

BioMed Durable Resin

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

Prepared: 07/10/2023 PRNT-0105 Rev 02

BioMed Durable Resin is a USP Class VI certified, light-curable polymer based material designed for the additive manufacturing of medical grade, biocompatible, clear, durable, and semi-rigid parts for long term surface contact (more than 30 days) as well as externally communicating short-term bone & dentin contact (less than 24 hours). 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 Durable 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 µm

4. Recommended Post-Processing Equipment:

- a. Formlabs Processing Accessories: Form Auto
- b. Formlabs Validated Wash Unit: Form Wash, Form Wash L, Ultrasonic Wash Unit
- c. Formlabs Validated Cure Unit: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

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.
 - c. Send the print job to the printer.
 - d. Begin print by selecting a print job from the print menu. Follow any prompts or dialogs shown on the printer screen. Printer will automatically complete 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. Formlabs Build Platform 2 or Build Platform 2L may be used for easy, tool free removal. For detailed techniques visit support.formlabs.com.

C. WASHING

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

1. Form Wash or Form Wash L:
 - a. Wash for 10 minutes or until clean.
 - b. If parts do not appear clean after washing, consider replacing used Isopropyl Alcohol in Form Wash or Form Wash L with fresh solvent.
2. Ultrasonic Wash Unit:

NOTE: Using Isopropyl Alcohol in an ultrasonic bath presents a risk of fire or explosion. When using an ultrasonic wash read and follow all safety recommendations from the ultrasonic wash manufacturer.

- a. Use clean 99% Isopropyl Alcohol for each wash.
- b. Place parts in a secondary disposable plastic container or plastic resealable bag then fill with 99% Isopropyl Alcohol, ensuring parts are fully submerged.

- c. Place the secondary container in the ultrasonic unit water bath and sonicate for 2 minutes or until clean.*

**Washing efficacy depends on the ultrasonic unit size and power. Formlabs testing was conducted with ultrasonic units at 36 W/L or higher.*

D. DRYING

1. Remove parts from Isopropyl Alcohol and leave to air dry at room temperature for at least 30 minutes.
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. Cure for 20 minutes at 60 °C
 - b. Allow the Form Cure or Form Cure L unit to cool down to room temperature between cure cycles.
2. Fast Cure:
 - a. Cure for 5 minutes at Light Intensity 9
 - b. Allow the Fast Cure unit to cool for at least 10 minutes between cure cycles.

F. SUPPORT REMOVAL & POLISHING

1. Remove supports using a cutting disk and handpiece, cutting plier, or other appropriate finishing tools.
2. If needed, polish the printed parts using typical polishing methods. Make sure to verify the suitability of the polished printed material for the intended purpose.
3. Inspect the parts for any cracks. Discard if any damage or cracks are detected.

G. CLEANING & DISINFECTION

1. The parts may be cleaned, disinfected, and sterilized according to facility protocols. The manufacturer is responsible for validation of part performance depending on the application requirements post disinfection and/or sterilization. **NOTE:** If alcohol-based disinfectants are used, do not leave parts in alcohol solution for an extended time.
2. After cleaning and disinfection inspect the part for damage or cracks to ensure that the integrity of the designed part 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 Durable Resin ist ein gemäß USP Klasse VI zertifiziertes, lichthärtendes Material auf Polymerbasis, das für die additive Fertigung medizinischer, biokompatibler, klarer, haltbarer und halbstarrer Teile für den langfristigen Oberflächenkontakt (mehr als 30 Tage) sowie für den kurzzeitigen körperexternen Knochen- und Dentinkontakt (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 Durable 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. Formlabs-Bearbeitungszubehör: Form Auto
- b. Von Formlabs validierte Wascheinheit: Form Wash, Form Wash L, Ultraschall-Waschgerät
- c. Von Formlabs validierte Aushärteeinheit: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

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 des gewünschten Teils.
 - b. Richten Sie das Modell aus und generieren Sie Stützstrukturen.
 - c. Senden Sie den Druckauftrag an den Drucker.
 - d. 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. Für ein einfaches, werkzeugloses Entfernen können die Formlabs Build Platform 2 oder die Build Platform 2L verwendet werden. Detaillierte Techniken finden Sie auf support.formlabs.com.

C. WASCHEN

Platzieren Sie die Druckteile in ein von Formlabs geprüftes Waschgerät mit 99%igem Isopropylalkohol.

1. Form Wash oder Form Wash L:
 - a. 10 Minuten lang waschen oder bis sie sauber sind.
 - b. Wenn die Teile nach dem Waschen nicht sauber aussehen, sollten Sie den verwendeten Isopropylalkohol im Form Wash oder Form Wash L durch frisches Lösungsmittel ersetzen.
2. Ultraschall-Waschgerät:

ANMERKUNG: Bei der Verwendung von Isopropylalkohol in einem Ultraschallbad besteht Brand- und Explosionsgefahr. Wenn Sie ein Ultraschallgerät verwenden, lesen und befolgen Sie alle Sicherheitsempfehlungen des Herstellers des Ultraschallgeräts.

- a. Verwenden Sie für jede Wäsche sauberen 99%igen Isopropylalkohol.
- b. Platzieren Sie die Teile in einen zweiten Einweg-Plastikbehälter oder einen wiederverschließbaren Plastikbeutel und füllen Sie ihn mit 99%igem Isopropylalkohol, sodass die Teile vollständig bedeckt sind.
- c. Platzieren Sie den Sekundärbehälter in das Wasserbad des Ultraschallgeräts und beschallen Sie ihn für 2 Minuten oder bis die Teile sauber sind.*

**Die Wirksamkeit der Reinigung hängt von der Größe und Leistung des Ultraschallgeräts ab. Die Formlabs-Tests wurden mit Ultraschallgeräten bei 36 W/L oder höher durchgeführt.*

D. TROCKNEN

1. Nehmen Sie die Teile aus dem Isopropylalkohol und lassen Sie sie mindestens 30 Minuten lang bei Raumtemperatur an der Luft trocknen. **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. Aushärtung für 20 Minuten bei 60 °C
 - b. Lassen Sie das Form-Cure-Gerät oder Form-Cure-L-Gerät zwischen den Aushärtezyklen auf Raumtemperatur abkühlen.
2. Fast Cure:
 - a. Für 5 Minuten bei Lichtintensität 9 aushärten lassen.
 - b. Lassen Sie das Fast-Cure-Gerät zwischen den Aushärtezyklen mindestens 10 Minuten lang abkühlen.

F. STÜTZEN ENTFERNEN & POLITUR

1. Entfernen Sie die Stützen mit einer Schneidscheibe und einem Handstück, einer Trennzange oder einem anderen geeigneten Fertigstellungswerkzeug.
2. Bei Bedarf sind die Druckteile mit den üblichen Poliermethoden zu polieren. Die Eignung des gedruckten und polierten Materials für den vorgesehenen Zweck ist zu prüfen.
3. 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 den betriebsinternen Anweisungen gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Der Hersteller ist für die Validierung der Leistung des Teils nach der Desinfektion und/ oder Sterilisation gemäß den Anwendungsanforderungen verantwortlich. **ANMERKUNG:** Wenn Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis verwendet werden, dürfen die Teile nicht für längere Zeit in der Alkohollösung liegen.
2. Prüfen Sie das Teil nach der Reinigung und Desinfektion auf Schäden oder Risse, um sicherzustellen, dass die Integrität des entworfenen Teils den Leistungsanforderungen entspricht. Entsorgen Sie die Teile, falls Sie Beschädigungen 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 Durable Resin est un matériau à base de polymère photopolymérisable certifié USP Classe VI, conçu pour la fabrication additive de pièces de qualité médicale, biocompatibles, transparentes, durables et semi-rigides pour un contact de surface à long terme (plus de 30 jours), ainsi que pour un contact à court terme avec l'os et la dentine (moins de 24 heures) par communication externe. 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 Durable 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 :

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

2. Logiciel :

- PreForm de Formlabs

3. Paramètres d'impression :

- Épaisseur de couche : 100 µm

4. Équipement de post-traitement recommandé :

- Accessoires de traitement Formlabs : Form Auto
- Unité de lavage validée par Formlabs : Form Wash, Form Wash L, unité de lavage à ultrasons
- Unité de polymérisation validée par Formlabs : Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

A. IMPRESSION

- 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.
- Installation :** insérez la cartouche de résine dans une imprimante 3D Formlabs compatible.
- Impression :**
 - Préparez une tâche d'impression à l'aide du logiciel PreForm. Importez le fichier STL de la pièce souhaitée.
 - Procédez à l'orientation et générez les supports.
 - Envoyez la tâche d'impression à l'imprimante.
 - 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 va automatiquement effectuer l'impression.

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. La Build Platform 2 ou la Build Platform 2L de Formlabs peuvent être utilisées pour un retrait facile et sans 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 ou Form Wash L :
 - Lavez pendant 10 minutes ou jusqu'à ce que la pièce soit propre.
 - Si les pièces ne semblent pas propres après le lavage, envisagez de remplacer l'alcool isopropylique utilisé dans la Form Wash ou la Form Wash L par du solvant frais.

