

BioMed Elastic 50A Resin

EN	Manufacturing Guide
DE	Fertigungsleitfaden
FR	Guide de fabrication
IT	Guida alla produzione
ES	Guía de fabricación
KO	제조 가이드
JA	マニファクチャリングガイド
ZH	制造指南

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 and mixer, 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, Form 4B
- b. Print Accessories: Formlabs Build Platforms, Formlabs Resin Tanks

2. Software:

- a. Formlabs PreForm

3. Printing Parameters:

- a. Layer Thickness: 100 µm

4. Recommended Post-Processing Equipment and Accessories:

- a. Formlabs Processing Accessories: Resin Pumping System
- b. Formlabs Validated Wash Unit: Form Wash, Form Wash (2nd Generation), Form Wash L
- c. 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. Insert resin tank and attach mixer to the tank.
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.

C. WASHING

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

1. Form Wash, Form Wash (2nd Generation) - High speed*, 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 in the wash unit with fresh solvent.

**For Form Wash (2nd Gen), High speed settings are validated for use.*

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.

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 für 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, wurden für die Validierung ein dedizierter Harztank mit Mischer, 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, Form 4B
- b. Druck-Zubehör: Formlabs Konstruktionsplattformen, Formlabs Harztanks

2. Software:

- a. Formlabs PreForm

3. Druckparameter:

- a. Schichtdicke: 100 µm

4. Empfohlene Nachbearbeitungsgeräte und Zubehör:

- a. Formlabs-Bearbeitungszubehör: Resin Pumping System
- b. Von Formlabs validierte Wascheinheit: Form Wash, Form Wash (2. Generation), Form Wash L
- c. 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. Setzen Sie den Harztank ein und befestigen Sie den Mischer am Tank.
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 „Print“ (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.

C. WASCHEN

Platzieren Sie die Druckteile in eine von Formlabs validierte Wascheinheit mit 99%igem Isopropylalkohol (IPA).

1. Form Wash, Form Wash (2. Generation) für hohe Drehzahlen* oder Form Wash L:
 - a. Waschen Sie 20 Minuten lang bzw. bis die Teile sauber sind.

- b. Wenn die Teile nach dem Waschen nicht sauber erscheinen, sollten Sie den verwendeten Isopropylalkohol der Waschanlage durch frisches Lösungsmittel ersetzen.

**Für Form Wash (2. Generation) sind die Einstellungen für hohe Drehzahl für die Verwendung bestätigt.*

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 die nachfolgenden Schritte ausgeführt werden.
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 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 die Aushärteeinheit und lassen Sie die Teile 30 Minuten bei 70 °C aushärten.
 - 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 Stützstrukturen 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 betriebsinterner Anweisungen gereinigt, desinfiziert und/oder sterilisiert werden. Geprüfte Desinfektionsmethode: Eintauchen des fertigen Teils in frischen 70%igen 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 Alkohollösungsbasis 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.

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, un mélangeur, 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 :

- Imprimante 3D Formlabs : Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B
- Accessoires d'impression : plateformes de fabrication Formlabs, bacs à résine Formlabs

2. Logiciel :

- PreForm de Formlabs

3. Paramètres d'impression :

- Épaisseur de couche : 100 µm

4. Équipement et accessoires de post-traitement recommandés :

- Accessoires de traitement Formlabs : Resin Pumping System
- Unité de lavage validée par Formlabs : Form Wash, Form Wash (2e génération), Form Wash L
- Unité de polymérisation validée par Formlabs : Form Cure, Form Cure L

A. IMPRESSION

- Agitation de 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.
- Installation :** insérez la cartouche de résine dans une imprimante 3D Formlabs compatible. Insérez le bac à résine et fixez le mélangeur au réservoir.
- Impression :**
 - Préparez une tâche d'impression à l'aide du logiciel PreForm. Importez le fichier STL de la pièce souhaitée.
 - Orientez la pièce et générez des supports si nécessaire.
 - Envoyez la tâche d'impression à l'imprimante.
 - 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.
 - 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.

