastnosti povrchu. **UPOZORNĚNÍ:** Doba sušení se může lišit podle tvaru součástí a okolních podmínek. Nenechávejte části v isopropylalkoholu déle, než je nutné.
2. Zkontrolujte vyčištěné části a ujistěte se, že jsou čisté a suché. Před provedením následujících kroků by na povrchu nemělo zůstat žádné zbytkové rozpouštědlo, přebytečná kapalná pryskyřice nebo zbytkové částice.
3. Pokud jsou přítomny zbytky rozpouštědla, prodlužte dobu sušení. Pokud jsou viditelné zbytky pryskyřice, znovu součásti omývejte, až budou čisté a suché.

## E. NÁSLEDNÉ VYTVRZENÍ

Vložte vyčištěné části do jednotky pro následné vytvrzování ověřené společností Formlabs a nechte je vytvrzovat po požadovanou dobu.

1. Form Cure nebo Form Cure L:
  - a. Ponořte díly do průhledné nádoby naplněné vodou. Umístěte nádobu do vytvrzovací jednotky a nechte ji vytvrzovat 30 minut při teplotě 70 °C.
  - b. Mezi jednotlivými cykly vytvrzování nechte vytvrzovací jednotku vychladnout na pokojovou teplotu.
  - c. Volitelně: Namočení do vody na další hodinu může zlepšit vlastnosti povrchu.

## F. ODSTRANĚNÍ PODPĚR A LEŠTĚNÍ

1. V případě potřeby odstraňte podpěry pomocí štípacích kleští nebo jiných vhodných dokončovacích nástrojů.
2. Zkontrolujte části a zjistěte, zda se na nich neobjevily praskliny. Pokud u části zjistíte poškození nebo praskliny, zlikvidujte ji.

## G. ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE

1. Části lze čistit, dezinfikovat a/nebo sterilizovat podle protokolů platných na pracovišti. Testovaný způsob dezinfekce: ponoření vyčištěného dílu do čerstvého 70% roztoku isopropylalkoholu po dobu 5 minut. Výrobce je odpovědný za validaci funkčnosti části v závislosti na požadavcích aplikace po čištění, dezinfekci a/nebo sterilizaci. **POZNÁMKA:** Pokud se používají dezinfekční prostředky na bázi alkoholu, nenechávejte části v alkoholovém roztoku delší dobu.
2. Po čištění, dezinfekci a/nebo sterilizaci zkontrolujte, zda na dílech nejsou trhliny, abyste se ujistili, že celistvost navržených dílů splňuje požadavky na výkon. Pokud u části zjistíte poškození nebo praskliny, zlikvidujte je.

## H. NEBEZPEČÍ, SKLADOVÁNÍ A LIKVIDACE

1. Vytvrzená pryskyřice není nebezpečná a lze ji likvidovat jako běžný odpad.
2. Další informace naleznete v bezpečnostním listu na adrese [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

A BioMed Elastic 50A Resin egy USP Class VI minősítésű, fényre keményedő polimer alapú anyag, amelyet orvosi minőségű, biokompatibilis, rugalmas munkadarabok additív gyártására terveztek, hosszú távú (több mint 30 napos) bőrrel való érintkezésre, valamint rövid távú (kevesebb mint 24 óras) nyálkahártya-kontaktusra. A felhasználóknak önállóan kell ellenőrizniük, hogy a nyomtatott anyagok alkalmasak-e az adott alkalmazási területekre és rendeltetésükre. Ez a gyártási útmutató bemutatja a berendezésekre, nyomtatásra és utókezelésre vonatkozó ajánlásokat és követelményeket, hogy biztosítsa az anyag helyes és biztonságos használatát.

## Specifikus gyártási szempontok

A BioMed Elastic 50A Resin specifikációit az alábbiakban megadott hardverrel és paraméterekkel validálták. A biokompatibilitási megfelelés érdekében a hitelesítés külön műgyantatartállyal, nyomtatási platformmal, mosógéppel és utókezelő berendezéssel történt, amelyeket nem használtak más műgyantákkal.

### 1. Hardver:

- Formlabs 3D nyomtató: Form 3B/3B+, Form 3BL
- Nyomatási kiegészítők: Formlabs Build Platform, Formlabs Stainless Steel Build Platform, Formlabs Build Platform 2, Formlabs Build Platform 2L, Formlabs tartályok

### 2. Szoftver:

- Formlabs PreForm

### 3. Nyomatási paraméterek:

- Rétegvastagság: 100 µm

### 4. Ajánlott utókezelő berendezések:

- Formlabs hitelesített mosógység: Form Wash, Form Wash L
- Formlabs validált polimerizációs egység: Form Cure, Form Cure L

## A. NYOMTATÁS

- Patron felrázása:** Minden nyomtatási feladat előtt rázza fel a patron. A patron elégtelen felrázása színeltéréseket és nyomtatási hibákat okozhat.
- Üzembehelyezés:** Helyezze be a gyantapatront egy kompatibilis Formlabs 3D nyomtatóba.
- Nyomatás:**
  - Készítse elő a nyomtatást a PreForm szoftver segítségével. Importálja a nyomtatandó munkadarab STL fájlját.
  - Tájéolja a munkadarabot és szükség esetén alakítson ki támasztékokat.
  - Küldje el a nyomtatási feladatot a nyomtatóra.
  - Választható: Ha üres gyantatartállyal kezd, időt takaríthat meg azzal, hogy kézzel, közvetlenül a patronból önti a gyantát a tartályba.
  - Nyomatáshoz nyissa meg a nyomtatási menüt, és jelölje ki a megfelelő fájlt. Kövesse a nyomtató képernyőjén megjelenő utasításokat vagy párbeszédablakokat. A nyomtató automatikusan megcsinálja a nyomtatást.

## B. A MUNKADARAB ELTÁVOLÍTÁSA

Távolítsa el a nyomtató nyomtatási platformját. A munkadarabok nyomtatási platformról való eltávolításához rögzítse a munkadarab eltávolító eszközt a munkadarab alapja alá, és fordítsa el az eszközt. Az eljárás részletes leírásáért lásd a [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com) oldalt.

## C. MOSÁS

Helyezze a nyomtatott munkadarabokat egy Formlabs által hitelesített, 99%-os izopropil-alkoholt (IPA) tartalmazó mosógységbe.

- Form Wash vagy Form Wash L:
  - Mossa 20 percig, vagy amíg tiszta nem lesz.
  - Ha a munkadarabok a mosást követően nem tűnnek tisztának, fontolja meg a használt izopropil-alkohol friss oldószerere való cseréjét.



## D. SZÁRÍTÁS

1. Távolítsa el a munkadarabokat az izopropil-alkoholból, és hagyja szobahőmérsékletű levegőn legalább 30 percig száradni. További egy óra szárítás javíthatja a felület tapintását.  
**MEGJEGYZÉS:** A száradási idő a munkadarabok kialakításától és a környezeti feltételektől függően változhat. Ne hagyja a munkadarabokat a szükségesnél hosszabb ideig izopropil-alkoholban állni.
2. Ellenőrizze a nyomtatott munkadarabokat, hogy biztosan tiszták és szárazak legyenek. A következő lépések megkezdése előtt nem maradhat a felületen oldószermaradvány, felesleges folyékony gyanta vagy maradék részecske.
3. Ha még mindig van oldószermaradvány, szárítsa tovább a munkadarabokat. Ha továbbra is láthatók műgyantamaradványok, mossa át újra a munkadarabokat, amíg tiszták és szárazak nem lesznek.

## E. UTÓPOLIMERIZÁCIÓ

Helyezze a nyomtatott munkadarabokat egy Formlabs által hitelesített utópolimerizációs egységbe, és polimerizálja azokat a kívánt ideig.

1. Form Cure vagy Form Cure L:
  - a. Merítse a munkadarabokat egy átlátszó, vízzel teli edénybe. Helyezze az edényt a polimerizáló egységbe, és 30 percig polimerizálja 70 °C-on.
  - b. Hagyja, hogy a polimerizáló egység a polimerizációs ciklusok között szobahőmérsékletre hűljön.
  - c. Választható: További egy óra vízben való áztatás javíthatja a felület tapintását.

## F. TÁMASZTÉK ELTÁVOLÍTÁSA ÉS POLÍROZÁS

1. Távolítsa el a támasztékokat, szükség szerint vágófogók vagy más megfelelő befejező szerszámok segítségével.
2. Vizsgálja meg, hogy a munkadarabokon nincsenek-e repedések. Ha bármilyen sérülést vagy repedést észlel, dobja ki.

## G. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

1. A munkadarabok tisztíthatók, fertőtleníthetők és/vagy sterilizálhatók a létesítmény protokolljainak megfelelően. Vizsgált fertőtlenítési módszer: a kész munkadarabot 5 percig friss 70%-os IPA-ban áztatni. A fertőtlenítés és/vagy sterilizálás után a gyártó felelős a munkadarab teljesítményének hitelesítéséért. **MEGJEGYZÉS:** Ha alkohol alapú fertőtlenítőszerrel használ, ne hagyja a munkadarabokat hosszabb ideig az alkoholos oldatban.
2. A tisztítás, fertőtlenítés és sterilizálás után ellenőrizze, hogy nincsenek-e sárülések vagy repedések a munkadarabon, hogy megbizonyosodjon róla, hogy a munkadarab sértetlensége megfelel a teljesítménykövetelményeknek. Dobja ki, ha bármilyen sérülést vagy repedést észlel.

## H. VESZÉLYEK, TÁROLÁS ÉS ÁRTALMATLANÍTÁS

1. A polimerizált műgyanta nem veszélyes és szokásos hulladékként kezelhető.
2. További információkért lásd a biztonsági adatlapot a [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com) oldalon.

Η BioMed Elastic 50A Resin είναι ένα πιστοποιημένο κατά το πρότυπο USP κατηγορίας VI υλικό με βάση πολυμερές που σκληραίνει με φως και έχει σχεδιαστεί για την προσθετική κατασκευή ιατρικών, βιοσυμβατών, ελαστικών εξαρτημάτων για μακροχρόνια επαφή (περισσότερο από 30 ημέρες) με το δέρμα καθώς και για βραχυχρόνια επαφή (λιγότερο από 24 ώρες) με τις βλεννογόνες μεμβράνες. Οι χρήστες πρέπει να επαληθεύουν ανεξάρτητα την καταλληλότητα των εκτυπωμένων υλικών για τη συγκεκριμένη εφαρμογή και προβλεπόμενη χρήση. Αυτός ο οδηγός κατασκευής παράσχει τις συστάσεις και απαιτήσεις για τον εξοπλισμό, την εκτύπωση και τη μετεπεξεργασία, ώστε να διασφαλιστεί η σωστή και ασφαλής χρήση αυτού του υλικού.

## Ειδικές εκτιμήσεις για την κατασκευή

Οι προδιαγραφές της BioMed Elastic 50A Resin έχουν επικυρωθεί χρησιμοποιώντας το υλικό και τις παραμέτρους που αναφέρονται παρακάτω. Για τη συμμόρφωση με τη βιοσυμβατότητα, κατά την επικύρωση χρησιμοποιήθηκε ειδική δεξαμενή ρητίνης, πλατφόρμα κατασκευής, μονάδα πλύσης και εξοπλισμός μετεπεξεργασίας που δεν ήρθαν σε επαφή με άλλες ρητίνες.

### 1. Υλικό:

- Εκτυπωτής 3D της Formlabs: Form 3B/3B+, Form 3BL
- Αξεσουάρ εκτύπωσης: Formlabs Build Platform, Formlabs Stainless Steel Build Platform, Formlabs Build Platform 2, Formlabs Build Platform 2L, δεξαμενές Formlabs

### 2. Λογισμικό:

- PreForm της Formlabs

### 3. Παράμετροι εκτύπωσης:

- Πάχος στρώσης: 100 μm

### 4. Συνιστώμενος εξοπλισμός μετεπεξεργασίας:

- Επικυρωμένη μονάδα πλύσης της Formlabs: Form Wash, Form Wash L
- Επικυρωμένη μονάδα σκλήρυνσης της Formlabs: Form Cure, Form Cure L

## A. ΕΚΤΥΠΩΣΗ

- Ανακινήστε το φυσιγγίο:** Ανακινήτε το φυσιγγίο πριν από κάθε εργασία εκτύπωσης. Ενδέχεται να προκύψουν χρωματικές αποκλίσεις και αστοχίες εκτύπωσης, αν το φυσιγγίο δεν ανακινήθει επαρκώς.
- Τοποθέτηση:** Τοποθετήστε την κασέτα ρητίνης σε έναν συμβατό τρισδιάστατο εκτυπωτή της Formlabs.
- Εκτύπωση:**
  - Προετοιμάστε μια εργασία εκτύπωσης, χρησιμοποιώντας το λογισμικό PreForm. Εισαγάγετε το αρχείο STL του επιθυμητού μέρους.
  - Προσαρμόστε τον προσανατολισμό και δημιουργήστε στηρίγματα, αν απαιτείται.
  - Στείλτε την εργασία εκτύπωσης στον εκτυπωτή.
  - Προαιρετικά: Εάν ξεκινήσετε με άδεια δεξαμενή ρητίνης, εξοικονομήστε χρόνο με χειροκίνητη προπλήρωση της δεξαμενής ρίχνοντας ρητίνη απευθείας από το φυσιγγίο.
  - Ξεκινήστε την εκτύπωση, επιλέγοντας μια εργασία εκτύπωσης από το μενού εκτύπωσης. Ακολουθήστε τις οδηγίες ή τα παράθυρα διαλόγου που εμφανίζονται στην οθόνη του εκτυπωτή. Ο εκτυπωτής θα ολοκληρώσει αυτόματα την εκτύπωση.