2. Unité de lavage à ultrasons :

REMARQUE : L'utilisation d'alcool isopropylique dans un bain à ultrasons présente un risque d'incendie ou d'explosion. Lors de l'utilisation d'un appareil de lavage à ultrasons, lisez et respectez toutes les recommandations de sécurité du fabricant de l'appareil.

- a. Utilisez de l'alcool isopropylique propre à 99 % pour chaque lavage.
- b. Placez les pièces dans un récipient secondaire en plastique jetable ou dans un sac en plastique refermable, puis remplissez-le d'alcool isopropylique à 99 %, en veillant à ce que les pièces soient entièrement immergées.
- c. Placez le récipient secondaire dans le bain de l'unité à ultrasons et effectuez la sonication pendant 2 minutes ou jusqu'à ce que la pièce soit propre*.

** L'efficacité du lavage dépend de la taille et de la puissance de l'appareil à ultrasons. Les essais de Formlabs ont été réalisés avec des appareils à ultrasons de 36 W/L ou plus.*

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. **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. Polymérisez pendant 20 minutes à 60 °C
 - b. Laissez la Form Cure ou la Form Cure L refroidir jusqu'à température ambiante entre les cycles de polymérisation.
2. Fast Cure :
 - a. Polymérisez pendant 5 minutes à l'intensité lumineuse 9
 - b. Laissez la Fast Cure refroidir pendant 10 minutes au minimum entre les cycles de polymérisation.

F. RETRAIT DES SUPPORTS ET POLISSAGE

1. Retirez les supports à l'aide d'un disque de coupe et d'une pièce à main, d'une pince coupante ou d'autres outils de finition appropriés.
2. Au besoin, polissez les pièces imprimées avec des méthodes de polissage standard. Vérifiez bien que le polissage du matériau imprimé convient à l'usage auquel il est destiné.
3. 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 stérilisées conformément aux protocoles du site. Le fabricant est responsable de la validation des performances de la pièce en fonction des exigences de l'application après désinfection et/ou stérilisation. **REMARQUE :** si des désinfectants à base d'alcool sont utilisés, ne pas laisser les pièces dans la solution alcoolisée pendant une période prolongée.
2. Après le nettoyage et la désinfection, vérifiez que la pièce n'est pas endommagée ou fissurée afin de vous assurer que l'intégrité de la pièce conçue répond aux exigences de performance. En cas de dommage ou de fissure, jetez la pièce.

H. DANGERS, STOCKAGE ET ÉLIMINATION

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

La BioMed Durable Resin è un materiale USP di classe VI certificato a base di polimeri fotopolimerizzabili. È progettata per la produzione additiva di parti semi-rigide, resistenti, trasparenti e biocompatibili per uso medico destinate a contatti superficiali di lunga durata (più di 30 giorni) e per il contatto a breve termine con ossa e dentina esposti all'esterno (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 Durable 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:

- Accessori di lavorazione Formlabs: Form Auto
- Unità di lavaggio convalidata Formlabs: Form Wash, Form Wash L, unità di lavaggio a ultrasuoni
- Unità di polimerizzazione convalidata Formlabs: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

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.
 - Invia il lavoro di stampa alla stampante.
 - Avvia la stampa selezionando il lavoro di stampa dall'apposito menu. Segui le istruzioni o le finestre di dialogo visualizzate 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. Usa la Build Platform 2 o la Build Platform 2L di Formlabs per una rimozione semplice e senza strumenti. 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%.

- Form Wash o Form Wash L:
 - Lavale per 10 minuti o finché non sono pulite.
 - Se le parti non risultano pulite dopo il lavaggio, sostituisci l'alcool isopropilico utilizzato nella Form Wash o Form Wash L con solvente pulito.
- Unità di lavaggio a ultrasuoni:

NOTA: l'utilizzo di alcool isopropilico in un bagno a ultrasuoni presenta un rischio di incendio o esplosione. Quando utilizzi un lavaggio a ultrasuoni, leggi e segui tutte le disposizioni di sicurezza fornite dall'azienda produttrice.

- a. Utilizza alcool isopropilico al 99% pulito in ogni lavaggio.
- b. Posiziona le parti in un contenitore in plastica monouso secondario o in un sacchetto di plastica richiudibile, quindi versa alcool isopropilico al 99% assicurandoti che le parti siano completamente immerse.
- c. Posiziona il contenitore secondario nel bagno d'acqua dell'unità a ultrasuoni e applica gli ultrasuoni per due minuti o finché le parti non sono pulite.*

**L'efficacia del lavaggio dipende dalle dimensioni e dalla potenza dell'unità a ultrasuoni. I test di Formlabs sono stati condotti con unità a ultrasuoni a una potenza di 36 W/L o superiore.*

D. ASCIUGATURA

1. Rimuovi le parti dall'alcool isopropilico e lasciale asciugare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti. **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. Polimerizza per 20 minuti a 60 °C.
 - b. Fai raffreddare l'unità Form Cure o Form Cure L fino a temperatura ambiente tra un ciclo di polimerizzazione e il successivo.
2. Fast Cure:
 - a. Polimerizza per cinque minuti con intensità luminosa pari a 9.
 - b. Lascia raffreddare l'unità Fast Cure per almeno dieci minuti tra un ciclo di polimerizzazione e il successivo.

F. RIMOZIONE DEI SUPPORTI E LUCIDATURA

1. Rimuovi i supporti utilizzando un disco da taglio e un manipolo, una tronchesina o altri strumenti di finitura appropriati.
2. Se necessario, lucida le parti stampate usando i tipici metodi di lucidatura. Assicurati di verificare autonomamente l'idoneità del materiale stampato e lucidato per l'impiego previsto.
3. 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 sterilizzate secondo i protocolli dell'impianto. A seguito della 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 e la disinfezione, ispeziona la parte per verificare la presenza di eventuali danni o crepe e assicurarti che l'integrità della parte progettata soddisfi i requisiti di prestazione. Scarta le parti se rilevi 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 Clear Resin es un material fotopolimerizable certificado de clase VI USP diseñado para la fabricación aditiva de piezas médicas biocompatibles, translúcidas, duraderas y semirrígidas para estar en contacto con una superficie durante un plazo prolongado de tiempo (más de 30 días), así como para un contacto de corta duración con comunicación externa con el hueso y la dentina. 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 Durable 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:

- Accesorios de procesamiento de Formlabs: Form Auto
- Unidad de lavado validada por Formlabs: Form Wash, Form Wash L, unidad de limpieza ultrasónica
- Unidad de curado validada por Formlabs: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

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 y genera los soportes.
 - Envía tu proyecto a la impresora.
 - Inicia la impresión seleccionando un proyecto en el menú de impresión. Sigue las instrucciones o los diálogos que aparezcan en la pantalla de la impresora. La impresora completará automáticamente la impresión.

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. Se puede utilizar la Build Platform 2 o la Build Platform 2L de Formlabs para asegurar una extracción sencilla y sin herramientas. 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 o Form Wash L:
 - Lava las piezas durante 10 minutos o hasta que estén limpias.
 - Si las piezas no parecen estar limpias después del lavado, considera reemplazar el alcohol isopropílico usado de la Form Wash o Form Wash L por disolvente nuevo.
- Unidad de limpieza ultrasónica:

NOTA: Utilizar alcohol isopropílico en un baño ultrasónico presenta un riesgo de incendio o explosión.

Cuando utilices un baño ultrasónico, lee y sigue todas las recomendaciones de seguridad del fabricante del baño ultrasónico.

- a. Utiliza alcohol isopropílico al 99 % para cada limpieza.
- b. Coloca las piezas en un recipiente de plástico desechable secundario o en una bolsa de plástico con cierre resellable y, a continuación, llénalo con alcohol isopropílico al 99 %, asegurándote de que las piezas queden totalmente sumergidas.
- c. Coloca el recipiente secundario en el baño de agua de la unidad ultrasónica y somete las piezas a ultrasonidos durante 2 minutos o hasta que estén limpias.*

**La eficacia del lavado depende del tamaño y la potencia de la unidad ultrasónica. Los ensayos de Formlabs se realizaron con unidades ultrasónicas a 36 W/L o más.*

D. SECADO

1. Saca las piezas del alcohol isopropílico y deja que se sequen al aire a temperatura ambiente durante como mínimo 30 minutos. **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. Realiza un curado durante 20 minutos a 60 °C
 - b. Deja que la Form Cure o la Form Cure L se enfríe hasta la temperatura ambiente entre ciclos de curado.
2. Fast Cure:
 - a. Realiza un curado durante 5 minutos a intensidad de luz 9
 - b. Deja que la Fast Cure se enfríe durante al menos 10 minutos entre ciclos de curado.

F. RETIRADA Y PULIDO DE SOPORTES

1. Retira los soportes utilizando un disco de corte y una fresa de mano, alicates de corte u otras herramientas de acabado adecuadas.
2. Si es necesario, pule las piezas impresas usando los métodos habituales. Asegúrate de verificar la idoneidad del material impreso pulido para el propósito previsto.
3. 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 esterilizar de acuerdo con los protocolos del establecimiento. Es responsabilidad del fabricante validar el rendimiento de la pieza en función de los requisitos de la aplicación tras la desinfección y/o esterilización. **NOTA:** Si se utilizan desinfectantes a base de alcohol, no dejes las piezas en la solución alcohólica durante un tiempo prolongado.
2. Después de la limpieza y la desinfección, inspecciona la pieza para comprobar que no tiene 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.