C. LAVAGE

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

- Form Wash, Form Wash (2e génération) - Grande vitesse* ou Form Wash L :
 - Lavez pendant 20 minutes ou jusqu'à ce que la pièce soit propre.

- b. Si les pièces ne semblent pas propres après le lavage, envisagez de remplacer l'alcool isopropylique usagé dans l'unité de lavage par du solvant propre.

**Les paramètres de grande vitesse de la Form Wash (2e génération) sont validés pour l'utilisation.*

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.

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, un miscelatore, una piattaforma di stampa, un'unità di lavaggio e un'attrezzatura di post-elaborazione dedicati, non usati con altre resine.

1. Hardware:

- a. Stampante 3D Formlabs: Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B
- b. Accessori per la stampa: piattaforme di stampa Formlabs, serbatoi resina Formlabs

2. Software:

- a. PreForm di Formlabs

3. Parametri di stampa:

- a. Spessore dello strato: 100 µm

4. Attrezzatura e accessori raccomandati per la post-elaborazione:

- a. Accessori di lavorazione Formlabs: Resin Pumping System
- b. Unità di lavaggio convalidata Formlabs: Form Wash, Form Wash (seconda generazione), Form Wash L
- c. Unità di polimerizzazione convalidata Formlabs: Form Cure, Form Cure L

A. STAMPA

1. **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.
2. **Impostazione:** inserisci la cartuccia di resina in una stampante 3D Formlabs compatibile. Inserisci il serbatoio resina e collega il miscelatore al serbatoio.
3. **Stampa:**
 - a. Prepara un lavoro di stampa utilizzando il software PreForm. Importa il file STL della parte desiderata.
 - b. Orienta e genera i supporti, se necessario.
 - c. Invia il lavoro di stampa alla stampante.
 - d. Facoltativo: se inizi con un serbatoio resina vuoto, risparmia tempo riempiendo anticipatamente manualmente il serbatoio versando la resina direttamente dalla cartuccia.
 - e. 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.

C. LAVAGGIO

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

1. Form Wash, Form Wash (seconda generazione)* o Form Wash L:
 - a. Lavale per 20 minuti o finché non sono pulite.
 - b. Se le parti non risultano pulite dopo il lavaggio, sostituisci l'alcool isopropilico con solvente pulito.

**Per la Form Wash (seconda generazione), le impostazioni di alta velocità sono convalidate per l'uso.*

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 rilevi 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.

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, un mezclador, 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, Form 4B
- Accesorios de impresión: Bases de impresión de Formlabs, tanques de resina de Formlabs

2. Software:

- PreForm de Formlabs

3. Parámetros de impresión:

- Grosor de capa: 100 µm

4. Equipamiento y accesorios recomendados para el posacabado:

- Accesorios de procesamiento de Formlabs: Resin Pumping System
- Unidad de lavado validada por Formlabs: Form Wash, Form Wash (2.ª generación), 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. Introduce el tanque de resina y acopla el mezclador al tanque.
- 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.

C. LAVADO

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

- Form Wash, Form Wash (2.ª generación) a alta velocidad* o Form Wash L:
 - Lava las piezas durante 20 minutos o hasta que estén limpias.

- b. Si las piezas no parecen estar limpias después del lavado, considera reemplazar el alcohol isopropílico usado de la unidad de lavado por disolvente nuevo.

**En el caso de la Form Wash (2ª generación), los ajustes de alta velocidad están validados para su uso.*

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.

BioMed Elastic 50A Resin은 USP Class VI 인증을 받은 광경화성 폴리머 기반 소재로 생체적합성과 탄성이 있는 파트를 의료 등급으로 적층제조할 목적으로 설계되었습니다. 제조한 파트는 장기 피부 접촉(30일 초과) 및 단기 점막 접촉용(24시간 미만)으로 사용할 수 있습니다. 프린트물이 특정 용도와 목적에 적합한지는 사용자가 개별적으로 확인해야 합니다. 본 제조 가이드에서는 이 자료의 정확하고 안전한 사용을 보장하기 위한 장비, 프린팅 및 후처리 권장 사항과 요구 사항을 제공합니다.