## B. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΤΕΜΑΧΙΩΝ

Αφαιρέστε την πλατφόρμα κατασκευής από τον εκτυπωτή. Για να αφαιρέσετε τεμάχια από την πλατφόρμα κατασκευής, σφηνώστε το εργαλείο αφαίρεσης τεμαχίων κάτω από τη βάση εκτυπωμένων τεμαχίων και περιστρέψτε το εργαλείο. Για αναλυτικές οδηγίες τεχνικής φύσης, επισκεφθείτε τη διεύθυνση [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## C. ΠΛΥΣΗ

Τοποθετήστε τα εκτυπωμένα τεμάχια σε μια πιστοποιημένη από τη Formlabs μονάδα πλύσης με ισοπροπυλική αλκοόλη (IPA) 99%.

1. Form Wash ή Form Wash L:
  - a. Πλύνετε για 20 λεπτά ή μέχρι να καθαρίσουν.
  - b. Εάν τα τεμάχια δεν φαίνονται καθαρά μετά το πλύσιμο, λάβετε υπόψη το ενδεχόμενο να αντικαταστήσετε τη χρησιμοποιημένη ισοπροπυλική αλκοόλη με νέο διαλύτη.

## D. ΣΤΕΓΝΩΜΑ

1. Αφαιρέστε τα τεμάχια από την ισοπροπυλική αλκοόλη και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά. Το στεγνώμα για ακόμη μία ώρα μπορεί να βελτιώσει την αίσθηση της επιφάνειας. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το χρονικό διάστημα στεγνώματος μπορεί να ποικίλλει ανάλογα με τον σχεδιασμό των τεμαχίων και τις συνθήκες περιβάλλοντος. Μην αφήνετε τα τεμάχια να παραμείνουν μέσα στην ισοπροπυλική αλκοόλη για περισσότερο χρόνο από όσο χρειάζεται.
2. Ελέγξτε τα εκτυπωμένα τεμάχια για να διασφαλίσετε ότι είναι καθαρά και στεγνά. Δεν πρέπει να παραμένουν υπολείμματα διαλύτη, περίσσεια υγρής ρητίνης ή σωματίδια υπολειμμάτων στην επιφάνεια πριν προχωρήσετε στα επόμενα βήματα.
3. Εάν υπάρχουν ακόμα υπολείμματα διαλύτη, στεγνώστε τα τεμάχια για περισσότερο χρόνο. Εάν εξακολουθούν να είναι ορατά υπολείμματα ρητίνης, πλύνετε ξανά τα τεμάχια έως ότου καθαρίσουν και στεγνώστε τα.

## E. ΜΕΤΑΣΚΛΗΡΥΝΣΗ

Τοποθετήστε τα εκτυπωμένα εξαρτήματα σε μια πιστοποιημένη από τη Formlabs μονάδα μετασκλήρυνσης και σκληρύνετε για τον απαιτούμενο χρόνο.

1. Form Cure ή Form Cure L:
  - a. Βυθίστε τα τεμάχια σε διαφανές, γεμάτο με νερό δοχείο. Τοποθετήστε το δοχείο μέσα στη μονάδα σκλήρυνσης και σκληρύνετε για 30 λεπτά στους 70 °C.
  - b. Αφήνετε τη μονάδα σκλήρυνσης να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ των κύκλων σκλήρυνσης.
  - c. Προαιρετικά: Η εμβάπτιση σε νερό για ακόμη μία ώρα μπορεί να βελτιώσει την αίσθηση της επιφάνειας.

## F. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΣΤΙΛΒΩΣΗ

1. Αφαιρέστε τα στηρίγματα, με τη βοήθεια κόφτη ή άλλων κατάλληλων εργαλείων φινιρίσματος ανάλογα με τις ανάγκες.
2. Ελέγξτε τα τεμάχια για τυχόν ρωγμές. Απορρίψτε τα εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ένδειξη ζημιάς ή τυχόν ρωγμές.

## G. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Τα τεμάχια μπορούν να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται ή/και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τα πρωτόκολλα της εγκατάστασης. Δοκιμασμένη μέθοδος απολύμανσης: εμβάπτιση του φινιρισμένου τεμαχίου σε νέα 70% IPA για 5 λεπτά. Ο κατασκευαστής είναι υπεύθυνος για την επικύρωση της απόδοσης του τεμαχίου ανάλογα με τις απαιτήσεις της εφαρμογής μετά τον καθαρισμό, την απολύμανση ή/και την αποστείρωση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρησιμοποιούνται απολυμαντικά με βάση την αλκοόλη, μην αφήνετε τα τεμάχια μέσα στο αλκοολούχο διάλυμα για μεγάλο χρονικό διάστημα.
2. Μετά από τον καθαρισμό, την απολύμανση ή/και την αποστείρωση επιθεωρείτε τα τεμάχια για ζημιές ή ρωγμές, ώστε να διασφαλίσετε ότι η ακεραιότητα των σχεδιασμένων τεμαχίων πληροί τις απαιτήσεις απόδοσης. Απορρίψτε το τεμάχιο εάν εντοπίσετε ζημιές ή ρωγμές.

## H. ΚΙΝΔΥΝΟΙ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ

1. Η σκληρυμένη ρητίνη δεν είναι επικίνδυνη και μπορεί να απορριφθεί μαζί με τα συνήθη απόβλητα.
2. Δείτε το ΔΔΑ για περισσότερες πληροφορίες στο [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

Ábhar polaiméirbhunaithe solas-inleasaithe, atá deimhnithe de réir USP Aicme VI, is ea BioMed Elastic 50A Resin atá deartha le haghaidh monarú suimitheach páirteanna bith-chomhoiriúnacha, leaisteacha de ghrád leighis le haghaidh teagmháil fhadtéarmach leis an gcráiceann (níos mó ná 30 lá) chomh maith le teagmháil ghearrthéarmach le scannáin mhúcóis (níos lú ná 24 uair an chloig). Ba chóir d'úsáideoirí oiriúnacht na n-ábhar phriontáilte maidir le húsáid agus leis an bhfeidhm atá beartaithe leo a dhearbhu go neamhspleách. Luafaidh an Treoir Déantúsaíochta seo moltaí agus riachtanais maidir le trealamh, priontáil agus iar-phróiseáil lena chinntiú go n-úsáidfear an t-ábhar mar is cuí agus go sábháilte.

## Sainghnéithe Déantúsaíochta

Rinneadh sonraíochtaí BioMed Elastic 50A Resin a bhailíochtú ag baint úsáid as na crua-earraí agus na paraiméadair atá léirithe thíos. I dtaca le comhlíontacht bithchomhoiriúnachta, úsáideadh umar roisín tiomnaithe, ardán tógála, aonad níocháin agus trealamh iar-phróiseála nár meascadh le roisín ar bith eile.

### 1. Crua-earraí:

- Printéir 3T Formlabs: Form 3B/3B+, Form 3BL
- Oiriúintí Priontála: Formlabs Build Platform, Formlabs Stainless Steel Build Platform, Formlabs Build Platform 2, Formlabs Build Platform 2L, Formlabs Tanks

### 2. Bogearraí:

- Formlabs PreForm

### 3. Paraiméadair Phriontála:

- Tiús sraithe: 100 µm

### 4. Trealamh Iar-Phróiseála Molta:

- Trealamh Validated Wash Unit: Form Wash, Form Wash L
- Formlabs Validated Cure Unit: Form Cure, Form Cure L

## A. PRIONTÁIL

- Croith an cartús:** Croith an cartús roimh gach tasc priontála. D'fhéadfadh athruithe a bheith ar dhathanna agus d'fhéadfadh teipeanna tarlú sa phriontáil mura gcroitear an cartús a dhóthain.
- Socrú:** Cuir cartús roisín isteach i bprintéir comhoiriúnach 3T Formlabs.
- Priontáil:**
  - Ullmhaigh tasc priontála ag baint úsáid as bogearraí PreForm. Iompórtáil an pháirt den chomhad STL atá i gceist.
  - Dírigh ar thacaíochtaí agus cruthaigh iad más gá.
  - Seol an tasc priontála chuig an bprintéir.
  - Roghnaigh: Má thosaíonn tú le humar roisín folamh, sábháil am tríd an umar a réamhlíonadh de láimh trí roisín a dhoirteadh go díreach ón gcartús.
  - Cuir tús leis an bpriontáil trí thasc priontála a roghnú ón roghchlár priontála. Lean aon leid nó aon dialóg a thaispeántar ar scáileán an phrintéara. Críochnóidh an printéir an phriontáil go huathoibríoch.

## B. BAINTE PÁIRTE

Tóg an t-ardán tógála as an bprintéir. Chun páirteanna a bhaint den ardán tógála, brúigh an uirlis bainte páirte atá faoi rafta na páirte priontáilte agus rothlaigh an uirlis. Chun teicnící mionsonraithe a fháil, téigh chuig [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## C. NÍOCHÁN

Cuir na páirteanna priontáilte in aonad níocháin atá deimhnithe de réir Formlabs le hAlcól Iseapróipile (IPA) 99%.

- Form Wash nó Form Wash L:
  - Nigh ar feadh 20 nóiméad nó go mbeidh sé glan.

- b. Mura bhfuil cuma ghlan ar na páirteanna tar éis iad a ní, smaoinigh ar thuaslagóir úr a chur in áit an Alcóil Iseapróipile úsáidte.

## D. TRIOMÚ

1. Tóg na páirteanna amach as an Alcól Iseapróipile agus lig dóibh triomú faoin aer ag teocht an tseomra ar feadh 30 nóiméad ar a laghad. Má dhéantar é a thriomú ar feadh uair an chloig sa bhreis d'fhéadfaí mothú an dromchla a fheabhsú. **NÓTA:** D'fhéadfadh difríocht a bheith san am a thógann sé orthu triomú ag brath ar dhearadh na bpáirteanna agus ar na coinníollacha comhthimpeallacha. Ná fág na páirteanna ar bogadh in Alcól Iseapróipile níos faide ná mar is gá.
2. Déan iniúchadh ar na páirteanna priontáilte chun a chinntiú go bhfuil na páirteanna glan agus tirim. Níor chóir go mbeadh tuaslagóir iarmharach, roisín leachtach sa bhreis nó iarmhar cáithníní ar bith fágtha ar an dromchla sular leanfaidh ar aghaidh leis na céimeanna ina dhiaidh sin.
3. Má tá tuaslagóir iarmharach fós ann, triomaigh na páirteanna ar feadh tuilleadh ama. Má tá iarmhar roisín fós le feiceáil, nigh na páirteanna arís go mbeidh siad glan agus tirim.

## E. IAR-LEASÚ

Cuir na páirteanna priontáilte in aonad iar-leasaithe atá deimhnithe de réir Formlabs agus leasaigh ar feadh an méid ama atá de dhíth.

1. Form Cure nó Form Cure L:
  - a. Tum páirteanna i gcoimeádán trédhearcach, líonta le huisce. Cuir an coimeádán laistigh den aonad leasaithe, agus leasaigh ar feadh 30 nóiméad ag 70 °C.
  - b. Lig don aonad leasaithe fuarú go teocht an tseomra idir timhrialta leasaithe.
  - c. Roghnach: Má thumtar in uisce é ar feadh uair an chloig sa bhreis d'fhéadfaí mothú an dromchla a fheabhsú.

## F. TACA A BHAINT & SNASÚ

1. Bain na tacaí le greamairí gearrtha nó uirlisí bailchríocha cuí eile de réir mar is gá.
2. Déan iniúchadh ar pháirteanna i gcomhair scoilteanna. Faigh réidh leis má aimsítear aon damáiste nó scoilteanna.

## G. GLANADH & DÍGHALRÚ

1. Is féidir na páirteanna a ghlanadh, a dhíghalrú agus/nó a steiriliú de réir prótacail saoráide. Modh díghalraithe tástáilte: tum an pháirt chríochnaithe in IPA úr 70% ar feadh 5 nóiméad. Tá an déantóir freagrach as feidhmíocht na páirte a dhearbhu ag brath ar na riachtanais úsáidte tar éis díghalrú agus/nó steiriliú a dhéanamh uirthi. **NÓTA:** Má úsáidtear díghalráin alcólbhunaithe, ná fág na páirteanna i dtuaslagán alcóil ar feadh tréimhse fhada.
2. Tar éis glanadh, díghalrú agus steiriliú a dhéanamh ar an bpáirt, déan iniúchadh féachaint an bhfuil damáiste nó scoilteanna uirthi chun a chinntiú go gcomhlíonann sláine na bpáirteanna deartha riachtanais feidhmíochta. Caith amach é má aimsítear aon damáiste nó scoilteanna.