A BioMed Durable Resin é um material à base de polímeros fotopolimerizáveis, de classe VI, certificado pelas normas USP, concebido para a produção aditiva de peças de qualidade médica, biocompatíveis, transparentes, duráveis e semi-rígidas para contacto de superfície de longo prazo (mais de 30 dias), bem como para contacto de curto prazo com osso e dentina (menos de 24 horas). 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 Durable 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: plataforma de impressão Formlabs, Stainless Steel Build Platform da Formlabs, plataforma de impressão Formlabs 2, plataforma de impressão Formlabs 2L, tanques Formlabs

2. Software:

- PreForm da Formlabs

3. Parâmetros de impressão:

- Espessura da camada: 100 µm

4. Equipamentos recomendados para pós-processamento:

- Acessórios de processamento Formlabs: Form Auto
- Equipamento de lavagem validado pela Formlabs: Form Wash, Form Wash L, Equipamento de Lavagem de Ultrassons
- Equipamento de cura validado pela Formlabs: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

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.
 - Orientar e gira os suportes.
 - Envie o trabalho de impressão para a impressora.
 - Comece a impressão selecionando um trabalho de impressão no menu de impressão. Siga quaisquer indicações ou diálogos mostrados no ecrã da impressora. A impressora concluirá automaticamente a impressão.

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.

A Formlabs Build Platform 2 ou Build Platform 2L pode ser utilizada para uma remoção fácil e sem ferramentas. Para técnicas detalhadas, consulte support.formlabs.com.

C. LAVAGEM

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

- Form Wash ou Form Wash L:
 - Lavar durante 10 minutos ou até estar limpo.
 - Se as peças não parecerem limpas após a lavagem, considere substituir o álcool isopropílico usado na Form Wash ou Form Wash L por solvente novo.

2. Unidade de lavagem por ultrassons:

NOTA: a utilização de álcool isopropílico num banho de ultrassons provoca risco de incêndio ou explosão. Quando utilizar uma lavagem por ultrassons, leia e siga todas as recomendações de segurança do fabricante da lavagem por ultrassons.

- a. Utilizar álcool isopropílico novo a 99% para cada lavagem.
- b. Colocar as peças num recipiente de plástico descartável secundário ou num saco de plástico que possa voltar a ser fechado e encher com álcool isopropílico a 99%, assegurando que as peças ficam totalmente submersas.
- c. Colocar o recipiente secundário no banho de água do equipamento de ultrassons e aplicar ultrassons durante 2 minutos ou até estar limpo.*

**A eficácia da lavagem depende do tamanho e da potência do equipamento de ultrassons. Os testes da Formlabs foram realizados com unidades de ultrassons a 36 W/L ou mais.*

D. SECAGEM

1. Retirar as peças do álcool isopropílico e deixar secar ao ar, à temperatura ambiente, durante pelo menos 30 minutos. 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. Cura durante 20 minutos a 60 °C
 - b. Deixar o equipamento Form Cure ou Form Cure L arrefecer até à temperatura ambiente entre os ciclos de cura.
2. Cura rápida:
 - a. Cura durante 5 minutos a uma intensidade luminosa de 9
 - b. Deixar o equipamento Fast Cure arrefecer durante pelo menos 10 minutos entre os ciclos de cura.

F. REMOÇÃO DE SUPORTES E POLIMENTO

1. Remover os suportes utilizando um disco de corte e uma peça de mão, um alicate de corte ou outras ferramentas de acabamento adequadas.
2. Se necessário, polir as peças impressas usando os métodos de polimentos tradicionais. Verificar a adequação dos materiais impressos polidos ao fim a que se destinam.
3. 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 esterilizadas de acordo com os protocolos de instalação. O fabricante é responsável pela validação do desempenho da peça, dependendo dos requisitos da aplicação após a desinfeção e/ou esterilização. **NOTA:** se forem utilizados desinfetantes à base de álcool, não deixar peças em solução alcoólica durante um longo período de tempo.
2. Após a limpeza e desinfeção, inspeccione a peça quanto a danos ou fissuras para garantir que a integridade da peça concebida cumpre os requisitos de desempenho. Descarte se forem detetados danos ou fendas.

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.

BioMed Durable Resin is een USP klasse VI-gecertificeerd, licht-uithardend materiaal op polymeerbasis, ontworpen voor de additieve vervaardiging van medische, biocompatibele, heldere, duurzame en halfstijve onderdelen voor langdurig contact met het oppervlak (meer dan 30 dagen) en extern communicerend contact op korte termijn met bot en dentine (minder dan 24 uur). Gebruikers moeten zelf controleren of de geprinte materialen geschikt zijn voor hun specifieke toepassing en het beoogde doel. Deze productiegids geeft aanbevelingen voor apparatuur, afdrucken en nabewerking en vereisten voor een correct en veilig gebruik van dit materiaal.

Specifieke productieoverwegingen

De specificaties van BioMed Durable 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 verwerkingsaccessoires: Vorm Auto
- b. Formlabs gevalideerde wasunit: Form Wash, Form Wash L, Ultrasonic Wash Unit
- c. Formlabs gevalideerde uithardingsunit: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

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.
 - c. Stuur de printopdracht naar de printer.
 - d. Begin met printen door een printtaak te selecteren in het printmenu. Volg alle aanwijzingen of dialoogvensters die op het printerscherm verschijnen. De printer zal het printen automatisch voltooien.

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. Formlabs Build Platform 2 of Build Platform 2L kan worden gebruikt voor eenvoudige verwijdering zonder gereedschap. Raadpleeg support.formlabs.com voor gedetailleerde technieken.

C. SPOELEN

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

1. Form Wash of Form Wash L:
 - a. Was 10 minuten of tot ze schoon zijn.
 - b. Als de onderdelen na het wassen niet schoon lijken, kunt u overwegen de gebruikte isopropylalcohol in Form Wash of Form Wash L te vervangen door een vers oplosmiddel.
2. Ultrasonische wasunit:

OPMERKING: Het gebruik van isopropylalcohol in een ultrasoon bad houdt een risico van brand of

explosie in. Wanneer u een ultrasone wassing gebruikt, moet u alle veiligheidsaanbevelingen van de fabrikant van de ultrasone wassing lezen en opvolgen.

- a. Gebruik schone 99% isopropylalcohol voor elke wassing.
- b. Plaats de onderdelen in een tweede plastic wegwerpcontainer of plastic hersluitbare zak en vul deze met 99% isopropylalcohol, zodat de onderdelen volledig ondergedompeld zijn.
- c. Plaats de secundaire container in het waterbad van de ultrasone eenheid en soniceer gedurende 2 minuten of tot hij schoon is.*

**De wasefficiëntie hangt af van de grootte en het vermogen van de ultrasone unit. Formlabs testte met ultrasone units bij 36 W/l of hoger.*

D. DROGEN

1. Haal de onderdelen uit de isopropylalcohol en laat ze ten minste 30 minuten bij kamertemperatuur aan de lucht drogen. **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 droog en droog zijn. Er mogen geen resten oplosmiddel, overtollige vloeibare hars of residudeeltjes 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. 00Form Cure of Form Cure L:
 - a. Uitharden gedurende 20 minuten bij 60 °C
 - b. Laat de Form Cure of Form Cure L-unit tussen twee uithardingscycli afkoelen tot kamertemperatuur.
2. Snelle uitharding:
 - a. Uitharden gedurende 5 minuten bij lichtintensiteit 9
 - b. Laat de Fast Cure-unit tussen de uithardingscycli minstens 10 minuten afkoelen.

F. ONDERSTEUNING VERWIJDEREN & POLIJSTEN

1. Verwijder ondersteuning met behulp van een snijschijf en handstuk, een snijtang of ander geschikt afwerkingsgereedschap.
2. Polijst indien nodig de geprinte onderdelen met de gebruikelijke polijstmethoden. Zorg ervoor dat u de geschiktheid van het gepolijste geprinte materiaal controleert voor het beoogde doel.
3. Controleer de onderdelen op scheuren. Gooi een onderdeel weg indien er beschadigingen of scheuren worden geconstateerd.

G. REINIGING EN DESINFECTIE

1. De onderdelen kunnen worden gereinigd, gedesinfecteerd en gesteriliseerd volgens de aanwezige protocollen van de instelling. De fabrikant is verantwoordelijk voor de validatie van de prestaties van het onderdeel, afhankelijk van de toepassingseisen na 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 en desinfectie op schade of barsten om ervoor te zorgen dat de integriteit van het ontworpen onderdeel voldoet aan de prestatie-eisen. Gooi een onderdeel weg indien er beschadigingen of scheuren worden geconstateerd.

H. GEVAREN, OPSLAG EN VERWIJDERING

1. Uitgeharde kunsthar is ongevaarlijk en kan bij het normale afval worden weggegooid.
2. Zie SDS voor meer informatie op support.formlabs.com.