구제적인 제조 고려 사항

BioMed Elastic 50A Resin 사양은 아래에 표시된 하드웨어 및 매개변수를 사용하여 검증되었습니다. 생체적합성 준수를 위해 다른 레진과 혼합되지 않도록 전용 레진 탱크와 믹서, 빌드 플랫폼, 세척 장치 및 후처리 장비를 사용하여 검증을 진행했습니다.

1. 하드웨어:

- a. Formlabs 3D 프린터: Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B
- b. 프린트 액세서리: Formlabs Build Platform, Formlabs Resin Tank

2. 소프트웨어:

- a. Formlabs PreForm

3. 프린팅 파라미터:

- a. 레이어 두께: 100µm

4. 권장 후처리 장비 및 액세서리:

- a. Formlabs 가공 액세서리: 레진 펌핑 시스템
- b. Formlabs 검증 세척 장치: Form Wash, Form Wash (2nd Generation), Form Wash L
- c. Formlabs 검증 경화 장치: Form Cure, Form Cure L

A. 프린팅

1. **카트리지 혼합:** 프린팅할 때마다 작업 전에 카트리지를 흔들어 주세요. 카트리지를 충분히 흔들지 않으면 색상 편차가 발생하거나 프린팅에 실패할 수 있습니다.
2. **설정:** 호환되는 Formlabs 3D 프린터에 레진 카트리지를 삽입합니다. 레진 탱크를 삽입하고 믹서를 탱크에 부착합니다.
3. **프린팅:**
 - a. PreForm 소프트웨어를 사용하여 프린팅 작업을 준비합니다. 원하는 파트 STL 파일을 불러옵니다.
 - b. 필요한 경우 방향을 지정하고 서포트를 생성합니다.
 - c. 프린팅 작업을 프린터로 전송합니다.
 - d. 선택 사항: 빈 레진 탱크로 시작하는 경우, 카트리지에서 직접 레진을 부어 탱크를 수동으로 미리 채우면 시간을 절약할 수 있습니다.
 - e. 프린트 메뉴에서 프린트 작업을 선택하여 프린팅을 시작합니다. 프린터 화면에 표시되는 안내 메시지 또는 대화 상자의 안내를 따릅니다. 프린터가 자동으로 프린팅을 완료합니다.

B. 파트 분리

빌드 플랫폼을 프린터에서 꺼냅니다. 빌드 플랫폼에서 파트를 떼어내려면 프린트된 파트 래프트 아래에 파트 제거 도구를 끼워 넣은 후 도구를 회전시킵니다. 자세한 테크닉은 support.formlabs.com을 참조하세요.

C. 세척

Formlabs의 검증을 거친 세척 장치에 99% 이소프로필 알코올(IPA)을 담아 프린트된 파트를 넣습니다.

1. Form Wash, Form Wash(2세대) - 고속* 또는 Form Wash L:
 - a. 20분간 또는 깨끗해질 때까지 세척합니다.
 - b. 세척 후 파트가 깨끗해 보이지 않으면 세척 장치에서 사용한 이소프로필 알코올을 새 것으로 교체하는 것이 좋습니다.

*Form Wash (2세대)의 경우 고속 설정이 사용 가능한 것으로 확인되었습니다.

D. 건조

1. 이소프로필 알코올에서 파트를 꺼내 실온에서 30분 이상 자연 건조되도록 둡니다. 한 시간 더 건조하면 표면의 촉감이 개선될 수 있습니다. **참고:** 건조 시간은 파트의 설계와 주변 조건에 따라 달라질 수 있습니다. 파트를 이소프로필 알코올에 필요 이상으로 오래 두지 마세요.

2. 프린팅된 파트를 검사하여 상태가 깨끗한지와 습기가 남아있지는 않은지 확인합니다. 다음 단계를 진행하기 전에 표면에 잔류 용매, 과도한 액상 레진 또는 잔류 입자가 남아 있지 않아야 합니다.
3. 잔류 용제가 남아 있으면 파트를 더 오래 건조시키세요. 레진 잔여물이 여전히 보이면 깨끗하게 마를 때까지 파트를 다시 세척합니다.