## H. GUAISEACHA, STÓRÁIL & DIÚSCAIRT

1. Níl contúirt ag baint le roisín cruaithe agus is féidir é a dhiúscairt sa ghnáthdhrámaí.
2. Féach ar an SDS chun tuilleadh eolais a fháil ag [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

BioMed Elastic 50A Resin este un material polimeric fotopolimerizabil, certificat USP clasa VI, conceput pentru fabricarea aditivă a pieselor de uz medical elastice, biocompatibile pentru contactul cu pielea pe termen lung (mai mult de 30 de zile), precum și pentru contactul cu membrana mucoasă pe termen scurt (mai puțin de 24 de ore). Utilizatorii ar trebui să verifice în mod independent dacă materialele imprimate sunt adecvate pentru aplicarea și scopul preconizat specifice. Acest ghid de fabricație va oferi recomandări și cerințe privind echipamentul, imprimarea și post-prelucrarea pentru a vă asigura că utilizați acest material într-un mod corect și sigur.

## Aspecte specifice privind fabricarea

Specificațiile BioMed Elastic 50A Resin au fost validate utilizând hardware-ul și parametrii indicați mai jos. Pentru conformitatea cu biocompatibilitatea, validarea s-a efectuat utilizând un rezervor specific pentru rășină, o platformă de construcție, o unitate de spălare și un echipament de post-prelucrare, care nu au fost amestecate cu alte rășini.

### 1. Hardware:

- Imprimantă Formlabs 3D: Form 3B/3B+, Form 3BL
- Accesorii de imprimare: Formlabs Build Platform, Formlabs Stainless Steel Build Platform, Formlabs Build Platform 2, Formlabs Build Platform 2L, rezervoare Formlabs

### 2. Software:

- Formlabs PreForm

### 3. Parametri de imprimare:

- Grosimea stratului: 100 μm

### 4. Echipamente post-prelucrare recomandate:

- Unitate de spălare validată de Formlabs: Form Wash, Form Wash L
- Unitate de polimerizare validată de Formlabs: Form Cure, Form Cure L

## A. IMPRIMARE

- Agitați cartușul:** agitați cartușul înainte de fiecare imprimare. Pot apărea modificări ale culorii și defecte de imprimare în cazul în care cartușul nu este agitat suficient.
- Configurare:** introduceți cartușul de rășină într-o imprimantă 3D Formlabs compatibilă.
- Imprimare:**
  - Pregătiți o lucrare de imprimare utilizând software-ul PreForm. Importați fișierul STL al piesei dorite.
  - Orientați și generați suporturile, dacă este necesar.
  - Trimiteți lucrarea de imprimare la imprimantă.
  - Opțional: dacă începeți cu un rezervor pentru rășină Resin Tank gol, economisiți timp prin umplerea manuală în prealabil a rezervorului, turnând rășină direct din cartuș.
  - Începeți imprimarea selectând o lucrare de imprimare din meniul de imprimare. Urmați instrucțiunile sau casetele de dialog afișate pe ecranul imprimantei. Imprimanta va finaliza automat imprimarea.

## B. SCOATEREA PIESELOR

Îndepărtați platforma de construcție de pe imprimantă. Pentru a scoate piesele de pe platforma de construcție, introduceți instrumentul de îndepărtare a piesei sub stiva de piese imprimate și rotiți instrumentul. Pentru tehnici detaliate, accesați [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## C. SPĂLARE

Așezați piesele imprimate într-o unitate de spălare validată de Formlabs cu alcool izopropilic 99% (IPA).

- Form Wash sau Form Wash L:
  - Se spală timp de 20 minute sau până când este curată.
  - Dacă piesele nu par curate după spălare, luați în considerare înlocuirea alcoolului izopropilic utilizat cu un solvent nou.

## D. USCARE

1. Scoateți piesele din alcoolul izopropilic și lăsați-le să se usuce la aer, la temperatura camerei, timp de cel puțin 30 de minute. Uscarea timp de încă o oră poate îmbunătăți finisajul suprafeței.  
**NOTĂ:** timpii de uscare pot varia în funcție de designul pieselor și de condițiile ambientale.  
Nu lăsați piesele să stea în alcool izopropilic mai mult timp decât este necesar.
2. Inspectați piesele imprimate pentru a vă asigura că sunt curate și uscate. Înainte de a trece la etapele următoare, asigurați-vă că pe suprafață nu a rămas niciun solvent rezidual, exces de rășină lichidă sau particule de reziduuri.
3. În cazul în care solventul rezidual este încă prezent, uscați piesele mai mult timp. Dacă reziduurile de rășină sunt încă vizibile, spălați din nou piesele până când sunt curate și uscate.

## E. ULTIMA POLIMERIZARE

Așezați piesele imprimate într-o unitate pentru ultima polimerizare validată de Formlabs și polimerizați-le pentru timpul necesar.

1. Form Cure sau Form Cure L:
  - a. Scufundați piesele într-un recipient transparent, umplut cu apă. Așezați recipientul în unitatea de polimerizare și polimerizați timp de 30 de minute la 70 °C.
  - b. Lăsați unitatea de polimerizare să se răcească la temperatura camerei între ciclurile de polimerizare.
  - c. Opțional: înmuierea în apă timp de încă o oră poate îmbunătăți finisajul suprafeței.

## F. SCOATEREA ȘI LUSTRIREA SUPORTULUI

1. Scoateți suporturile folosind clești de tăiere sau alte instrumente de finisare adecvate, după caz.
2. Inspectați piesele pentru a vedea dacă există fisuri. Aruncați-le dacă se detectează deteriorări sau fisuri.

## G. CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE

1. Piesele pot fi curățate, dezinfectate și/sau sterilizate în conformitate cu protocoalele unității.  
Metoda de dezinfectare testată: înmuierea piesei finite într-o nouă soluție de IPA 70% timp de 5 minute. Producătorul este responsabil pentru validarea performanței piesei în funcție de cerințele pentru aplicare după curățare, dezinfectare și/sau sterilizare. **NOTĂ:** dacă se utilizează dezinfectanți pe bază de alcool, nu lăsați piesele în soluția de alcool pentru o perioadă lungă de timp.
2. După curățare, dezinfectare și/sau sterilizare, se inspectează piesele pentru a detecta eventuale deteriorări sau fisuri, pentru a vă asigura că integritatea pieselor proiectate îndeplinește cerințele de performanță. Aruncați-le dacă se detectează deteriorări sau fisuri.

## H. PERICOLE, DEPOZITARE ȘI ELIMINARE LA DEȘEURI

1. Rășina polimerizată nu este periculoasă și poate fi eliminată ca deșeurile obișnuite.
2. Pentru mai multe informații, consultați fișa cu date de securitate la adresa [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

Smola BioMed Elastic 50A Resin je materijal na bazi polimera osmišljen za aditivnu proizvodnju medicinskih, biokompatibilnih i elastičnih dijelova za dugoročni kontakt s kožom (dulji od 30 dana) s certifikatom USP razreda VI te za kratkoročni kontakt s membranom sluznice (kraći od 24 sata). Korisnici bi morali zasebno potvrditi prikladnost ispisanih materijala za svoju dotičnu upotrebu i namijenjenu svrhu. Ove Upute za proizvodnju pružit će vam preporuke i zahtjeve za opremu, ispis i naknadnu obradu koji se moraju ispuniti kako bi se osigurala ispravna i sigurna upotreba ovog materijala.

## Posebne napomene o proizvodnji

Specifikacije za smolu BioMed Elastic 50A Resin odobrene su pomoću hardvera i parametara navedenih u nastavku. Kako bi sve bilo u skladu s propisima o biokompatibilnosti, tijekom postupka odobrenja upotrebljavali su se poseban spremnik za smolu, ploča za ispis, posuda za ispiranje te oprema za dodatnu obradu koji nisu bili pomiješani ni s kakvim drugim smolama.

### 1. Hardver:

- 3D pisac Formlabs: Form 3B/3B+, Form 3BL
- Pribor za ispis: Formlabs Build Platform, Formlabs Stainless Steel Build Platform, Formlabs Build Platform 2, Formlabs Build Platform 2L, spremnici Formlabs

### 2. Softver:

- Formlabs PreForm

### 3. Parametri za ispis:

- Debljina sloja: 100 µm

### 4. Preporučena oprema za dodatnu obradu:

- Odobrena jedinica za pranje Formlabs: Form Wash, Form Wash L
- Odobrena jedinica za stvrdnjavanje Formlabs: Form Cure, Form Cure L

## A. ISPIS

- Protresite spremnik smole:** Protresite spremnik smole prije svakog postupka ispisa. Ako se spremnik smole ne protrese dovoljno, može doći do odstupanja u boji i nepravilnih ispisa.
- Postavljanje:** Umetnite spremnik smole u kompatibilni 3D pisac Formlabs.
- Ispis:**
  - Pripremite postupak ispisa s pomoću softvera PreForm. Uvezite datoteku STL za željeni dio.
  - Po potrebi usmjerite i generirajte potpornije.
  - Pošaljite postupak ispisa na pisac.
  - Opcijski: ako započinjete rad s praznim spremnikom za smolu, uštedite vrijeme ručnim pretpunjenjem spremnika tako što ćete smolu izliti izravno iz spremnika.
  - Započnite ispis odabirom postupka ispisa iz izbornika za ispis. Slijedite sve skočne prozore ili dijaloške okvire prikazane na ekranu pisaa. Pisač će automatski dovršiti ispis.

## B. UKLANJANJE DIJELA

Uklonite ploču za ispis iz pisaa. Da biste uklonili dijelove s ploče za ispis, uglavite alat za uklanjanje dijelova ispod tijela ispisanih dijela i rotirajte alat. Za detaljne tehničke upute posjetite [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## C. ISPIRANJE

Postavite ispisane dijelove u jedinicu za pranje koju je odobrilo društvo Formlabs, a koja sadrži 99 %-tni izopropilni alkohol.

- Form Wash ili Form Wash L:
  - Perite 20 minuta ili dok ne budu čisti.
  - Ako se dijelovi ne doimaju čistima nakon čišćenja, razmotrite zamjenu rabljenog izopropilnog alkohola svježim otapalom.

## D. SUŠENJE

- Uklonite dijelove iz izopropilnog alkohola i ostavite ih da se najmanje 30 minuta suše na zraku pri sobnoj temperaturi. Dodatnih sat vremena sušenja može poboljšati osjećaj površine na dodir.



**NAPOMENA:** Trajanje sušenja može se razlikovati ovisno o izvedbi dijelova i uvjetima okoline. Nemojte dopustiti da dijelovi budu uronjeni u izopropilni alkohol dulje nego što je potrebno.

2. Provjerite ispisane dijelove kako biste osigurali da su dijelovi čisti i suhi. Na površini ne bi smjeli ostati ostatci otapala, prekomjerna tekuća smola ni ostatci čestica prije prelaska na sljedeće korake.
3. Ako i dalje postoje ostatci otapala, dulje sušite dijelove. Ako su ostatci smole i dalje vidljivi, ponovno perite dijelove dok ne budu čisti i suhi.

## **E. DODATNO OTVRDNJIVANJE**

Postavite ispisane dijelove u jedinicu za dodatno otvrdnjivanje koju je odobrilo društvo Formlabs i otvrdnjujte ih tijekom potrebnog razdoblja.

1. Form Cure ili Form Cure L:
  - a. Uronite dijelove u proziran spremnik koji je napunjen vodom. Postavite spremnik unutar jedinice za otvrdnjivanje i otvrdnjujte 30 minuta pri 70 °C.
  - b. Ostavite jedinicu za otvrdnjivanje da se ohladi na sobnu temperaturu između ciklusa otvrdnjivanja.
  - c. Opcijski: dodatnih sat vremena namakanja u vodi može poboljšati osjećaj površine na dodir.

## **F. UKLANJANJE I POLIRANJE POTPORNJA**

1. Uklonite potpornje s pomoću kliješta za rezanje ili, po potrebi, drugih prikladnih alata za završnu obradu.
2. Provjerite imaju li dijelovi pukotine. Ako uočite bilo kakva oštećenja ili pukotine, odložite proizvod.

## **G. ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA**

1. Dijelovi se mogu čistiti, dezinficirati i/ili sterilizirati u skladu s postupcima koje su odredile nadležne ustanove. Provjerena metoda dezinfekcije: namakanje gotovog dijela u 70 %-tnom izopropilnom alkoholu u trajanju od pet minuta. Proizvođač je nadležan za provjeru valjanosti učinkovitosti dijela ovisno o zahtjevima za primjenu nakon dezinfekcije i/ili sterilizacije. **NAPOMENA:** Ako se upotrebljavaju sredstva za dezinfekciju na bazi alkohola, nemojte ostavljati dijelove dulje vrijeme u alkoholnoj otopini.
2. Nakon čišćenja, dezinfekcije i sterilizacije provjerite ima li kakvih oštećenja ili pukotina kako bi se osiguralo da ispisani dio u cijelosti ispunjavaju kriterije u pogledu radnih karakteristika. Ako uočite bilo kakva oštećenja ili pukotine, odložite proizvod.