BioMed Durable Resin er et lyshærdende, polymerbaseret materiale, certificeret i USP-klasse VI, der er beregnet til additiv fremstilling i medicinsk kvalitet af biokompatible, klare, holdbare og halvstive dele til langvarig overfladekontakt (mere end 30 dage) samt eksternt kommunikerende kortvarig knogle- og dentinkontakt (mindre end 24 timer). 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 Durable Resins 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, konstruktionsplatform, vaskeenhed og efterbehandlingsudstyr, som 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 Processing tilbehør: Form Auto
- Formlabs' godkendte vaskestation: Form Wash, Form Wash L, Ultrasonic Wash Unit
- Formlabs' godkendte hærdningsstation: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

A. PRINTNING

- Ryst patronen:** Ryst patronen før hvert printjob. Farveafvigelse og udskrivningsfejl kan forekomme, hvis patronen ikke rystes nok.
- 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.
 - Send printjobbet til printeren.
 - Start printningen ved at vælge et printjob i printmenuen. Følg beskeder eller dialogbokse, der vises på printerskærmen. Printeren gennemfører automatisk printet.

B. UDTAGNING AF DELE

Fjern konstruktionsplatformen fra printeren. Delen fjernes fra konstruktionsplatformen ved at kile udtagningsværktøjet ind under den printede del og dreje værktøjet. Formlabs Build Platform 2 eller Formlabs Build Platform 2L kan bruges til nem, udtagning uden værktøj. Du kan finde udførlige fremgangsmåder på 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 10 minutter, eller indtil det er rent.
 - Hvis delene ikke fremstår rene efter vask, anbefales det at udskifte den brugte isopropylalkohol i Form Wash eller Form Wash L med nyt opløsningsmiddel.
- Ultrasonisk vaskeenhed:

BEMÆRK: Anvendelse af ultralydsbade med isopropylalkohol udgør en risiko for brand eller eksplosion. Når du bruger en ultralydsvask, skal du læse og følge alle sikkerhedsanbefalinger fra producenten af ultralydsvaskestationen.

- a. Brug ren 99 % isopropylalkohol til hver vask.
- b. Anbring delene i en anden engangsbeholder af plast eller en genlukkelig plastpose, og fyld den med 99 % isopropylalkohol, så delene er helt nedsænket.
- c. Anbring den anden beholder i ultralydsapparatets vandbad, og lydbehandl i 2 minutter, eller indtil den er ren.*

**Vaskeeffektiviteten afhænger af ultralydsapparatets størrelse og effekt. Formlabs test blev udført med ultralydsapparat ved 36 W/L eller højere.*

D. TØRRING

1. Fjern delene fra isopropylalkoholen, og lad dem lufttørre ved stuetemperatur i mindst 30 minutter.
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. Hærdning i 20 minutter ved 60 °C
 - b. Lad Form Cure- eller Form Cure L-enheden køle ned til stuetemperatur mellem hærdningscyklusserne.
2. Hurtig hærdning:
 - a. Hærdning i 5 minutter ved lysintensitet 9
 - b. Lad Fast Cure-enheden køle af i mindst 10 minutter mellem hærdningscyklusserne.

F. FJERNELSE AF STØTTE OG POLERING

1. Fjern støttepunkterne ved hjælp af en skæreskive og et skæreværktøj en skæretang eller andet egnet efterbehandlingsværktøj.
2. Polér om nødvendigt de printede dele ved hjælp af gængse poleringsmetoder. Sørg for at kontrollere, at det polerede, printede materiale er egnet til det tilsigtede formål.
3. Efterse delene for revner. Kassér delene, hvis der konstateres skader eller revner.

G. RENGØRING OG DESINFEKTION

1. Delene rengøres, desinficeres og steriliseres i overensstemmelse med virksomhedens retningslinjer. 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 rengøring og desinfektion inspiceres delen for skader eller revner for at sikre, at delen opfylder kravene til ydeevne. Kassér delene, hvis der konstateres skader eller revner.

H. FARER, OPBEVARING OG BORTSKAFFELSE

1. Hærdet resin er ufarligt og kan bortskaffes som almindeligt affald.
2. Se SDS for flere oplysninger på support.formlabs.com.

BioMed Durable Resin är ett USP Class VI-certifierat, ljushärdbart polymerbaserat material som är avsett för additiv tillverkning av medicinska, biokompatibla, klara, hållbara och halvstyva objekt för långvarig ytkontakt (mer än 30 dagar) samt externt kommunicerande kortvarig kontakt med ben och dentin (mindre än 24 timmar). 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 efterbearbetning för att säkerställa korrekt och säker användning av detta material.

Specifika överväganden vid tillverkning

Specifikationerna för BioMed Durable Resin har validerats med hjälp av den maskinvara 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-tank

2. Programvara:

- Formlabs PreForm

3. Utskriftsparametrar:

- Skiktjocklek: 100 µm

4. Rekommenderad utrustning för efterbearbetning:

- Formlabs-tillbehör för bearbetning: Form Auto
- Av Formlabs validerade tvättenheter: Form Wash, Form Wash L, Ultrasonic Wash Unit
- Av Formlabs validerade härdningsenheter: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

A. UTSKRIFT

- Skaka patronen:** Skaka patronen före varje utskrift. Om patronen inte skakas tillräckligt kan färgavvikelse eller utskriftsfel inträffa.
- Inställning:** För in hartspatronen i en kompatibel Formlabs 3D-skrivare.
- Utskrift:**
 - Förbered en utskrift med programvaran PreForm. Importera STL-filen för önskat objekt.
 - Orientera och skapa stöd.
 - Skicka utskriftsjobbet till skrivaren.
 - 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 utskrivna objektet och rotera verktyget. Formlabs Build Platform 2 eller Build Platform 2L kan användas för enkel, verktygsfri borttagning. För mer information om tekniker, se support.formlabs.com.

C. TVÄTTA

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

- Form Wash eller Form Wash L:
 - Tvätta i 10 minuter eller tills det är rent.
 - Om objekten inte ser rena ut efter tvättning bör du överväga att ersätta den använda isopropylalkoholen i Form Wash eller Form Wash L med nytt lösningsmedel.
- Ultraljudstvätt:

OBS: Användning av isopropylalkohol i ultraljudsbad medför risk för brand eller explosion. När du använder en ultraljudstvätt ska du läsa och följa alla säkerhetsföreskrifter från tillverkaren av ultraljudstvätten.

- a. Använd ren 99 % isopropylalkohol för varje tvätt.
- b. Placera objekten i en sekundär engångsbehållare av plast eller en återförslutningsbar plastpåse och fyll sedan på med 99 % isopropylalkohol, och se till att objekten är helt nedsänkta.
- c. Placera den sekundära behållaren i ultraljudsenhetens vattenbad och ultraljudsbehandla i 2 minuter eller tills den är ren.*

**Tvätteeffektiviteten beror på ultraljudsenhetens storlek och effekt. Formlabs tester utfördes med ultraljudsenheter på 36 W/L eller högre.*

D. TORKNING

1. Avlägsna objekten från isopropylalkoholen och låt dem lufttorka i rumstemperatur i minst 30 minuter. **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 objekten tvättas tills de är rena och torra.

E. EFTERHÄRDNING

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

1. Form Cure eller Form Cure L:
 - a. Härda i 20 minuter vid 60 °C
 - b. Låt Form Cure- eller Form Cure L-enheten svalna till rumstemperatur mellan härdningscyklerna.
2. Snabbhärdning:
 - a. Härdning i 5 minuter vid ljusintensitet 9
 - b. Låt Fast Cure-enheten svalna i minst 10 minuter mellan härdningscyklerna.

F. BORTTAGNING OCH POLERING AV STÖD

1. Ta bort stöden med hjälp av en kapskiva och ett handstycke, en kaptång eller andra lämpliga efterbehandlingsverktyg.
2. Polera vid behov de utskrivna objekten med vanliga poleringsmetoder. Kontrollera att de polerade utskrivna materialen är lämpliga för det avsedda ändamålet.
3. Kontrollera om det finns sprickor i objekten. Kassera om skada eller sprickor upptäcks.

G. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

1. Objekten kan rengöras, desinficeras och steriliseras i enlighet med anläggningens protokoll. Tillverkaren är ansvarig för validering av objektets prestanda beroende på applikationskraven efter desinfektion och/eller sterilisering. **NOTERA:** Om alkoholbaserade desinfektionsmedel används får du inte lämna objekt i alkohollösning under en längre tid.
2. Efter rengöring och desinfektion, inspektera objektet för skada eller sprickor för att säkerställa att integriteten hos det slutliga objektet uppfyller prestandakraven. Kassera om skada eller sprickor upptäcks.