E. 후경화

프린팅된 파트를 Formlabs의 검증을 거친 후 경화 장치에 넣고 필요한 시간 동안 경화합니다.

1. Form Cure 또는 Form Cure L
 - a. 물이 채워진 투명한 용기에 파트를 담급니다. 용기를 경화 장치 안에 넣고 70°C에서 30분간 경화합니다.
 - b. 경화 사이클 사이에 경화 장치가 실온으로 떨어질 때까지 식힙니다.
 - c. 선택 사항입니다: 물에 1시간 정도 더 담가두면 표면의 촉감이 개선될 수 있습니다.

F. 서포트 제거 및 연마

1. 필요에 따라 커팅 플라이어 또는 기타 적절한 마감 도구를 사용하여 서포트를 제거합니다.
2. 파트에 균열이 있는지 검사합니다. 손상이나 균열이 발견되면 폐기하십시오.

G. 세척 및 소독

1. 시설 프로토콜에 따라 부품을 세척, 소독 및/또는 멸균할 수 있습니다. 검증된 살균 방법: 완성된 파트를 사용한 적이 없는 70% IPA에 5분간 담가둡니다. 제조업체는 소독 및/또는 멸균 후 적용 요건에 따라 파트 성능을 검증할 책임이 있습니다. **참고:** 알코올 기반 소독제를 사용하는 경우, 알코올 용액에 파트를 장시간 방치하지 마세요.
2. 세척, 소독 및/또는 멸균 후에는 파트에 손상이나 균열이 있는지 검사하여 설계된 파트의 무결성이 성능 요구 사항을 충족하는지 확인합니다. 손상이나 균열이 발견되면 폐기하세요.

H. 위험, 보관 및 폐기

1. 경화된 레진은 위험하지 않으며 일반 폐기물 처리법으로 처리할 수 있습니다.
2. 자세한 내용은 support.formlabs.com에서 SDS를 참조하세요.

BioMed Elastic 50Aレジンとは、長期的（30日超）皮膚接触機器および短期的（24時間未満）粘膜接触機器の積層造形用に設計された、米国薬局方（UPS）クラスVI認定済みの医療グレード、生体適合性、弾性の各性質を備えた光硬化樹脂を主な原材料としたレジン材料です。本レジンを製作した医療機器について、意図する使用や目的に適していることをご確認の上で使用してください。本ガイドでは、この材料を正しく安全に使用するための機器、プリント手順、後処理に関する推奨事項や必要事項を説明しています。

製作に使用する際の留意事項

BioMed Elastic 50Aの仕様に関しては、以下に示すハードウェアとパラメータを使用して検証を行っています。生体適合性関連の基準に準拠し、他のレジンとの混合のない専用のレジンタンクとミキサー、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製3Dプリンター: Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B
- b. プリント用周辺機器: Formlabsビルドプラットフォーム、Formlabsレジンタンク

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. 推奨後処理装置と関連機器:

- a. Formlabs製機器: Resin Pumping System
- b. Formlabs検証済み洗浄ユニット: Form Wash、Form Wash（第2世代）、Form Wash L
- c. Formlabs検証済み二次硬化ユニット: Form Cure、Form Cure L

A. プリント

1. **カートリッジを振る:** プリントの都度、使用前にカートリッジをしっかりと振ってください。カートリッジの振りが不足していると、色ムラが発生したり、プリントが失敗したりする場合があります。
2. **セットアップ:** レジンカートリッジを互換性のあるFormlabs 3Dプリンターにセットします。レジンタンクを挿入し、ミキサーをタンクに取り付けます。
3. **プリント:**
 - a. PreFormソフトウェアを使用してプリントジョブを作成します。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、先に手作業でカートリッジからタンクに直接レジンを注入しておくことで全体の作業時間を節約できます。
 - e. 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ジョブを選択し、プリントを開始します。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. プリント品の取り外し