## **H. OPASNOSTI, POHRANJIVANJE I ODLAGANJE**

1. Otvrdnuta smola nije opasna i može se odložiti u standardni otpad.
2. Pogledajte STS za više informacija na [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

BioMed Elastic 50A Resin huwa raża ċertifikat bħala ta' Kategorija USP VI msejjes fuq il-polimeri li jinxfef bid-dawl li tfassal biex jintuża għall-holqien ta' oġġetti mediċi bijokompatibbli, elastici u li jistgħu jinbnew saff saff għal każijiet fejn l-oġġetti jehtieġu li jmissu mal-ġilda ta' barra għal tul ta' żmien (iktar minn 30 jum) jew għal każijiet fejn l-oġġetti jehtieġu li jmissu mal-ġilda ta' ġewwa għal żmien qasir (inqas minn 24 siegħa). L-utenti għandhom jivverifikaw minn rajhom li l-oġġetti stampati huma addattati għall-użu u l-iskop li tfasslu għalihom. Fil-Gwida għall-Manifatturi se ssib is-suggerimenti dwar l-apparat, l-istampar u l-ipproċessar aħhari u r-rekwiżiti mehtieġa biex dal-materjal jintuża kif suppost u b'mod sigur.

## Qejsien Partikolari għall-Manifattura

Il-qejsien ta' BioMed Elastic 50A Resin ġew validati bit-tagħmir u l-paramenti t'hawn taht. Biex nikkonfermaw li għandu l-htiġijiet tal-bijokompatibbiltà kollha, għall-validazzjoni użajna tank tar-raża, pjattaforma tal-oġġetti, hassiela u apparat għall-ipproċessar aħhari apposta li ma thalltu ma' ebda raża oħra.

### 1. Tagħmir:

- Formlabs 3D Printer: Form 3B/3B+, Form 3BL
- Aċċessorji tal-Printer: Formlabs Build Platform, Formlabs Stainless Steel Build Platform, Formlabs Build Platform 2, Formlabs Build Platform 2L, Tankijiet Formlabs

### 2. Softwer:

- Formlabs PreForm

### 3. Parametri tal-istampar:

- Hxuna tas-Saff: 100µm

### 4. Apparat għall-Ipproċessar Aħhari Suggerit:

- Hassiela Validata minn Formlabs: Form Wash, Form Wash L
- Tagħmir għat-Trnixif Validat minn Formlabs: Form Cure, Form Cure L,

## A. STAMPAR

- Heżżeż l-istoċċ:** Heżżeż l-istoċċ kull darba li tkun se tistampa xi haġa. Jekk l-istoċċ ma jġix mheżżeż biżżejjed, l-ilwien jafu ma joħroġux sew u/jew il-proċess tal-istampar jaf ma jirnexxi.
- Thejjija:** Dahħal stoċċ bir-reżina fi stampanti Formlabs 3D kompatibbli.
- Stampar:**
  - Uża s-sofwer PreForm biex thejji x-xogħol li għandu jġi stampat. Dahħal il-fajl STL għall-oġġett 3D li tixtieq tistampa.
  - Qiegħed u ohloq l-appoġġi jekk ikun mehtieġ.
  - Ibghat ix-xogħol lill-printer.
  - Mhux obligatorja: Jekk it-tank tar-reżina jkun vojt, tista' tiffirka l-hin billi timla t-tank mill-qabel billi tferra' r-reżina direttament mill-istoċċ int stess.
  - Ibda stampa billi tagħżel ix-xogħol għall-istampar mill-menù tal-istampar. Imxi mal-istruzzjonijiet u aghmel l-għażliet li jistgħu jintwerew fuq l-iskrin tal-printer. Il-printer se jistampa kollox awtomatikament.

## B. TNEHĦIJA TAL-OĠĠETTI 3D

Nehhi l-pjattaforma tal-oġġetti mill-printer. Biex tnehhi l-oġġetti mill-pjattaforma tal-oġġetti, dahħal il-kunjard għat-tnehhi tal-oġġetti taht l-oġġett stampat u dawwar l-ġhodda. Għal tekniki iktar dettaljati żur [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

## C. HASIL

Qiegħed l-oġġetti 3D stampati f'hassiela validata minn Formlabs bi Spiritu Iżopropilku f'konċentrazzjoni ta' 99% (IPA).

- Form Wash jew Form Wash L:
  - Ahsel għal 20 minuti jew sakemm jindaf.
  - Jekk wara li tahsel l-oġġetti ma jkunux jidhru ndaf, nissuggerulek tibdel l-Ispirtu Iżopropilku użat b'solvent frisk.

## D. TNIXXIF

1. Nehhi l-oġġetti 3D mill-Ispirtu Iżopropilku u hallihom jinxfu wahidhom għal mill-inqas 30 minuta. Il-wiċċ jista' jinħass aħjar jekk tnixxef l-oġġett għal siegħa iktar. **ZOMM F'MOHHOK:** Il-hin meħtieġ biex jinxfu jiddependi mill-ambjent tal-madwar u mit-tfassil tal-oġġett innifsu. Thallix l-oġġetti fl-Ispirtu Iżopropilku iktar milli meħtieġ.
2. Iċċekkja l-oġġetti 3D biex tara li huma nodfa u nixfin. Qabel tghaddi għall-passi li jmiss, m'għandu jkun fadal l-ebda fdalijiet tas-solvent, reżina likwida żejda jew fdalijiet oħra fuq l-uċuħ.
3. Jekk ikun għad hemm xi fdalijiet tas-solvent, halli l-oġġetti 3D jinxfu iktar fit-tul. Jekk ikun għad hemm xi fdalijiet tar-reżina, erga' aħsel l-oġġetti 3D sakemm jindafu u jinxfu.

## E. WARĀ T-TNIXXIF

Qiegħed l-oġġetti 3D stampati f'tagħmir għat-tnixxif validat minn Formlabs u nixxifhom għall-hin meħtieġ.

1. Form Cure jew Form Cure L:
  - a. Ghaddas l-oġġetti f'kontenitur trasparenti mimli bl-ilma. Qiegħed il-kontenitur fit-tagħmir tat-tnixxif u nixxef għal 30 minuta f'temperatura ta' 70 °C.
  - b. Halli t-tagħmir tat-tnixxif jibred għat-temperatura tal-kamra bejn sessjoni ta' tnixxif u oħra.
  - c. Mhux obbligatorju: Il-wiċċ jista' jinħass aħjar jekk thalli l-oġġett mgħarraġ fl-ilma għal siegħa iktar.

## F. TNEHĦIJA TAL-APPOĠĠ U ILLOSTRAR

1. Nehhi l-appoġġi bi plier tas-sniien jew għodod għall-ipproċessar aħħari oħra apposta.
2. Ara li l-oġġett 3D ma jkunx ixxaqqaq. Armih jekk issib xi hsara jew xquq.

## G. TINDIF U DIŽINFEZZJONI

1. Tista' tnaddaf, tiddiżinfetta u/jew tissanitizza l-oġġetti skont ir-regoli tal-facilità. Metodu għad-diżinfazzjoni ppruvat: qiegħed l-oġġett lest fi spirtu ta' 70% frisk u hallih hemm għal hames minuti. Min jistampa l-oġġett huwa responsabbli biex wara t-tindif, id-diżinfazzjoni u/jew l-isterilizzazzjoni jiżgura li l-oġġett jista' jaqdi l-iskopijiet li tfassal għalih. **ZOMM F'MOHHOK:** Jekk tuża diżinfettant magħmul mill-ispirtu, thallix l-oġġetti fl-ispirtu għal hafna hin.
2. Wara t-tindif, id-diżinfazzjoni u/jew l-isterilizzazzjoni, iċċekkja li l-oġġetti ma jkunx fihom hsarat jew xquq biex tiżgura li l-oġġetti li tkun fassalt ikunu jstgħu jaqdu l-iskopijiet mekkaniċi tagħhom. Armih jekk issib xi hsara jew xquq.

## H. PERIKLI, HAŻNA U RIMI

1. Ir-raża mnixxfa mhix perikoluża u tista' tintrema mal-bqija taż-żibel.
2. Għal iktar informazzjoni aqra s-Safety Data Sheet billi żżur [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

BioMed Elastic 50A Resin ir USP VI klases sertificēts, uz gaismā cietējoša polimēra bāzes veidots materiāls, kas paredzēts tādu medicīnisku, biosaderīgu, elastīgu detaļu aditīvai ražošanai, kuras paredzētas ilgstošai (vairāk nekā 30 dienas), kā arī īslaicīgai (mazāk nekā 24 stundas) saskarei ar ādu un gļotādu. Lietotājiem patstāvīgi jāpārbauda drukāto materiālu piemērotība konkrētajam lietojumam un paredzētajam mērķim. Šajā ražošanas rokasgrāmātā ir sniegti ieteikumi un prasības attiecībā uz aprīkojumu, drukāšanu un pēcapstrādi, lai nodrošinātu pareizu un drošu šī materiāla izmantošanu.

## Īpaši ražošanas apsvērumi

BioMed Elastic 50A Resin specifikācijas ir apstiprinātas, izmantojot tālāk norādīto aparatūru un parametrus. Lai nodrošinātu atbilstību biosaderības prasībām, validācijā tika izmantota īpaša sveķu tvertne, veidošanas platforma, mazgāšanas iekārta un pēcapstrādes iekārta, kas netika sajauktas ar citiem sveķiem.

### 1. Aparatūra:

- Formlabs 3D Printer: Form 3B/3B+, Form 3BL
- Drukas piederumi: Formlabs Build Platform, Formlabs Stainless Steel Build Platform, Formlabs Build Platform 2, Formlabs Build Platform 2L, Formlabs Tanks

### 2. Programmatūra:

- Formlabs PreForm

### 3. Drukāšanas parametri:

- Slāņa biezums: 100 μm

### 4. Ieteicamais pēcapstrādes aprīkojums:

- Formlabs apstiprināts mazgāšanas bloks: Form Wash, Form Wash L
- Formlabs apstiprināts cietināšanas bloks: Form Cure, Form Cure L

## A. DRUKĀŠANA

- Sakratiet kārtidžu:** Pirms katra drukāšanas uzdevuma sakratiet kārtidžu. Krāsu novirzes un drukāšanas kļūdas var rasties, ja kārtidžs nav pietiekami sakratīts.
- Uzstādīšana:** Ievietojiet sveķu kārtidžu saderīgā Formlabs 3D printerī.
- Drukāšana:**
  - Sagatavojiet drukāšanas uzdevumu, izmantojot PreForm programmatūru. Importējiet vēlamu STL failu.
  - Vajadzības gadījumā orientējiet un ģenerējiet atbalstu.
  - Nosūtiet drukāšanas uzdevumu uz printeri.
  - Pēc izvēles: Ja sākat darbu ar tukšu sveķu tvertni, ietaupiet laiku, manuāli iepriekš uzpildot tvertni, ielejot sveķus tieši no kārtidža.
  - Sāciet drukāšanu, drukāšanas izvēlnē izvēloties drukāšanas uzdevumu. Izpildiet visus printerā ekrānā vai dialoglodziņos parādītos norādījumus. Printeris automātiski pabeigs drukāšanu.

## B. DAĻU NOŅEMŠANA

Noņemiet veidošanas platformu no printerā. Lai noņemtu daļas no veidošanas platformas, ievietojiet daļu noņemšanas rīku zem drukātās daļas plosta un pagrieziet rīku. Sīkāku informāciju par metodēm skatiet vietnē [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

## C. MAZGĀŠANA

Ievietojiet izdrukātās daļas Formlabs apstiprinātā mazgāšanas iekārtā ar 99 % izopropilspirtu.

- Form Wash vai Form Wash L:
  - Mazgājiet 20 minūtes vai mazgājiet, līdz daļas ir tīras.
  - Ja pēc mazgāšanas daļas nešķiet tīras, apsveriet iespēju nomainīt izmantoto izopropilspirtu pret svaigu šķīdinātāju.

## D. ŽĀVĒŠANA

1. Izņemiet daļas no izopropilspirta un atstājiet vismaz 30 minūtes nožūt istabas temperatūrā. Papildu stundu ilgā žāvēšana var uzlabot, to kāda virsma šķītīs uz tausti. **PIEZĪME:** Žāvēšanas laiks var atšķirties atkarībā no daļu konstrukcijas un apkārtējās vides apstākļiem. Neļaujiet daļām atrasties izopropilspirtā ilgāk, nekā nepieciešams.
2. Pārbaudiet izdrukātās daļas, lai pārlicinātos, ka tās ir tīras un sausas. Pirms turpmāko darbību veikšanas uz virsmas nedrīkst palikt šķīdinātāja pārpalikumi, šķīdro sveķu pārpalikumi vai pārpalikumu daļiņas.
3. Ja šķīdinātāja pārpalikumi vēl ir saglabājušies, žāvējiet daļas ilgāk. Ja joprojām ir redzami sveķu pārpalikumi, vēlreiz nomazgājiet daļas, līdz tās ir tīras un sausas.