H. FAROR, FÖRVARING OCH KASSERING

1. Härdad harts är ofarligt och kan kasseras som vanligt avfall.
2. Se SDS för mer information på support.formlabs.com.

BioMed Durable Resin on USP Class VI:n mukainen, valokovettuva polymeeripohjainen materiaali, joka on suunniteltu lääketieteellisten, bioyhteensopivien, kirkkaiden, kestävien ja puolijäykkien osien lisäävään valmistukseen pitkäaikaiseen pintakosketukseen (yli 30 päivää) sekä ulkoisesti kommunikoitavaan lyhytaikaiseen luu- ja hammasluukontaktiin (alle 24 tuntia). Käyttäjien tulee itsenäisesti tarkistaa tulostettavien materiaalien soveltuvuus tiettyyn sovellukseen ja käyttötarkoitukseen. Tässä valmistusoppaassa annetaan laitteisto-, tulostus- ja jälkikäsitteily-suosituksia ja -vaatimuksia tämän materiaalin oikean ja turvallisen käytön varmistamiseksi.

Erityisiä valmistukseen liittyviä huomioita

BioMed Durable Resin -hartsin tekniset tiedot on validoitu käyttämällä alla mainittuja laitteistoja ja parametreja. Bioyhteensopivuuden varmistamiseksi validointi tehtiin erillisellä hartsisäiliöllä, rakennusalustalla, pesuyskiköllä ja jälkikäsitteilylaitteistolla, 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 jälkikäsitteilylaitteisto:

- Formlabsin käsittelytarvikkeet: Form Auto
- Formlabsin validoitu pesuyskikkö: Form Wash, Form Wash L, ultraääni-pesuyskikkö
- Formlabsin validoitu kovetusyskikkö: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

A. TULOSTAMINEN

- Ravista hartsipatruuna:** Ravista patruuna ennen jokaista tulostustyötä. Jos patruuna ei ravisteta riittävästi, seurauksena voi olla värivoikkeamia ja tulostusvirheitä.
- Kokoonpano:** Aseta hartsipatruuna yhteensopivaan Formlabs 3D-tulostimeen.
- Tulostaminen:**
 - Valmistele tulostustyö PreForm-ohjelmalla. Tuo halutun kappaleen STL-tiedosto.
 - Suuntaa ja luo tuet.
 - Lähetä tulostustyö tulostimeen.
 - Aloita tulostus valitsemalla tulostustyö tulostusvalikosta. Noudata tulostimen näytössä näytettyjen kehotteiden tai valintaikkunoiden ohjeita. Tulostin suorittaa tulostuksen automaattisesti.

B. KAPPALEEN IRROTTAMINEN

Poista rakennusalusta tulostimesta. Kun haluat poistaa kappaleita rakennusalustalta, vie kappaleen poistotyökalu tulosteen alustan alle ja kierrä työkalua. Formlabs Build Platform 2- tai Build Platform 2L -alustan avulla se voidaan poistaa helposti ja ilman työkaluja. Katso yksityiskohtainen menetelmä osoitteessa support.formlabs.com.

C. PESU

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

- Form Wash tai Form Wash L:
 - Pese 10 minuutin ajan tai kunnes se on puhdas.
 - Jos osat eivät näytä puhtailta pesun jälkeen, vaihda Form Wash- tai Form Wash L -pesureissa käytetty isopropyylialkoholi uuteen liuottimeen.
- Ultrasonic Wash Unit:

HUOMAUTUS: Isopropyylialkoholin käyttö ultraäänikyvyssä aiheuttaa tulipalo- tai räjähdysvaaran. Kun käytät ultraäänipesua, lue ja noudata kaikkia ultraäänipesun valmistajan antamia turvallisuussuosituksia.

- Käytä puhdasta 99 %:n isopropyylialkoholia jokaisessa pesussa.

- b. Aseta kappaleet toissijaiseen kertakäyttöiseen muovisäiliöön tai uudelleensuljettavaan muovipussiin ja täytä se 99 %:n isopropyylialkoholilla varmistaen, että kappaleet ovat täysin veden alla.
- c. Aseta toissijainen säiliö ultraäänilaitteen vesihauteeseen ja sonikoi 2 minuutin ajan tai kunnes kappale on puhdas.*

**Pesuteho riippuu ultraäänilaitteen koosta ja tehosta. Formlabsin testit suoritettiin ultraäänilaitteilla, joiden teho oli vähintään 36 W/L.*

D. KUIVAUS

1. Poista kappaleet isopropyylialkoholista ja anna kuivua huonelämpötilassa vähintään 30 minuutin ajan. **HUOMAA:** Kuivumisaika voi vaihdella tulostetun kappaleen muotoilun ja ympäristön olosuhteiden mukaan. Älä anna kappaleiden olla isopropyylialkoholissa kauemmin kuin on tarpeen.
2. Tarkista tulostetut osat 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 osat uudelleen kunnes ne ovat puhtaat ja anna niiden kuivua.

E. JÄLKIKOVETUS

Aseta tulostetut osat Formlabsin validoimaan jälkikovetusyksikköön ja koveta vaaditun ajan.

1. Form Cure tai Form Cure L:
 - a. Koveta 20 minuuttia 60 °C:n lämpötilassa
 - b. Anna Form Cure- tai Form Cure L -yksikön jäähtyä huoneenlämpötilaan kovettumisjaksojen välillä.
2. Fast Cure:
 - a. Koveta 5 minuuttia valon intensiteetillä 9
 - b. Anna Fast Cure -yksikön jäähtyä vähintään 10 minuuttia kovettumisjaksojen välillä.

F. TUEN POISTO JA KIILOTUS

1. Irrota tuet käyttämällä leikkauslevyä ja käsikappaletta, leikkauspihtejä tai muita sopivia viimeistelyökaluja.
2. Tarvittaessa kiillota tulosteet normaaleilla kiillotusmenetelmillä. Varmista kiillotetun tulostetun materiaalin soveltuvuus aiottuun käyttötarkoitukseen.
3. Tarkista tulosteet murtumien varalta. Hävitä kappale, jos siinä on vaurioita tai murtumia.

G. PUHDISTUS JA DESINFIOINTI

1. Kappaleet voidaan puhdistaa, desinfioida ja steriloida laitoksen toimintaohjeiden mukaisesti. Valmistaja on vastuussa kappaleen suorituskyvyn validoinnista desinfiointin ja/tai steriloinnin jälkeen sovelluksen vaatimusten mukaisesti. **HUOMAA:** Jos käytetään alkoholipohjaisia desinfiointiaineita, älä jätä kappaleita alkoholiliuokseen pitkäksi aikaa.
2. Tarkista kappale vaurioiden tai murtumien varalta puhdistuksen ja desinfiointin jälkeen varmistaaksesi, että suunnitellun kappaleen eheys täyttää suorituskykyvaatimukset. Hävitä kappale, 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.

Prskyřice BioMed Durable Resin je materiál založený na světlem vytvrditelném polymeru s certifikací podle USP třídy VI, který je navržen pro aditivní výrobu zdravotnických, biokompatibilních, průhledných, odolných a polotuhých částí pro dlouhodobý povrchový kontakt (více než 30 dní) i pro externí komunikaci při krátkodobém kontaktu s kostí a dentinem (méně než 24 hodin). 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 prskyřice BioMed Durable Resin byly ověřeny pomocí níže uvedeného hardwaru a parametrů. Z důvodu splnění požadavků na biokompatibilitu byla prskyřice validována s vyhrazenou nádrží na prskyřici, tiskovou platformou, čistící stanicí a zařízením pro následné zpracování, které nebyly smíchány s žádnou jinou prskyřicí.

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:

- Příslušenství pro zpracování Formlabs: Form Auto
- Ověřená čistící stanice Formlabs: Form Wash, Form Wash L, Ultrazvuková mycí jednotka
- Ověřené vytvzovací jednotky Formlabs: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

A. TISK

- Protřepejte kazetu:** Před každou tiskovou úlohou kazetu protřepejte. V případě nedostatečného protřeptání kazety může dojít k barevným odchylkám a chybám v tisku.
- Nastavení:** Vložte kazetu s prskyřicí do kompatibilní 3D tiskárny od společnosti Formlabs.
- Tisk:**
 - Připravte tiskovou úlohu pomocí programu PreForm. Importujte požadovaný soubor STL části.
 - Nastavte orientaci podpor a vytvořte je.
 - Odešlete tiskovou úlohu do tiskárny.
 - Vyberte tiskovou úlohu z nabídky tisku a zahajte tisk. Postupujte podle pokynů nebo dialogových oken zobrazených na obrazovce tiskárny. Tiskárna tisk dokončí automaticky.

B. ODSTRAŇOVÁNÍ ČÁSTÍ

Vyjmete tiskovou platformu z tiskárny. Části z tiskové platformy odstraníte tak, že zaklíníte nástroj pro odstraňování částí pod základovou desku vytištěné části a otočíte nástrojem. Formlabs Build Platform 2 nebo Build Platform 2L lze použít pro snadné odstranění bez použití nářadí. Podrobné techniky jsou uvedeny na webových stránkách support.formlabs.com.

C. MYTÍ

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

- Form Wash nebo Form Wash L:
 - Myjte 10 minut nebo do umytí.
 - Pokud se části po umytí nezdají být zcela čisté, zvažte výměnu použitého isopropylalkoholu ve Form Wash nebo Form Wash L za čerstvé rozpouštědlo.
- Ultrazvuková mycí jednotka:

POZNÁMKA: Použití isopropylalkoholu v ultrazvukové lázni představuje riziko požáru nebo výbuchu. Při použití ultrazvukové mycí jednotky si přečtěte všechna bezpečnostní doporučení jejího výrobce a dodržujte je.