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プリント品を取り出すには、リムーバルツールをプリント品のラフト下に差し込み、ツールを回転させます。詳細手順は、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）を入れたFormlabs認定の洗浄ユニットに、プリント品を入れます。

1. Form Wash、Form Wash（第2世代）の高速洗浄*または Form Wash Lを使用する場合:
 - a. 20分間、またはきれいになるまで洗浄します。
 - b. 洗浄後、完全にきれいになっていない場合は、洗浄ユニット内の使用済みイソプロピルアルコールを新しいものと交換することをお勧めします。

*Form Wash（第2世代）を使用した高速洗浄は弊社検証済み。

D. 乾燥

1. プリント品をイソプロピルアルコールから取り出し、室温で少なくとも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、プリント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。プリント品をイソプロピルアルコールに必要な以上に長時間浸けしないでください。
2. プリント品の全体を点検して、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、溶剤や液体レジン、粉体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。レジンが残っている場合は、きれいになるまで再度洗浄した後、乾燥させてください。

E. 二次重合

プリント品をFormlabs認定品の二次重合ユニットに入れ、必要な時間重合させます。

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分間硬化させます。
 - 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. ニッパー等の適切な取り外し用ツールを必要に応じて使用し、サポートを取り外します。
2. サポートを取り外し後のプリント品の表面に、亀裂などがいないことを点検します。損傷や亀裂が見つかった場合は破棄してください。

G. 洗浄と消毒

1. 3Dプリントで製作した医療機器の洗浄、消毒、滅菌は、各医療機関の通例に従って行ってください。製作後の機器を純度70%のイソプロピルアルコールに5分間浸漬する消毒方法については、試験で有効性を確認済みです。製作した医療機器の消毒や滅菌後の性能の検証は、用途ごとの要件に基づき、製作を行った当事者の責任にて行ってください。**注記:** アルコールベースの消毒剤を使用する場合は、プリントしたパーツをアルコール溶液に長時間放置しないでください。
2. 洗浄・消毒後、製作した機器に損傷や亀裂がないこと、および、全体として設計どおりの性能要件を満たしていることを確認してください。損傷や亀裂が見つかった場合は、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、一般ごみとして廃棄できます。
2. 詳細は、support.formlabs.comにある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和混合器、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：

- a. Formlabs 3D 打印机：Form 3B/3B+、Form 3BL、Form 4B
- b. 打印配件：Formlabs 构建平台、Formlabs 树脂槽

2. 软件：

- a. Formlabs PreForm

3. 打印参数：

- a. 打印层厚：100µm

4. 建议使用的后处理设备和配件：

- a. Formlabs 后处理配件：Resin Pumping System（树脂泵送系统）
- b. 经 Formlabs 验证的清洗设备：Form Wash、Form Wash（第二代）、Form Wash L
- c. 经 Formlabs 验证的固化设备：Form Cure、Form Cure L

A. 打印

1. **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。
2. **设置：**将树脂盒放入兼容的 Formlabs 3D 打印机。插入树脂槽并将混合器安装到树脂槽中。
3. **打印：**
 - a. 使用 PreForm 软件准备打印任务。导入所需的部件 STL 文件。
 - b. 按需定向并生成支撑结构。
 - c. 将打印任务发送至打印机。
 - d. 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。
 - e. 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。

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。

1. Form Wash、Form Wash（第二代）- 高速*，或 Form Wash L：
 - a. 清洗 20 分钟或直至洗净。
 - b. 如果部件在清洗后仍有脏污，请考虑使用纯净的溶剂替换清洗设备中使用过的异丙醇。

*Form Wash（第二代）的高速设置经验证可以使用。

D. 干燥

1. 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。
2. 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。
3. 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:

- 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。
- 每个固化周期结束后，确保固化设备冷却至室温。
- 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

- 必要时使用切割钳或其他合适的后处理工具移除支撑。
- 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

- 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。
- 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

- 固化树脂无害，可作为普通垃圾处置。
- 请访问 support.formlabs.com 参阅安全数据表以获取更多信息。