## E. PĒCCIETINĀŠANA

Ievietojiet izdrukātās daļas Formlabs apstiprinātā pēccietināšanas iekārtā un atstājiet tās cietināšanai nepieciešamo laika periodu.

1. Form Cure vai Form Cure L:
  - a. Iegremdējiet daļas caurspīdīgā, ar ūdeni piepildītā traukā. Ievietojiet tvertni cietināšanas iekārtā un 30 minūtes cietiniet 70 °C temperatūrā.
  - b. Starp cietināšanas cikliem ļaujiet cietināšanas ierīcei atdzist līdz istabas temperatūrai.
  - c. Pēc izvēles: Mērcēšana ūdenī stundu ilgāk var uzlabot, to kāda virsma šķītīs uz tausti.

## F. BALSTA NOŅĒMŠANA UN PULĒŠANA

1. Noņemiet balstus, pēc vajadzības izmantojot griešanas knaibles vai citus piemērotus apdares instrumentus.
2. Pārbaudiet, vai daļās nav radušās plaisas. Izmetiet, ja tiek konstatēti bojājumi vai plaisas.

## G. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

1. Daļas var tīrīt, dezinficēt un/vai sterilizēt saskaņā ar uzņēmuma protokoliem. Pārbaudītā dezinfekcijas metode: gatavās daļas mērcēšana svaigā 70 % IPA uz 5 minūtēm. Ražotājs ir atbildīgs par daļas veikspējas validāciju atkarībā no lietojuma prasībām, kādas tām ir attiecībā uz dezinfekciju un/vai sterilizāciju. **PIEZĪME:** Ja tiek izmantoti dezinfekcijas līdzekļi uz spirta bāzes, neatstājiet daļas spirta šķīdumā uz ilgu laiku.
2. Pēc dezinfekcijas un sterilizācijas pārbaudiet, vai daļa nav bojāta vai saplaisājusi, lai pārlicinātos, ka izveidotās daļas kopumā atbilst veikspējas prasībām. Izmetiet, ja tiek konstatēti bojājumi vai plaisas.

## H. APDRAUDĒJUMI, UZGLABĀŠANA UN IZMEŠANA

1. Cietinātie sveķi nav bīstami un tos var izmest kā parastos atkritumus.
2. Plašāku informāciju skatīt SDS vietnē [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

BioMed Elastic 50A Resin yra USP VI klasės sertifikuota, šviesoje kietėjanti polimero medžiaga, skirta medicininės klasės, biologiškai suderinamų, elastingų dalių, skirtų ilgalaikiam sąlyčiui su oda (daugiau nei 30 dienų), ir trumpalaikiam (mažiau nei 24 val.) sąlyčiui su gleivine, gamybai. Naudotojai turėtų savarankiškai patikrinti spausdintos medžiagos tinkamumą konkrečiam taikymui ir numatytai paskirčiai. Šiame gamybos vadove bus pateiktos įrangos, spausdinimo ir tolesnio apdorojimo rekomendacijos bei reikalavimai, siekiant užtikrinti teisingą ir saugų šios medžiagos naudojimą.

## Specialūs gamybos aspektai

BioMed Elastic 50A Resin dervos specifikacijos buvo patvirtintos naudojant toliau nurodytą techninę įrangą ir parametrus. Siekiant užtikrinti biologinio suderinamumo atitiktį, patvirtinant buvo naudojama speciali dervos talpa, konstravimo platforma, plovimo įrenginys ir tolesnio apdorojimo įranga, kuriose nebuvo naudojama jokia kita derva.

### 1. Techninė įranga:

- Formlabs 3D spausdintuvai: Form 3B/3B+, Form 3BL
- Spausdinimo priedai: Formlabs Build Platform, Formlabs Stainless Steel Build Platform, Formlabs Build Platform 2, Formlabs Build Platform 2L, Formlabs Tanks

### 2. Programinė įranga:

- Formlabs PreForm

### 3. Spausdinimo parametrai:

- Sluoksnio storis: 100 µm

### 4. Rekomenduojama tolesnio apdorojimo įranga:

- Formlabs patvirtintas plovimo įrenginys: Form Wash, Form Wash L
- Formlabs patvirtintas kietėjimo įrenginys: Form Cure, Form Cure L

## A. SPAUSDINIMAS

- Sukratykite kasetę:** prieš kiekvieną spausdinimo užduotį sukratykite kasetę. Nepakankamai sukračius kasetę, gali atsirasti spalvų nuokrypių ir spausdinimo sutrikimų.
- Nustatykite:** įdėkite dervos kasetę į suderinamą Formlabs 3D spausdintuvą.
- Spausdinimas:**
  - Paruoškite spausdinimo užduotį naudodami „PreForm“ programinę įrangą. Importuokite norimos dalies STL failą.
  - Jei reikia, orientuokitės ir sukurkite atramas.
  - Siųskite spausdinimo užduotį į spausdintuvą.
  - Pasirinktinai: jei pradėsite nuo tuščios dervos talpos, sutaupykite laiko rankiniu būdu užpildydami talpą įpildami dervos tiesiai iš kasetės.
  - Pradėkite spausdinti pasirinkdami spausdinimo užduotį iš spausdinimo meniu. Vykdykite visus spausdintuvo ekrane ar dialogo lange rodomus raginimus. Spausdintuvus automatiškai užbaigs spausdinimą.

## B. DALIES PAŠALINIMAS

Pašalinkite kūrimo platformą iš spausdintuvo. Norėdami nuimti dalis nuo kūrimo platformos, dalių išėmimo įrankį įkiškite po atspausdinta dalimi ir pasukite įrankį. Išsamesnės informacijos apie metodus rasite svetainėje [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## C. PLOVIMAS

Atspausdintas dalis įdėkite į Formlabs patvirtintą plovimo įrenginį su 99 % izopropilo alkoholiu (IPA).

- Form Wash arba Form Wash L:
  - Plaukite 20 minutes arba kol bus švarios.
  - Jei po plovimo dalys neatrodo švarios, būtų naudinga panaudotą izopropilo alkoholį pakeisti nauju tirpikliu.

## D. DŽIOVINIMAS

1. Išimkite dalis iš izopropilo alkoholio ir palikite džiūti kambario temperatūroje bent 30 minučių. Džiovinant papildomą valandą, paviršiaus pojūtis gali pagerėti. **PASTABA:** džiūvimo laikas gali skirtis priklausomai nuo dalių konstrukcijos ir aplinkos sąlygų. Nepalikite dalių izopropilo alkoholyje ilgesniam laikui nei reikia.
2. Apžiūrėkite spausdinamas dalis, kad įsitikintumėte, jog jos yra švarios ir sausos. Prieš pradėdant tolesnius veiksmus ant paviršiaus neturi likti tirpiklio likučių, skystos dervos pertekliaus ar likučių dalelių.
3. Jei vis dar yra tirpiklio likučių, ilgiau džiovininkite dalis. Jei vis dar matomi dervos likučiai, dar kartą nuplaukite dalis, kol jos bus švarios ir sausos.

## E. PO KIETINIMO PROCEDŪROS

Įdėkite atspausdintas dalis į Formlabs patvirtintą įrenginį po kietinimo ir kietinkite reikiamą laiką.

1. Form Cure arba Form Cure L:
  - a. Panardinkite dalis į permatomą, vandeniu pripildytą indą. Įdėkite talpyklą į kietinimo įrenginį ir 30 minučių kietinkite 70 °C temperatūroje.
  - b. Tarp kietinimo ciklų leiskite kietinimo įrenginiui atvėsti iki kambario temperatūros.
  - c. Pasirinktinai: papildomai valandą pamirkykite vandenyje, kad pagerėtų paviršiaus pojūtis.

## F. ATRAMŲ PAŠALINIMAS IR POLIRAVIMAS

1. Nuimkite atramas naudodami pjovimo reples arba kitus tinkamus apdailos įrankius, jei reikia.
2. Apžiūrėkite, ar dalyse nėra įtrūkimų. Jei yra pažeidimų ar įtrūkimų, išmeskite.

## G. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

1. Dalys gali būti valomos, dezinfekuojamos ir (arba) sterilizuojamos pagal įstaigos protokolus. Išbandytas dezinfekavimo būdas: paruošta dalis 5 minutes mirkoma šviežiame 70 % IPA tirpale. Gamintojas yra atsakingas už dalies veikimo patvirtinimą, atsižvelgiant į naudojimo reikalavimus po valymo, dezinfekcijos ir (arba) sterilizavimo. **PASTABA:** jei naudojamos alkoholio turinčios dezinfekavimo priemonės, nepalikite dalių alkoholio tirpale per ilgai.
2. Po valymo, dezinfekcijos ir (arba) sterilizavimo patikrinkite, ar dalys nepažeistos arba neįtrūkusios, kad įsitikintumėte, jog suprojektuotų dalių vientisumas atitinka eksploatacinių savybių reikalavimus. Jei yra pažeidimų ar įtrūkimų, išmeskite.

## H. PAVOJAI, LAIKYMAS IR UTILIZAVIMAS

1. Sukietėjusi derva yra nepavojinga ir gali būti išmesta kaip įprastos atliekos.
2. Daugiau informacijos rasite SDL adresu [support.formlabs.com](mailto:support.formlabs.com).

BioMed Elastic 50A Resin on USP VI klassi sertifitseeritud, valguskõvenev polümeeripõhine materjal, mis on mõeldud meditsiinilise kvaliteediga, bioloogiliselt ühilduvate, elastsete detailide aditiivseks tootmiseks, mis on mõeldud nii pikaajalise nahakontakti (üle 30 päeva) kui ka lühiajalise (vähem kui 24 tundi) limaskestakontakti jaoks. Kasutajad peaksid iseseisvalt kontrollima printitud materjalide sobivust oma konkreetse rakenduse ja kavandatud eesmärgi jaoks. Käesolev tootmisjuhend annab soovitusi ja sisaldab nõudeid materjali õige ning ohutu kasutamise tagamiseks seadmete, printimise ja järeltöötlemise osas.

## Konkreetsed valmistamisega seotud kaalutlused

BioMed Elastic 50A Resin vaigu tehniline kirjeldus on valideeritud allpool välja toodud riistvara ja parameetrite abil. Bioloogilisele ühilduvusele vastavuse tagamiseks kasutati valideerimisel spetsiaalset vaigupaaki, ehitusplatvormi, pesemisseadet ja järeltöötlusseadmeid, mis ei puutunud kokku teiste vaikudega.

### 1. Riistvara:

- Formlabs 3D-printer: Form 3B/3B+, Form 3BL
- Printimise tarvikud: Formlabs Build Platform, Formlabs Stainless Steel Build Platform, Formlabs Build Platform 2, Formlabs Build Platform 2L, Formlabs mahutid

### 2. Tarkvara:

- Formlabs PreForm

### 3. Printimise parameetrid:

- Kihi paksus: 100 µm

### 4. Soovitatud järeltöötlusseadmed:

- Formlabs valideeritud pesuseade: Form Wash, Form Wash L
- Formlabs valideeritud kõvendusseade: Form Cure, Form Cure L

## A. PRINTIMINE

- Kassetti raputamine:** Raputage kassetti enne iga printimistööd. Kui kassetti ei raputata piisavalt, võivad tekkida värvide kõrvalekaldeid ja printimistõrked.
- Ülesseadmine:** Paigaldage vaigukassett ühilduvasse Formlabs 3D-printerisse.
- Printimine:**
  - Valmistage printimistöö ette, kasutades PreForm tarkvara. Importige soovitud detaili STL-fail.
  - Vajaduse korral orienteeruge ja genereerige toetusi.
  - Saatke printimistöö printerisse.
  - Valikuline: Kui alustate tühja vaigupaagiga, säästate aega, kui täidate paagi käsitsi, valades vaiku otse kassetist.
  - Alustage printimist, valides printimismenüüst printimistöö. Järgige kõiki printeri ekraanil kuvatavaid juhiseid või dialooge. Printer lõpetab printimise automaatselt.

## B. DETAILI EEMALDAMINE

Eemaldage ehitusplatvorm printerist. Detailide ehitusplatvormilt eemaldamiseks kinnitage kiiluga detailide eemaldamise tööriist printitud detaili platvormi alla ja pöörake tööriista. Üksikasjalikud tehnikad leiate aadressilt [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## C. PESEMIN

Asetage printitud detailid Formlabs-i valideeritud pesemisseadmesse 99% isopropüülalkoholiga.

- Form Wash või Form Wash L:
  - Peske 20 minutit või kuni puhtas.
  - Kui osad ei tundu pärast pesemist puhtad, kaaluge kasutatud isopropüülalkoholi asendamist värske lahustiga.