- a. Při každém mytí použijte čistý 99% isopropylalkohol.
- b. Vložte části do sekundární jednorázové plastové nádoby nebo plastového uzavíratelného sáčku a poté je naplňte 99% izopropylalkoholem, aby byly části zcela ponořené.
- c. Umístěte sekundární nádobu do vodní lázně ultrazvukové jednotky a sonikujte po dobu 2 minut nebo dokud není čistá.*

**Účinnost mytí závisí na velikosti a výkonu ultrazvukové jednotky. Testy společnosti Formlabs byly prováděny s ultrazvukovými jednotkami o výkonu 36 W/L nebo vyšším.*

D. SUŠENÍ

1. Vyjměte části z isopropylalkoholu a nechte je nejméně 30 minut vyschnout při pokojové teplotě.
UPOZORNĚNÍ: Doba sušení se může lišit podle tvaru součásti 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. Vytvrzování po dobu 20 minut při 60 °C
 - b. Mezi jednotlivými cykly vytvrzování nechte zařízení Form Cure nebo Form Cure L vychladnout na pokojovou teplotu.
2. Rychlé vytvrzování:
 - a. Vytvrzování po dobu 5 minut při intenzitě světla 9
 - b. Mezi jednotlivými cykly vytvrzování nechte zařízení Fast Cure alespoň 10 minut vychladnout.

F. ODSTRANĚNÍ PODPĚR A LEŠTĚNÍ

1. Podpěry odstraňte pomocí řezného kotouče a ručního nástavce, řezacích kleští nebo jiných vhodných dokončovacích nástrojů.
2. V případě potřeby vyleštěte vyčištěné části obvyklými způsoby leštění. Ověřte vhodnost vyleštěného vyčištěného výrobku pro zamýšlený účel.
3. 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 sterilizovat podle protokolů platných na pracovišti. Výrobce je odpovědný za validaci funkčnosti části v závislosti na požadavcích aplikace po dezinfekci a/nebo sterilizaci. **POZNÁMKA:** Pokud se používají dezinfekční prostředky na bázi alkoholu, nenechávejte části v alkoholovém roztoku delší dobu.
2. Po vyčištění a dezinfekci zkontrolujte, zda na části nejsou trhliny, abyste se ujistili, že celistvost navržené části splňuje požadavky na výkon. Pokud u části zjistíte poškození nebo praskliny, zlikvidujte ji.

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.

A BioMed Durable Resin egy USP VI. osztályú tanúsítvánnyal rendelkező, fényre keményedő polimer alapú anyag, amelyet orvosi minőségű, biológiailag kompatibilis, átlátszó és fémerev alkatrészek additív gyártására terveztek hosszú távú (30 napnál hosszabb) felületi érintkezéshez, valamint csonton kívüli, rövid távú (24 óránál rövidebb) csont és dentin érintkezéshez. A felhasználóknak önállóan kell ellenőrizniük, hogy a nyomtatott anyagok alkalmasak-e az adott alkalmazási területükre 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 Durable Resin specifikációit az alábbiakban megadott hardver és paraméterek használatával hitelesítették. A biokompatibilitási megfelelés érdekében a hitelesítés külön műgyantatartállyal, építési platformmal, mosóegységgel és utókezelő berendezéssel történt, amelyeket nem kevertek 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 munkafolyamati tartozékok: Form Auto
- Formlabs által hitelesített mosóegységek: Form Wash, Form Wash L, ultrahangos mosóegység
- Formlabs által hitelesített polimerizációs egységek: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

A. NYOMTATÁS

- Rázza fel a patron:** Minden nyomtatási feladat előtt rázza fel a patron. A patron elégtelen felrázása színeltéréseket és nyomtatási hibákat okozhat.
- Üzembe helyezés:** Helyezze be a műgyantapatront egy kompatibilis Formlabs 3D nyomtatóba.
- Nyomatás:**
 - Készítse elő a nyomtatást a PreForm szoftver segítségével. Importálja a nyomtatandó munkadarab STL fájlját.
 - Tájolja a munkadarabot és generáljon támasztékokat.
 - Küldje el a nyomtatási feladatot a nyomtatóra.
 - Nyomatáshoz nyissa meg a nyomtatási menüt, és jelölje ki a megfelelő fájlt. Kövesse a nyomtató képernyőjén megjelenő utasításokat vagy párbeszédablakokat. A nyomtató automatikusan elvégzi 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. A könnyű, szerszám nélküli eltávolításhoz használható: Formlabs Build Platform 2 vagy Build Platform 2L. Az eljárás részletes leírásáért lásd a support.formlabs.com oldalt.

C. MOSÁS

Helyezze a nyomtatott munkadarabokat egy Formlabs által hitelesített, 99%-os izopropil-alkoholt tartalmazó mosóegységbe.

- Form Wash vagy Form Wash L:
 - Mossa 10 percig, vagy amíg tiszta nem lesz.
 - Ha a munkadarabok a mosást követően nem tűnnek tisztának, fontolja meg a Form Wash vagy Form Wash L egységben lévő használt izopropil-alkohol friss oldószerere való cseréjét.
- Ultrahangos mosóegység:

MEGJEGYZÉS: Az izopropil-alkohol ultrahangos fürdőben való használata tűz- vagy robbanásveszélyes. Ultrahangos mosó használata esetén olvassa el és kövesse az ultrahangos mosó gyártójának összes biztonsági ajánlását.

- a. Minden mosáshoz használjon tiszta 99%-os izopropil-alkoholt.
- b. Helyezze a munkadarabokat egy másodlagos, eldobható műanyag tartályba vagy újrazárható műanyag zacskóba, majd tölts fel 99%-os izopropil-alkohollal, biztosítva, hogy a munkadarabok teljesen elmerüljenek.
- c. Helyezze a másodlagos tartályt az ultrahangos készülék vízfürdőjébe, és szonikálja 2 percig vagy addig, amíg tiszta nem lesz.*

**A mosás hatékonysága az ultrahangos egység méretétől és teljesítményétől függ. A Formlabs vizsgálatokat 36 W/L vagy annál nagyobb teljesítményű ultrahangos egységekkel végezték.*

D. SZÁRÍTÁS

1. Távolítsa el a munkadarabokat az izopropil-alkoholból, és hagyja szobahőmérsékletű levegőn legalább 30 percig száradni. **MEGJEGYZÉS:** A szárítási 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. Végezzen polimerizációt 20 percig 60 °C-on
 - b. A polimerizációs ciklusok között hagyja szobahőmérsékletűre hűlni a Form Cure vagy Form Cure L egységet.
2. Fast Cure:
 - a. Végezzen polimerizációt 5 percig 9-es fényintenzitáson
 - b. Hagyja a Fast Cure készüléket legalább 10 percig hűlni a polimerizációs ciklusok között.

F. TÁMASZTÉK ELTÁVOLÍTÁSA ÉS POLÍROZÁS

1. Vágókorong, mikromotor, vágófogó vagy más megfelelő utókezelő szerszám segítségével távolítsa el a támasztékokat.
2. Ha szükséges, az általánosan használt polírozási módszerekkel polírozza a nyomtatott részeket. Győződjön meg róla, hogy a polírozott nyomtatott anyag alkalmas-e a kívánt rendeltetési célra.
3. Vizsgálja meg, hogy a munkadarabokon nincsenek-e repedések. Ha bármilyen sérülést vagy repedést észlel, dobja ki.

G. TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

1. A munkadarabok a létesítmény protokollja szerint tisztíthatók, fertőtleníthetők és sterilizálhatók. A fertőtlenítés és/vagy sterilizálás után a gyártó felelős a munkadarab teljesítményének hitelesítéséért. **MEGJEGYZÉS:** Ha alkohol alapú fertőtlenítőszerrel használ, ne hagyja az alkatrészeket hosszabb ideig az alkoholos oldatban.
2. Tisztítás és fertőtlenítés után ellenőrizze, hogy nincsenek-e sárülések vagy repedések a munkadarabon, és bizonyosodjon meg róla, hogy a munkadarab sértetlensége megfelel a teljesítménykövetelményeknek. Ha bármilyen sérülést vagy repedést észlel, dobja ki.

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 oldalon.

Η ρητίνη BioMed Durable Resin είναι ένα πιστοποιημένο κατά USP Class VI, φωτοσκληρυνόμενο υλικό με βάση πολυμερή, σχεδιασμένο για την προσθετική κατασκευή ιατρικού βαθμού, βιοσυμβατών, διαυγών, ανθεκτικών και ημιάκαμπτων μερών για μακροχρόνια επαφή με την επιφάνεια (περισσότερο από 30 ημέρες), καθώς και για βραχυχρόνια επαφή με τα οστά και την οδοντίνη (λιγότερο από 24 ώρες). Οι χρήστες πρέπει να επαληθεύουν ανεξάρτητα την καταλληλότητα των εκτυπωμένων υλικών για κάθε εφαρμογή και προβλεπόμενη χρήση. Αυτός ο οδηγός κατασκευής παράσχει τις συστάσεις και απαιτήσεις για τον εξοπλισμό, την εκτύπωση και τη μεταγενέστερη επεξεργασία, ώστε να διασφαλιστεί η σωστή και ασφαλής χρήση αυτού του υλικού.

Ειδικά κατασκευαστικά ζητήματα

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

1. Υλισμικό:

- 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, Formlabs Tanks

2. Λογισμικό:

- PreForm της Formlabs

3. Παράμετροι εκτύπωσης:

- Πάχος στρώσης: 100 μm

4. Συνιστώμενος εξοπλισμός μεταγενέστερης επεξεργασίας:

- Αξεσουάρ επεξεργασίας Formlabs: Form Auto
- Πιστοποιημένη από τη Formlabs μονάδα πλύσης: Form Wash, Form Wash L, Μονάδα πλύσης με υπερήχους
- Πιστοποιημένη από τη Formlabs μονάδα σκλήρυνσης: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

A. ΕΚΤΥΠΩΣΗ

- Ανακινήστε το φυσίγγιο:** Ανακινείτε το φυσίγγιο πριν από κάθε εργασία εκτύπωσης. Ενδέχεται να προκύψουν χρωματικές αποκλίσεις και αστοχίες εκτύπωσης, αν το φυσίγγιο δεν ανακινήθει επαρκώς.
- Τοποθέτηση:** Τοποθετήστε την κασέτα ρητίνης σε έναν συμβατό 3D 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.
 - Στείλτε την εργασία εκτύπωσης στον εκτυπωτή.
 - 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. Η Formlabs Build Platform 2 ή η Build Platform 2L μπορεί να χρησιμοποιηθεί για εύκολη αφαίρεση χωρίς εργαλεία. Για αναλυτικές οδηγίες τεχνικής φύσης, επισκεφθείτε τη διεύθυνση support.formlabs.com.

C. ΠΛΥΣΗ

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

- Form Wash ή Form Wash L:

- a. Πλύνετε για 10 λεπτά ή μέχρι να καθαρίσουν.
- b. Αν τα τεμάχια δεν φαίνονται καθαρά μετά την πλύση, εξετάστε το ενδεχόμενο να αντικαταστήσετε τη χρησιμοποιημένη ισοπροπυλική αλκοόλη στο Form Wash ή το Form Wash L με νέο διαλύτη.

2. Μονάδα πλύσης με υπερήχους:

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η χρήση ισοπροπυλικής αλκοόλης σε λουτρό υπερήχων ενέχει κίνδυνο πυρκαγιάς ή έκρηξης. Κατά την πλύση με υπερήχους, διαβάστε και ακολουθήστε όλες τις συστάσεις ασφαλείας του κατασκευαστή της μονάδας πλύσης με υπερήχους.

- a. Χρησιμοποιείτε καθαρή ισοπροπυλική αλκοόλη 99% σε κάθε πλύση.
- b. Τοποθετήστε τα τεμάχια σε ένα δευτερεύον πλαστικό δοχείο μίας χρήσης ή μια πλαστική επανασφραγιζόμενη σακούλα και, στη συνέχεια, γεμίστε με ισοπροπυλική αλκοόλη 99% φροντίζοντας τα τεμάχια να είναι πλήρως βυθισμένα.
- c. Τοποθετήστε το δευτερεύον δοχείο στο λουτρό νερού της μονάδας υπερήχων και κάντε κατεργασία με υπερήχους για 2 λεπτά ή μέχρι να καθαρίσει.*

**Η αποτελεσματικότητα της πλύσης εξαρτάται από το μέγεθος και την ισχύ της μονάδας υπερήχων. Οι δοκιμές της Formlabs διεξήχθησαν με μονάδες υπερήχων των 36 W/L ή περισσότερο.*

D. ΣΤΕΓΝΩΜΑ

1. Αφαιρέστε τα τεμάχια από την ισοπροπυλική αλκοόλη και αφήστε τα να στεγνώσουν στον αέρα σε θερμοκρασία δωματίου για τουλάχιστον 30 λεπτά. **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. Σκλήρυνση για 20 λεπτά στους 60 °C
 - b. Αφήστε τη μονάδα Form Cure ή Form Cure L να κρυώσει σε θερμοκρασία δωματίου μεταξύ των κύκλων σκλήρυνσης.
2. Ταχεία σκλήρυνση:
 - a. Σκλήρυνση για 5 λεπτά σε ένταση φωτός 9
 - b. Αφήστε τη μονάδα ταχείας σκλήρυνσης να κρυώσει για τουλάχιστον 10 λεπτά μεταξύ των κύκλων σκλήρυνσης.

F. ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΣΤΗΡΙΓΜΑΤΩΝ ΚΑΙ ΣΤΙΛΒΩΣΗ

1. Αφαιρέστε τα στηρίγματα χρησιμοποιώντας δίσκο κοπής και λαβίδα, κοπήτρα ή άλλα κατάλληλα εργαλεία φινιρίσματος.
2. Αν χρειαστεί, στιλβώστε τα εκτυπωμένα μέρη χρησιμοποιώντας τις τυπικές μεθόδους στιλβώσης. Βεβαιωθείτε ότι έχετε επαληθεύσει την καταλληλότητα των στιλβωμένων εκτυπωμένων υλικών για την προβλεπόμενη χρήση τους.
3. Ελέγξτε τα τεμάχια για τυχόν ρωγμές. Απορρίψτε τα εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ένδειξη ζημιάς ή τυχόν ρωγμές.

G. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

1. Τα εξαρτήματα μπορούν να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και να αποστειρώνονται σύμφωνα με τα πρωτόκολλα της εκάστοτε εγκατάστασης. Ο κατασκευαστής είναι υπεύθυνος για την επικύρωση της απόδοσης του εξαρτήματος ανάλογα με τις απαιτήσεις της εφαρμογής μετά την απολύμανση ή/και την αποστείρωση. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν χρησιμοποιούνται απολυμαντικά με βάση το αλκοόλ, μην αφήνετε τα εξαρτήματα μέσα στο αλκοολούχο διάλυμα για μεγάλο χρονικό διάστημα.
2. Μετά τον καθαρισμό και την απολύμανση επιθεωρήστε το τεμάχιο για ζημιές ή ρωγμές, ώστε να διασφαλίσετε ότι η ακεραιότητα του σχεδιασμένου τεμαχίου πληροί τις απαιτήσεις απόδοσης. Απορρίψτε το εάν εντοπίσετε οποιαδήποτε ένδειξη ζημιάς ή τυχόν 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.

Ábhar polaiméirbhunaithe solas-inleasaithe deimhnithe d'Aicme VI USP is ea BioMed Durable Resin atá deartha le haghaidh monarú suimitheach páirteanna bith-chomhoiriúnacha, soiléire, marthanacha agus leathdochta de ghrád leighis le haghaidh teagmháil fhadtéarmach dromchla (níos mó ná 30 lá) chomh maith le teagmháil ghearrthéarmach cnámhe agus déidín a chur in iúl (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.

Saincheisteanna Déantúsaíochta

Rinneadh sonraíochtaí BioMed Durable 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: Ardán Tógála Formlabs, Ardán Tógála Cruach Dosmálta Formlabs, Ardán Tógála Formlabs 2, Ardán Tógála Formlabs 2L, Tancanna Formlabs

2. Bogearraí:

- Réamhfoirm Formlabs

3. Paraiméadair Phriontála:

- Tiús sraithe: 100 µm

4. Trealamh Iar-Phróiseála Molta:

- Oiriúintí Próiseála Formlabs: Form Auto
- Aonad Níocháin Dearbhaithe de chuid Formlabs: Form Wash, Form Wash L, Aonad Níocháin Ultrasonach
- Aonad Leasaithe Dearbhaithe de chuid Formlabs: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

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.
 - Treoshuigh agus cruthaigh tacaí.
 - Seol an tasc priontála chuig an bprintéir.
 - 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. Cuirfidh an printéir an phriontáil i gcrích 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. Is féidir Ardán Tógála Formlabs 2 nó Ardán Tógála Formlabs 2L a úsáid chun bith a bhaint go héasca gan uirlisí. Chun teicnící mionsonraithe a fháil, téigh chuig support.formlabs.com.

C. NÍOCHÁIN

Cuir na páirteanna priontáilte in aonad níocháin dearbhaithe Formlabs le hAlcól Iseapróipile 99%.

- Form Wash nó Form Wash L:
 - Nigh ar feadh 10 nóiméad nó go mbeidh sé glan.
 - Mura bhfuil cuma ghlan ar na páirteanna tar éis iad a ní, smaoinigh ar thuaslagóir úr a chur in áit an Alcóil Iseapróipile úsáidte san Form Wash nó Form Wash L.
- Aonad Níocháin Ultrasonach:

NOTE: Is baol dóiteáin nó pléasctha é Alcól Iseapróipile a úsáid i ndamhach ultrasonach. Nuair a úsáidtear niteoir ultrasonach, léigh agus cloígh leis na moltaí sábháilteachta ar fad ó dhéantóir an niteora ultrasonaigh.