## D. KUIVATAMINE

1. Eemaldage detailid isopropüülalkoholil ja laske toatemperatuuril vähemalt 30 minutit õhu käes kuivada. Täiendav tunni pikkune kuivatamine võib parandada pinnatunnetust. **MÄRKUS:** kuivamisajad võivad varieeruda sõltuvalt detailide disainist ja keskkonnaningimustest. Ärge laske detailidel isopropüülalkoholis olla kauem kui vaja.
2. Kontrollige printitud detaile, veendumaks, et need on puhtad ja kuivad. Enne järgmiste etappidega jätkamist, veenduge, et detaili pindadel ei oleks lahusti jääke, liigset vedelat vaiku ega jääkosakesi.
3. Kui lahusti jäägid on alles, kuivatage osi kauem. Kui vaigujäägid on endiselt nähtavad, peske detaile uuesti, kuni need on puhtad ja kuivad.

## E. JÄRELTÖÖTLUS PÄRAST KÕVENEMIST

Asetage printitud detailid Formlabs-i valideeritud järelkõvenemise seadmesse ja töödelge neid nõutava aja jooksul.

1. Form Cure või Form Cure L:
  - a. Asetage osad läbipaistvasse, veega täidetud anumasse üleni vee sisse. Asetage konteiner kõvendusseadmesse ja kõvendage 30 minutit 70 °C juures.
  - b. Laske katlakivi jahtuda toatemperatuurini katlakivi katlakivi katlakivistamise tsükli vahel.
  - c. Vabatahtlik: Täiendav tund aega vees leotamist võib parandada pinnatunnetust.

## F. TOE EEMALDAMINE JA POLEERIMINE

1. Eemaldage toed, kasutades vajaduse korral lõiketange või muid sobivaid viimistlustööriistu.
2. Kontrollige detaile võimalike mõrade suhtes. Mistahes kahjustuse või mõra avastamisel, visake detail minema.

## G. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

1. Osasid võib puhastada, desinfitseerida ja / või steriliseerida vastavalt seadme protokollidele. Testitud desinfitseerimismeetod: valmis detaili leotamine värskes 70% isopropüülalkoholis 5 minuti jooksul. Tootja vastutab osa toimivuse valideerimise eest sõltuvalt rakenduse nõuetest pärast puhastamist, desinfitseerimist ja / või steriliseerimist. **MÄRKUS:** Alkoholi põhiste desinfitseerimisvahendite kasutamisel, ärge jätke osi pikemaks ajaks alkoholilahusesse.
2. Pärast puhastust, desinfitseerimist ja / või steriliseerimist vaadeldge detaile, veendumaks, et need ei ole kahjustunud ega katkised ning projekteeritud detailid vastaksid tootlusnõuetele. Kahjustuste või pragude avastamisel visake detailid minema.

## H. OHUD, LADUSTAMINE JA KASUTUSEST KÕRVALDAMINE

1. Kõvenenud vaik ei ole ohtlik ja seda võib kõrvaldada tavaliste jäätmetena.
2. Ohutuskartide lisateave on saadaval aadressil [support.formlabs.com](mailto:support.formlabs.com).

BioMed Elastic 50A Resin je materiál na báze svetlom vytvrdzovaného polyméru certifikovaný podľa USP triedy VI, určený na aditívnu výrobu lekárskeho, biokompatibilných, elastických dielov pre dlhodobý kontakt s pokožkou (viac ako 30 dní), ako aj krátkodobý (menej ako 24 hodín) kontakt so sliznicou. Používatelia by mali nezávisle overovať vhodnosť vytlačených výrobkov na ich konkrétne použitie a zamýšľaný účel. V tomto sprievodcovi výrobou sú uvedené odporúčania a požiadavky týkajúce sa zariadenia, tlače a následného spracovania, aby sa zabezpečilo správne a bezpečné používanie tohto materiálu.

## Špecifické výrobné aspekty

Špecifikácie živice BioMed Elastic 50A Resin boli overené pomocou nižšie uvedeného hardvéru a parametrov. Na účely splnenia požiadaviek na biokompatibilitu bolo vykonané overené s vyhradenou nádržou na živicu, stavebnou podložkou, čistiacou stanicou a zariadením na následné spracovanie, ktoré neboli v kontakte so žiadnou inou živicom.

### 1. Hardvér:

- 3D tlačiareň Formlabs: Form 3B/3B+, Form 3BL
- Príslušenstvo pre tlač: Formlabs Build Platform, Formlabs Stainless Steel Build Platform, Formlabs Build Platform 2, Formlabs Build Platform 2L, Formlabs Tanks

### 2. Softvér:

- Formlabs PreForm

### 3. Parametre tlače:

- Hrúbka vrstvy: 100 µm

### 4. Odporúčané zariadenia na následné spracovanie:

- Umyvácia jednotka overená spoločnosťou Formlabs: Form Wash, Form Wash L
- Vytvrdzovacia stanica overená spoločnosťou Formlabs: Form Cure, Form Cure L

## A. TLAČ

- Potraste kazetu:** pred každou tlačovou úlohou potreste kazetu. Pri nedostatočnom potrasení kazety môže dôjsť k farebným odchýlkam a poruchám tlače.
- Nastavenie:** Vložte kazetu so živicom do kompatibilnej 3D tlačiarne Formlabs.
- Tlač:**
  - Pripravte tlačovú úlohu pomocou softvéru PreForm. Importujte súbor STL týkajúci sa požadovaného dielu.
  - V prípade potreby nastavte orientáciu a vygenerujte podpery.
  - Odošlite tlačovú úlohu do tlačiarne.
  - Voliteľné: Ak začínate s prázdnu nádržou na živicu, ušetrite čas ručným predbežným naplnením nádrže nalitím živice priamo z kazety.
  - Spustíte tlač výberom tlačovej úlohy z ponuky tlače. Postupujte podľa všetkých výziev alebo dialógových okien zobrazených na obrazovke tlačiarne. Tlačiareň automaticky dokončí tlač.

## B. ODSTRÁNENIE ČASTI

Odstráňte stavebnú podložku z tlačiarne. Ak chcete odstrániť diely zo stavebnej podložky, upevnite nástroj na odstránenie dielov pod vytlačenú medzivrstvu dielu a otáčajte nástrojom. Podrobné postupy nájdete na stránke [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## C. ČISTENIE

Umiestnite vytlačené diely do čistiacej stanice overenej spoločnosťou Formlabs s 99 % izopropylalkoholom (IPA).

- Form Wash alebo Form Wash L:
  - Umyvajte 20 minút alebo kým nie sú čisté.
  - Ak sa diely po umytí nezdaajú čisté, zvážte výmenu použitého izopropylalkoholu za čerstvé rozpúšťadlo.

## D. SUŠENIE

1. Vyberte diely z izopropylalkoholu a nechajte ich schnúť pri izbovej teplote aspoň 30 minút. Ďalšia hodina sušenia môže zlepšiť pocit z dotyku povrchu. **POZNÁMKA:** Čas schnutia sa môže líšiť v závislosti od konštrukcie dielov a okolitých podmienok. Nenechávajte diely v izopropylalkohole dlhšie, ako je potrebné.
2. Skontrolujte, či sú vytlačené diely čisté a suché. Pred pokračovaním v ďalších krokoch by na povrchu nemali zostať zvyšky roztoku, prebytočná tekutá živica ani zvyšky iných častíc.
3. Ak sú zvyšky roztoku stále prítomné, sušte diely dlhšie. Ak sú zvyšky živice stále viditeľné, vyčistite diely znovu, kým nebudú čisté a suché.

## E. NÁSLEDNÉ VYTVRDZOVANIE

Umiestnite vytlačené diely do stanice na dodatočné vytvrdzovanie overenej spoločnosťou Formlabs a vytvrdzujte ich požadovaný čas.

1. Form Cure alebo Form Cure L:
  - a. Ponorte diely do priehľadnej nádoby naplnenej vodou. Umiestnite nádobu do vytvrdzovacej jednotky a vytvrdzujte 30 minút pri teplote 70 °C.
  - b. Medzi vytvrdzovacími cyklami nechajte vytvrdzovaciu jednotku vychladnúť na izbovú teplotu.
  - c. Voliteľné: Namočenie do vody na ďalšiu hodinu môže zlepšiť pocit z dotyku povrchu.

## F. ODSTRÁNENIE PODPERY A LEŠTENIE

1. Podľa potreby odstráňte podpery pomocou rezacích klieští alebo iných vhodných dokončovacích nástrojov.
2. Skontrolujte, či na dieloch nie sú praskliny. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo praskliny, diel vyhodte.

## G. ČISTENIE A DEZINFEKCIA

1. Pri čistení, dezinfekcii a/alebo sterilizácii dielov je potrebné postupovať podľa protokolov pracoviska. Testovaná metóda dezinfekcie: namočenie hotového dielu do čerstvého roztoku 70 % IPA po dobu 5 minút. Výrobca je zodpovedný za overenie funkčnosti dielu podľa požiadaviek na aplikáciu po dezinfekcii a/alebo sterilizácii. **POZNÁMKA:** Ak sa používajú dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu, nenechávajte diely v alkoholovom roztoku dlhší čas.
2. Po čistení, dezinfekcii a/alebo sterilizácii skontrolujte, či diely nie sú poškodené alebo prasknuté, aby ste sa uistili, že celistvosť navrhnutých dielov spĺňa požiadavky na funkčnosť. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo praskliny, vyhodte ho.

## H. NEBEZPEČENSTVÁ, SKLADOVANIE A LIKVIDÁCIA

1. Vytvrdnutá živica nie je nebezpečná a môže byť zlikvidovaná ako bežný odpad.
2. Viac informácií nájdete v karte bezpečnostných údajov na [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

BioMed Elastic 50A Resin je material na osnovi polimerov, ki se utrjuje s svetlobo in ima certifikat USP razreda VI, zasnovan za aditivno proizvodnjo medicinskih, biokompatibilnih, elastičnih delov za dolgotrajen stik s kožo (več kot 30 dni) in kratkotrajen stik s sluznico (manj kot 24 ur). Uporabniki morajo neodvisno preveriti ustreznost natisnjene građiva za svojo posebno uporabo in predvideni namen. V tem priročniku za izdelavo so navedena priporočila in zahteve glede opreme, tiskanja in naknadne obdelave, da se zagotovi pravilna in varna uporaba tega materiala.

## Posebni proizvodni dejavniki

Specifikacije smole BioMed Elastic 50A Resin so bile potrjene z uporabo spodaj navedene strojne opreme in parametrov. Zaradi skladnosti z biokompatibilnostjo so bili pri potrjevanju uporabljeni poseben rezervoar za smolo, platforma za izdelavo, enota za pranje in oprema za naknadno obdelavo, ki niso bili pomešani z drugimi smolami.

### 1. Strojna oprema:

- 3D tiskalnik Formlabs: Form 3B/3B+, Form 3BL
- Dodatki za tiskanje: Formlabs Build Platform, Stainless Steel Build Platform, Formlabs Build Platform 2, Formlabs Build Platform 2L, Formlabs Tanks

### 2. Programska oprema:

- Formlabs PreForm

### 3. Parametri tiskanja:

- Debelina plasti: 100 µm

### 4. Priporočena oprema za naknadno obdelavo:

- Formlabs potrjena enota za pranje: Form Wash, Form Washh
- Formlabs Potrjena enota za utrjevanje: Form Cure, Form Cure L

## A. TISKANJE

- Pretesite kartušo:** Pred vsakim tiskanjem pretresite kartušo. Če kartušo premalo stresete, lahko pride do barvnih odstopanj in napak pri tiskanju.
- Nastavitev:** Vstavite kartušo s smolo v združljiv 3D-tiskalnik Formlabs.
- Tiskanje:**
  - S programsko opremo PreForm pripravite nalogo tiskanja. Uvozite datoteko STL zelenega dela.
  - Po potrebi usmerite in ustvarite podporo.
  - Pošljite nalogo tiskanja v tiskalnik.
  - Po želji: Če začnate s praznim rezervoarjem za smolo, prihranite čas z ročnim predhodnim polnjenjem rezervoarja s smolo neposredno iz kartuše.
  - Tiskanje začnite tako, da v meniju za tiskanje izberete nalogo tiskanja. Upoštevajte vse pozive in pogovorna okna, prikazane na zaslonu tiskalnika. Tiskalnik bo samodejno dokončal tiskanje.

## B. ODSTRANJEVANJE DELOV

S tiskalnika odstranite izdelovalno platformo. Če želite odstraniti dele z izdelovalne platforme, orodje za odstranjevanje delov zatakните pod ploščad natisnjene delo in ga zavrtite. Za podrobne tehnike obiščite spletno mesto [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## C. PRANJE

Natisnjene dele postavite v enoto za pranje z 99-odstotnim izopropilnim alkoholom (IPA), ki jo je potrdila družba Formlabs.

- Form Wash ali Form Wash L:
  - Perite jih 20 minut ali dokler niso čisti.
  - Če deli po pranju niso čisti, zamenjajte uporabljeni izopropilni alkohol s svežim topilom.

## D. SUŠENJE

1. Odstranite dele iz izopropilnega alkohola in jih pustite, da se sušijo na zraku pri sobni temperaturi vsaj 30 minut. Dodatna ura sušenja lahko izboljša občutek na površini. **OPOMBA:** Čas sušenja se lahko razlikuje glede na zasnovo delov in okoliške razmere. Ne pustite delov v izopropilnem alkoholu dlje, kot je potrebno.
2. Preverite, ali so natisnjeni deli čisti in suhi. Pred naslednjimi koraki na površini ne smejo ostati ostanki topila, odvečne tekoče smole ali ostanki delcev.
3. Če so ostanki topila še vedno prisotni, dele sušite dlje. Če so ostanki smole še vedno vidni, dele ponovno operite, dokler niso čisti in suhi.

## E. NAKNADNO UTRJEVANJE

Natisnjene dele postavite v enoto za naknadno utrjevanje, ki jo je potrdila družba Formlabs, in jih utrjujte zahtevani čas.

1. Form Cure ali Form Cure L:
  - a. Dele potopite v prozorno posodo, napolnjeno z vodo. Posodo postavite v enoto za utrjevanje in jo 30 minut strjujte pri 70 °C.
  - b. Počakajte, da se enota za utrjevanje med cikli strjevanja ohladi na sobno temperaturo.
  - c. Po želji: Namakanje v vodi za dodatno uro lahko izboljša občutek na površini.

## F. ODSTRANJEVANJE PODPORE IN POLIRANJE

1. Po potrebi odstranite nosilce s pomočjo klešč za rezanje ali drugih ustreznih orodij za dodelavo.
2. Na delih preverite morebitne razpoke. Če odkrijete poškodbe ali razpoke, del zavrzite.

## G. ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

1. Deli se lahko očistijo, razkužijo in/ali sterilizirajo v skladu s protokoli ustanove. Preizkušena metoda razkuževanja: 5 minut namakanja končnega dela v svežem 70-odstotnem IPA. Proizvajalec je odgovoren za potrditev učinkovitosti dela glede na zahteve uporabe po čiščenju, razkuževanju in/ali sterilizaciji. **OPOMBA:** Če uporabljate razkužila na osnovi alkohola, delov ne puščajte v alkoholni raztopini dlje časa.
2. Po čiščenju, razkuževanju in/ali sterilizaciji preglejte dele, ali so poškodovani ali razpokani, da zagotovite, da celovitost zasnovanih delov izpolnjuje zahteve glede delovanja. Če odkrijete poškodbe ali razpoke, jih zavrzite.

## H. NEVARNOSTI, SKLADIŠČENJE IN ODSTRANJEVANJE

1. Strjena smola ni nevarna in se lahko odstrani kot običajni odpadki.
2. Za več informacij glejte varnostni list na [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

BioMed Elastic 50A Resin jest materiałem na bazie polimerów światłoutwardzalnych służącym do obróbki przyrostowej części medycznych, biokompatybilnych i elastycznych, przeznaczonych do długotrwałego kontaktu ze skórą (ponad 30 dni), a także do krótkotrwałego kontaktu z błoną śluzową (poniżej 24 godzin). Materiał ma certyfikat zgodności z USP Klasa VI. Użytkownicy powinni samodzielnie zweryfikować przydatność wydrukowanych materiałów do konkretnego zastosowania i zamierzonego celu. Niniejszy przewodnik produkcyjny zawiera zalecenia i wymagania dotyczące sprzętu, drukowania i obróbki poprocesowej w celu zapewnienia prawidłowego i bezpiecznego użytkowania tego materiału.

## Szczególne uwagi dotyczące produkcji

Specyfikacja BioMed Elastic 50A Resin została zweryfikowana przy użyciu sprzętu i parametrów wyszczególnionych poniżej. W celu zapewnienia zgodności w zakresie biokompatybilności podczas weryfikacji zastosowano specjalny zbiornik na żywicę, platformę roboczą, urządzenia do mycia oraz sprzęt do obróbki poprocesowej, które nie miały kontaktu z żadnymi innymi żywicami.

### 1. Sprzęt:

- Drukarka 3D Formlabs: Form 3B/3B+, Form 3BL
- Akcesoria do drukowania: Formlabs Build Platform, Formlabs Stainless Steel Build Platform, Formlabs Build Platform 2, Formlabs Build Platform 2L, zbiorniki Formlabs

### 2. Oprogramowanie:

- Formlabs PreForm

### 3. Parametry druku:

- Grubość warstwy: 100 µm

### 4. Zalecany sprzęt do obróbki poprocesowej wydruków:

- Urządzenia myjące zatwierdzone przez Formlabs: Form Wash, Form Wash L
- Urządzenia do utwardzania zatwierdzone przez Formlabs: Form Cure, Form Cure L

## A. DRUKOWANIE

- Potrząsanie kartridżem:** Zawsze przed rozpoczęciem drukowania mocno potrząśnij kartridżem. W przeciwnym wypadku mogą wystąpić odchylenia kolorystyczne i błędy w druku.
- Przygotowanie:** Włóż kartridż z żywicą do kompatybilnej drukarki 3D Formlabs.
- Drukowanie:**
  - Przygotuj zadanie drukowania przy użyciu oprogramowania PreForm. Zaimportuj plik STL dla wybranej części.
  - Określ orientację podpór i wygeneruj je w razie potrzeby.
  - Prześlij zadanie drukowania do drukarki.
  - Opcjonalnie: W przypadku rozpoczęcia pracy z pustym zbiornikiem żywicy można zaoszczędzić czas, ręcznie napełniając zbiornik żywicą bezpośrednio z kartridża.
  - Aby rozpocząć drukowanie, wybierz zadanie drukowania z menu drukowania. Postępuj zgodnie z podpowiedziami lub oknami dialogowymi wyświetlanymi na ekranie drukarki. Drukarka automatycznie zakończy drukowanie.

## B. WYJMOWANIE CZĘŚCI

Wymij z drukarki platformę roboczą. Aby wyjąć części z platformy roboczej, podważ wydrukowaną część narzędziem do wyjmowania wydruków i obróć narzędzie. Bardziej szczegółowy opis poszczególnych technik można znaleźć na witrynie [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

## C. MYCIE

Umieść wydrukowane części w zatwierdzonym przez Formlabs urządzeniu do mycia z alkoholem izopropylowym (IPA) o stężeniu 99%.

- Form Wash lub Form Wash L:
  - Płukać przez 20 minut lub do momentu wyczyszczenia.
  - Jeśli części nie wyglądają na czyste po umyciu, rozważ wymianę zużytego alkoholu izopropylowego na świeży rozpuszczalnik.

## D. SUSZENIE

1. Wyjmij części z alkoholu izopropylowego i pozostaw do wyschnięcia na powietrzu w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut. Suszenie przez dodatkową godzinę może poprawić jakość powierzchni. **UWAGA:** Czas suszenia może się różnić w zależności od budowy części i warunków otoczenia. Nie pozostawiaj części w alkoholu izopropylowym dłużej niż to konieczne.
2. Sprawdź, czy części są suche i oczyszczone. Przed przejściem do kolejnych czynności na powierzchni nie powinny pozostać żadne resztki rozpuszczalnika, nadmiar płynnej żywicy ani drobinki odpadków.
3. Jeśli pozostałości rozpuszczalnika są nadal obecne, susz części jeszcze dłużej. Jeżeli resztki żywicy są wciąż widoczne, umyj ponownie części do czysta i wysusz je.

## E. UTWARDZANIE PO DRUKOWANIU

Umieść wydrukowane części w zatwierdzonym przez Formlabs urządzeniu do utwardzania i utwardzaj przez wymagany czas.

1. Form Cure lub Form Cure L:
  - a. Zanurz części w przezroczystym pojemniku wypełnionym wodą. Umieść pojemnik w urządzeniu do utwardzania i utwardzaj przez 30 minut w temperaturze 70°C.
  - b. Pomiędzy cyklami utwardzania odczekaj, aż urządzenie do utwardzania ostygnie do temperatury pokojowej.
  - c. Opcjonalnie: Moczenie w wodzie przez dodatkową godzinę może poprawić jakość powierzchni.

## F. USUWANIE PODPÓR I POLEROWANIE

1. Usuń podpory przy pomocy szczypec lub innych narzędzi odpowiednich do wykańczania powierzchni.
2. Sprawdź, czy na częściach nie ma żadnych pęknięć. Wyrzuć części, na których wykryjesz jakiegokolwiek uszkodzenia lub pęknięcia.

## G. CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA

1. Części mogą być czyszczone, dezynfekowane i/lub sterylizowane zgodnie z protokołami zakładu. Sprawdzona metoda dezynfekcji: namoczenie gotowej części przez 5 minut w świeżym IPA o stężeniu 70%. Producent jest odpowiedzialny za weryfikację funkcjonowania części w zależności od wymagań dotyczących jej zastosowania po czyszczeniu, dezynfekcji i/lub sterylizacji. **UWAGA:** w przypadku stosowania środków dezynfekujących na bazie alkoholu nie pozostawiaj części w roztworze alkoholu przez dłuższy czas.
2. Po czyszczeniu, dezynfekcji i/lub sterylizacji należy sprawdzić części pod kątem pęknięć, aby zapewnić, że spójność zaprojektowanych części spełnia wymagania eksploatacyjne. Wyrzuć części, na których wykryjesz jakiegokolwiek uszkodzenia lub pęknięcia.

## H. ZAGROŻENIA, PRZECHOWYWANIE I UTYLIZACJA

1. Utwardzona żywica nie jest niebezpieczna i można ją usuwać jako zwykły odpad.
2. Więcej informacji można znaleźć w karcie charakterystyki produktu na witrynie [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

Смолата BioMed Elastic 50A Resin представлява сертифициран по USP Class VI материал, базиран на втвърдяващ се полимер със светлинна активация, предназначен за адитивното производство на биосъвместими еластични части от медицински клас за дългосрочен контакт с кожата (над 30 дни), както и за краткосрочен контакт с лигавицата (под 24 часа). Потребителите трябва самостоятелно да проверят пригодността на отпечатаните материали за тяхното конкретно приложение и предназначение. Това Ръководство за производство предоставя препоръки и изисквания за оборудването, печата и последващата обработка, за да се гарантира правилната и безопасна употреба на този материал.

## Специфични производствени съображения

Спецификациите на смолата BioMed Elastic 50A Resin са валидирани с помощта на хардуера и параметрите, посочени по-долу. За да се поддържа биосъвместимостта, за валидирането са използвани специален контейнер за смола, платформа за изграждане, устройство за измиване и оборудване за последваща обработка, които не са смесени с други смоли.

### 1. Хардуер:

- 3D принтер на Formlabs: Form 3B/3B+, Form 3BL
- Акcesoари за печат: платформите за изграждане на Formlabs Build Platform, Stainless Steel Build Platform, Build Platform 2, Build Platform 2L, контейнерите на Formlabs

### 2. Софтуер:

- Formlabs PreForm

### 3. Параметри на печатане:

- Дебелина на слоя: 100 µm

### 4. Препоръчително оборудване за последваща обработка:

- Валидирани от Formlabs устройства за измиване: Form Wash, Form Wash L
- Валидирани от Formlabs устройства за втвърдяване: Form Cure, Form Cure L

## A. ПЕЧАТ

- Разклатете касетата:** Разклатете касетата преди всяка задача за печат. Възможно е да възникнат отклонения в цвета и грешки при отпечатването, ако касетата не е разклатена достатъчно.
- Подготовка:** Поставете касета със смола в съвместим 3D принтер Formlabs.
- Печат:**
  - Подгответе задачата за печат със софтуера PreForm. Импортирайте желаната част на STL файла.
  - Регулирайте ориентацията и генерирайте подпори, ако е необходимо.
  - Изпратете задачата за печат към принтера.
  - Незадължително: ако започвате с празен контейнер за смола, можете да спестите време, като ръчно напълните контейнера, като налеете смола директно от касетата.
  - Започнете печатането, като изберете задача за печат от менюто за печат. Следвайте всички подкани или диалогови прозорци, показани на екрана на принтера. Принтерът автоматично ще завърши отпечатването.

## B. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ЧАСТ

Извадете платформата за изграждане от принтера. За да отстраните части от платформата за изграждане, заклинете инструмента за отстраняване на части под плота на отпечатаната част и завъртете инструмента. За подробни техники вж. [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com).

## C. ИЗМИВАНЕ

Поставете отпечатаните части във валидирано от Formlabs устройство за измиване с 99% изопропилов алкохол (IPA).

- Form Wash или Form Wash L:



- a. Мийте в продължение на 20 минути или докато се почисти.
- b. Ако частите не изглеждат чисти след измиване, можете да замените използвания изопропилов алкохол с пресен разтворител.

## D. СУШЕНЕ

1. Извадете частите от изопропиловия алкохол и оставете да изсъхнат на стайна температура за минимум 30 минути. Сушенето в продължение на още един час може да подобри усещането на допир. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Времето за сушене може да варира в зависимост от дизайна на частите и условията на околната среда. Не оставяйте частите да престояват в изопропилов алкохол по-дълго от необходимото.
2. Проверете отпечатаните части, за да се уверите, че са чисти и сухи. Преди да продължите със следващите стъпки се уверете, че на повърхността няма остатъчен разтворител, излишна течна смола или остатъчни частици.
3. Ако все още има остатъчен разтворител, изсушете частите по-дълго. Ако остатъците от смола все още са видими, измийте частите докато станат чисти и сухи.

## E. ПОСЛЕДВАЩО ВТВЪРДЯВАНЕ

Поставете отпечатаните части във валидирано от Formlabs устройство за последващо втвърдяване и втвърдявайте в продължение на нужното време.

1. Form Cure или Form Cure L:
  - a. Потопете частите в прозрачен съд, пълен с вода. Поставете контейнера в устройството за втвърдяване и втвърдявайте на 70°C в продължение на 30 мин.
  - b. Оставете устройството за втвърдяване да се охлади до стайна температура между циклите на втвърдяване.
  - c. Незадължително: на кисването във вода в продължение на още един час може да подобри усещането на допир.

## F. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПОДПОРИТЕ И ПОЛИРАНЕ

1. Отстранете подпорите с помощта на режещи клещи или други подходящи инструменти за довършителни работи, ако е необходимо.
2. Проверете частите за пукнатини Изхвърлете частите, ако откриете каквито и да са повреди или пукнатини по тях.

## G. ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

1. Частите могат да се почистват, дезинфекцират и/или стерилизират съгласно протоколите на учреждениято. Тестваният метод за дезинфекция: накисване на готовата част в пресен 70% IPA за 5 минути. Производителят е отговорен за валидирането на функционалността на частите в зависимост от изискванията за приложение след почистване, дезинфекция и/или стерилизация. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако се използват дезинфектанти на алкохолна основа, не оставяйте частите в алкохолния разтвор за продължително време.
2. След почистване, дезинфекция и/или стерилизиране проверете частите за повреди или пукнатини, за да се уверите, че целостта на проектираните части отговаря на изискванията за функционалност. Изхвърлете, ако откриете повреди или пукнатини.

## H. ОПАСНОСТИ, СЪХРАНЕНИЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ

1. Втвърдената смола не е опасна и може да се изхвърля като обикновен отпадък.
2. За повече информация прочетете Информационния лист за безопасност на адрес [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com).

BioMed Elastic 50Aレジン、長期間(30日超)の皮膚接触や短期間(24時間未満)の粘膜接触に適した、医療グレードと生体適合性基準に準拠する、弾力性のある部品のアディティブマニュファクチャリング用材料として、USPクラスVI認定の光硬化性ポリマーをベースに開発されています。造形した材料がそれぞれの用途や使用目的に適しているかどうかを個々に検証したうえで使用してください。製造ガイドを参照し、この材料を正しく安全に使用するための機器、プリント、後処理に関する推奨事項や要件を確認してください。

## 製作に使用する際の留意事項

BioMed Elastic 50Aレジンの仕様は、以下に示すハードウェアとパラメータを使用して検証されています。生体適合性の観点から、他のレジンと混合しない専用のレジンタンク、ビルドプラットフォーム、洗浄ユニット、後処理装置を使用して検証を行っています。

### 1. ハードウェア:

- a. Formlabs 3Dプリンタ: Form 3B/3B+, Form 3BL
- b. プリント備品: Formlabs ビルドプラットフォーム、Formlabs ステンレス製ビルドプラットフォーム、Formlabs Build Platform 2、Formlabs Build Platform 2L、Formlabsタンク

### 2. ソフトウェア:

- a. Formlabs PreForm

### 3. プリントパラメータ:

- a. 積層ピッチ: 100µm

### 4. 推奨される後処理機:

- a. Formlabsによる検証済洗浄ユニット: Form Wash、Form Wash L
- b. Formlabsによる検証済二次硬化ユニット: Form Cure、Form Cure L

## A. プリント

1. **カートリッジを振る:** 各プリント前にカートリッジを振ってください。カートリッジの振り方が不十分だと、色ムラが発生したり、プリントが失敗したりする原因になる場合があります。
2. **設定:** レジンカートリッジを互換性のあるFormlabs 3Dプリンタにセットします。
3. **プリント:**
  - a. PreFormソフトウェアにてプリントジョブを準備します。プリントしたいSTLファイルをインポートします。
  - b. プリントの向きを決め、必要に応じてサポート材を生成します。
  - c. プリンターにプリントジョブを送信します。
  - d. オプション: レジンタンクが空の状態から始める場合は、カートリッジから直接レジンを注入するという手作業でのタンクの事前充填で時間が節約できます。
  - e. プリントを開始するには、プリントメニューに表示されるプリントジョブの中から、開始したいジョブを選択します。プリンターの画面に表示されるメッセージやダイアログに従って操作を進めます。プリンターが自動的に造形を最後まで完成させます。

## B. 造形品の取り外し

プリンターからビルドプラットフォームを取り外します。ビルドプラットフォームから造形品を取り外す要領としては、リムーバルツールを造形したパーツのラフト下に差し込み、ツールを回転させます。取り外し方についてのより詳しい情報は、[support.formlabs.com](https://support.formlabs.com)をご覧ください。

## C. 洗浄

99%イソプロピルアルコール (IPA) が入ったFormlabs公認の洗浄ユニットに造形品を入れます。

1. Form WashまたはForm Wash L:
  - a. 20分間、またはきれいになるまで洗浄します。
  - b. 洗浄してもきれいにならない場合は、使用済イソプロピルアルコールを新しい溶剤と交換することをご検討ください。

## D. 乾燥

1. イソプロピルアルコールから造形品を取り出し、室温で30分以上自然乾燥させます。さらに1時間乾燥させることで、表面の感触が向上する場合があります。**注記:** 乾燥時間は、造形品のデザインや周囲の環境によって異なる場合があります。イソプロピルアルコールに必要以上に長く浸けしないでください。
2. 造形品全体を点検し、どこも汚れがなく、きれいに乾いていることを確認します。次のステップに進む前に、残留溶剤、余分な液体レジン、または残留粒子が表面に残っていないことを確認してください。
3. 溶剤が残っている場合は、さらに乾燥させてください。余分なレジンがまだ付着したまま残っている場合は、きれいになるまで造形品を再度洗浄し、その後、乾燥させてください。

## E. 二次硬化

造形品をFormlabs公認の二次硬化ユニットに入れ、必要な時間硬化させます。

1. Form CureまたはForm Cure L:
  - a. 水を張った透明な容器に部品を浸します。容器を硬化ユニットの中に入れ、70°Cで30分間硬化する。
  - b. 硬化サイクルの間に硬化ユニットが室温まで冷えるのを待ちます。
  - c. オプション: さらに1時間水に浸すことで、表面の感触が向上する場合があります。

## F. サポート材の取り外しと研磨

1. 必要に応じて、カッティングプライヤーやその他の適切な仕上げ用具を使用して、サポート材を取り外します。
2. サポート材を取り外した造形品の表面に亀裂などが発生していないかを点検します。造形品に損傷箇所や亀裂があることを発見した場合は、その造形品は破棄してください。

## G. 洗浄と消毒

1. 造形品の洗浄、消毒および/または滅菌方法については、使用する施設のプロトコルに従ってください。試験で有効性を確認した消毒方法: 最後まで仕上げた造形品を純度70%のIPAに5分間漬けておきます。製造者は、洗浄、消毒および/または滅菌後の用途の要件に応じて、造形品の機能を検証する責任があります。**注記:** アルコールベースの消毒剤を使用する場合は、造形品をアルコール溶液内に長時間放置しないでください。
2. 洗浄、消毒および/または滅菌後、造形品の損傷や亀裂がないか検査し、設計された部品の完全性が要求性能を満たしていることを確認してください。造形品に損傷箇所や亀裂があることを発見した場合は、その造形品は破棄してください。

## H. 危険性、保管、廃棄

1. 硬化したレジン は危険物ではないため、一般ゴミとして廃棄できます。
2. 詳細は[support.formlabs.com](https://support.formlabs.com)で安全データシートをご覧ください。

BioMed Elastic 50A Resin 是一种以光固化聚合物为原料的 USP Class VI 类认证材料，旨在通过增材制造技术制造具有生物相容性的医用级弹性部件，以实现长期皮肤接触（30 天以上）以及短期粘膜接触（少于 24 小时）。使用者应独立验证该打印材料是否适合其特定应用和预期用途。本制造指南中包含了设备、打印和后处理相关建议和要求，可确保用户正确且安全地使用该材料。

## 具体生产注意事项

BioMed Elastic 50A Resin 规格已通过以下硬件和参数进行了验证。为了符合生物相容性要求，我们已使用专用的树脂槽、构建平台、清洗设备与后处理设备，在未与任何其他树脂混用的情况下进行了验证。

### 1. 硬件：

- Formlabs 3D 打印机：Form 3B/3B+、Form 3BL
- 打印配件：Formlabs Build Platform（构建平台）、Formlabs Stainless Steel Build Platform（不锈钢构建平台）、Formlabs Build Platform 2（第二代构建平台）、Formlabs Build Platform 2L（大幅面第二代构建平台）Formlabs 树脂槽

### 2. 软件：

- Formlabs PreForm

### 3. 打印参数：

- 打印层厚：100 $\mu$ m

### 4. 建议使用的后处理设备：

- 经 Formlabs 验证的清洗设备：Form Wash、Form Wash L
- 经 Formlabs 验证的固化设备：Form Cure、Form Cure L

## A. 打印

- 摇晃树脂盒：**请在每次打印任务开始前摇晃树脂盒。如果未能充分摇晃树脂盒，可能会出现颜色偏差并造成打印失败。
- 设置：**将树脂盒放入兼容的 Formlabs 3D 打印机。
- 打印：**
  - 使用 PreForm 软件准备打印任务。导入所需的部件 STL 文件。
  - 按需定向并生成支撑结构。
  - 将打印任务发送至打印机。
  - 可选：如果开始时树脂槽为空，可直接从树脂盒中倒入树脂，手动预填充树脂槽，以节省时间。
  - 从打印菜单中选择打印任务以开始打印。请遵循打印机屏幕上的所有提示或对话框。打印机将自动完成打印。

## B. 移除部件

从打印机中取出构建平台。如需从构建平台上移除部件，请将部件移除工具楔入打印部件基座下方，然后旋转工具。有关详细技术信息，请访问 [support.formlabs.com](http://support.formlabs.com)。

## C. 清洗

将打印好的部件放入经过 Formlabs 验证的装有 99% 异丙醇 (IPA) 的清洗装置中。

- Form Wash 或 Form Wash L:
  - 清洗 20 分钟或直至洗净。
  - 如果部件在清洗后仍有脏污，请考虑使用纯净的溶剂替换使用过的异丙醇。

## D. 干燥

- 从异丙醇中取出部件，并在室温下风干至少 30 分钟。额外干燥一小时可改善表面触感。  
**注：**干燥时间会因部件设计和环境条件而异。请勿将部件在异丙醇中放置超过所需时间。
- 检查打印部件，确保部件清洁干燥。确保部件表面无残留溶剂、多余的液态树脂或残余颗粒物，然后再进行后续步骤。
- 如果仍然残留溶剂，则需延长部件干燥时间。如果仍存在可见的树脂残留物，请重新清洗部件，直至清洁干燥。

## E. 后固化

将打印部件放置于经 Formlabs 验证的后固化设备中，并按所需时间进行固化。

1. Form Cure 或 Form Cure L:
  - a. 将部件浸没在装满水的透明容器中。将容器放入固化装置中，在 70°C 下固化 30 分钟。
  - b. 每个固化周期结束后，确保固化设备冷却至室温。
  - c. 可选：额外在水中浸泡一小时可改善表面触感。

## F. 支撑移除和抛光

1. 必要时使用切割钳或其他合适的后处理工具移除支撑。
2. 检查部件是否有裂痕。如果发现任何损坏或裂痕，则请将该部件丢弃。

## G. 清洁和消毒

1. 可以根据设备规程对部件进行清洁、消毒和/或灭菌。经测试的消毒方法：将成品部件浸入纯净的 IPA（浓度为 70%）中浸泡 5 分钟。完成清洁、消毒和/或灭菌后，制造商应负责根据应用要求验证部件性能。**注：**如果使用酒精类消毒剂，请勿将部件长时间浸泡在酒精溶液中。
2. 完成清洁、灭菌和/或消毒后，检查打印部件是否损坏或存在裂缝，以确保设计的部件结构完整，可满足性能要求。如果发现任何损坏或裂痕，则请将该部件丢弃。

## H. 危害、储存和处置

1. 固化树脂无害，可作为普通废弃物处置。
2. 请访问 [support.formlabs.com](https://support.formlabs.com) 参阅安全数据表以获取更多信息。