- a. Úsáid Alcól Iseapróipile 99% glan i ngach aon níochán.
- b. Cuir na páirteanna i gcoimeádán tánaisteach indiúscartha nó mála plaisteach ar féidir a athshéalú; ansin líon le hAlcól Iseapróipile, ag cinntiú go bhfuil na páirteanna go hiomlán báite ann.
- c. Cuir an coimeádán tánaisteach i ndabhach uisce an aonaid ultrasonaigh agus déan sonnacht air ar feadh 2 nóiméad nó go mbeidh sé glan.*

**Braitheann éifeachtúlacht an níocháin ar mhéid agus ar chumhacht an aonaid ultrasonaigh. Rinneadh tástáil Formlabs ag baint úsáid as aonaid ultrasonacha 36 W/L nó níos airde.*

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. **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 leanfar 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 prionteáilte in aonad iar-leasaithe dearbhaithe Formlabs agus leasaigh ar feadh an méid ama atá de dhíth.

1. Form Cure nó Form Cure L:
 - a. Leasaigh ar feadh 20 nóiméad ag 60 °C
 - b. Lig don aonad Form Cure nó Form Cure L fuarú go dtí teocht an tseomra idir na ciogail leasaithe.
2. Leasú Tapa:
 - a. Leasaigh ar fead 5 nóiméad ag Déine Solais 9
 - b. Lig don aonad Fast Cure fuarú ar feadh 10 nóiméad ar a laghad idir na ciogail leasaithe.

F. TACA A BHAINT & SNASÚ

1. Bain na tacáil agus baint úsáid as diosca gearrtha agus mír láimhe, greamaire gearrtha, nó uirlisí bailchríche cúil eile.
2. Más gá, cuir snas ar na páirteanna priontáilte trí ghnáth-mhodhanna snasaithe. Bí cinnte oiriúnacht an ábhair phriontáilte shnasaithe maidir leis an bhfeidhm atá beartaithe leis a dhearbhu.
3. Déan iniúchadh ar pháirteanna i gcomhair scoilteanna. Faigh réidh leo má aimsítear aon damáiste nó scoilteanna.

G. GLANADH & DÍGHALRÚ

1. Is féidir na páirteanna a ghlanadh, a dhíghalrú agus a steiriliú de réir phrótacail na háise. 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. **NOTE:** Má úsáidtear díghalráin alcólbhunaithe, ná fág na páirteanna i dtuaslagán alcóil ar feadh tréimhse fhada.
2. Tar éis glanadh agus díghalrú a dhéanamh, déan iniúchadh ar an bpáirt féachaint an bhfuil aon damáiste nó scoilteanna chun a chinntiú go gcomhlíonann dearadh na páirte riachtanais feidhmíochta. Faigh réidh leo má aimsítear aon damáiste nó scoilteanna.

H. GUAISEACHA, STÓRÁIL & DIÚSCAIRT

1. Níl contúirt ag baint le roisín leasaithe agus is féidir é a dhiúscairt sa ghnáthdhrámaíl.
2. Féach ar an SDS chun tuilleadh eolais a fháil ag support.formlabs.com.

BioMed Durable Resin este un material polimeric fotopolimerizabil, certificat USP clasa VI, conceput pentru fabricarea aditivă a pieselor de uz medical, biocompatibile, transparente, rezistente și semirigide pentru contactul cu suprafața pe termen lung (mai mult de 30 de zile), precum și pentru contactul pe termen scurt cu osul și dentina (mai puțin de 24 de ore) cu comunicare externă. Utilizatorii ar trebui să verifice în mod independent dacă materialele imprimate sunt adecvate pentru aplicarea și scopul preconizat specific. 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 Durable 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: platforma de construcție Formlabs, platforma de construcție din oțel inoxidabil Formlabs, platforma de construcție Formlabs 2, platforma de construcție Formlabs 2L, rezervoare Formlabs

2. Software:

- Formlabs PreForm

3. Parametri de imprimare:

- Grosimea stratului: 100 μm

4. Echipamente post-prelucrare recomandate:

- Accesorii de prelucrare Formlabs: Form Auto
- Unitate de spălare validată de Formlabs: Form Wash, Form Wash L, unitate de spălare cu ultrasunete
- Unitate de polimerizare validată de Formlabs: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

A. ÎMPRIMARE

- Agitați cartușul:** agitați cartușul înainte de fiecare imprimare. Pot apărea modificări ale culorii sau 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.
 - Trimiteți lucrarea de imprimare la imprimantă.
 - 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. Platforma de construcție Formlabs 2 sau platforma de construcție Formlabs 2L poate fi utilizată pentru o scoatere ușoară, fără instrumente. Pentru tehnici detaliate, accesați support.formlabs.com.

C. SPĂLARE

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

- Form Wash sau Form Wash L:
 - Se spală timp de 10 minute sau până când este curată.
 - Dacă piesele nu par curate după spălare, luați în considerare înlocuirea alcoolului izopropilic utilizat în Form Wash sau Form Wash L cu un solvent proaspăt.
- Unitate de spălare cu ultrasunete:

NOTĂ: utilizarea alcoolului izopropilic într-o cuvă ultrasonică prezintă risc de incendiu sau de explozie. Atunci când utilizați un aparat de spălare cu ultrasunete, citiți și urmați toate recomandările de siguranță ale producătorului.

- a. Folosiți alcool izopropilic 99% curat pentru fiecare spălare.
- b. Așezați piesele într-un recipient secundar de unică folosință din plastic sau într-o pungă de plastic resigilabilă, apoi umpleți cu alcool izopropilic 99%, asigurându-vă că piesele sunt complet scufundate.
- c. Așezați recipientul secundar în baia de apă a aparatului cu ultrasunete și supuneți sonicării timp de 2 minute sau până când este curat.*

**Eficacitatea spălării depinde de mărimea și puterea unității cu ultrasunete. Testele Formlabs au fost efectuate cu unități cu ultrasunete la 36 W/L sau mai mult.*

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. **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. Se polimerizează timp de 20 de minute la 60 °C
 - b. Lăsați unitatea Form Cure sau Form Cure L să se răcească la temperatura camerei între ciclurile de polimerizare.
2. Polimerizare rapidă:
 - a. Se polimerizează timp de 5 minute la Light Intensity 9 (intensitatea luminii 9)
 - b. Lăsați unitatea Fast Cure să se răcească timp de cel puțin 10 minute între ciclurile de polimerizare.

F. SCOATEREA ȘI LUSTRUIREA SUPORTULUI

1. Scoateți suporturile folosind un disc de tăiere și o piesă manuală, un clește de tăiat sau alte instrumente de finisare adecvate.
2. Dacă este necesar, lustruiți piesele imprimate folosind metodele obișnuite de lustruire. Asigurați-vă că ați verificat dacă materialul imprimat lustruit este adecvat pentru scopul prevăzut.
3. 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 sterilizate în conformitate cu protocoalele unității. Producătorul este responsabil pentru validarea performanței piesei în funcție de cerințele pentru aplicare după 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 și dezinfectare, inspectați piesa pentru a verifica dacă există deteriorări sau fisuri, pentru a vă asigura că integritatea piesei proiectate îndeplinește cerințele de performanță. Aruncați-o 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.

Smola BioMed Durable Resin je materijal na bazi polimera osmišljen za aditivnu proizvodnju medicinskih, biokompatibilnih, prozirnih, trajnih i polukrutih dijelova za dugoročni površinski kontakt (dulji od 30 dana) s certifikatom USP razreda VI te za vanjsku komunikaciju kratkoročnog kontakta s kosti i zubnom tvari (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 Durable 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:

- a. 3D pisac Formlabs: Form 3B/3B+, Form 3BL
- b. Pribor za ispis: ploča za ispis Formlabs, ploča za ispis od plemenita čelika Formlabs, ploča za ispis Formlabs 2, ploča za ispis Formlabs 2L, spremnici Formlabs

2. Softver:

- a. Formlabs PerForm

3. Parametri za ispis:

- a. Debljina sloja: 100 µm

4. Preporučena oprema za dodatnu obradu:

- a. Pribor za obradu Formlabs: Form Auto
- b. Odobrena jedinica za pranje Formlabs: Form Wash, Form Wash L, ultrazvučna jedinica za pranje
- c. Odobrena jedinica za stvrdnjavanje Formlabs: Form Cure, Form Cure L, brzo otvrdnjavanje

A. ISPIS

1. **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.
2. **Postavljanje:** Umetnite spremnik smole u kompatibilni 3D pisac Formlabs.
3. **Ispis:**
 - a. Pripremite postupak ispisa s pomoću softvera PreForm. Uvezite datoteku STL za željeni dio.
 - b. Usmjerite i generirajte potpornije.
 - c. Pošaljite postupak ispisa na pisac.
 - d. 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 ispisano dijela i rotirajte alat. Za jednostavno uklanjanje bez alata može se upotrebljavati ploča za ispis Formlabs 2 ili ploča za ispis 2L. Za detaljne tehničke upute posjetite support.formlabs.com.

C. ISPIRANJE

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

1. Form Wash ili Form Wash L:
 - a. Perite 10 minuta ili dok ne budu čisti.
 - b. Ako se dijelovi ne doimaju čistima nakon pranja, razmotrite zamjenu rabljenog izopropilnog alkohola u jedinici Form Wash ili Form Wash L svježim otapalom.
2. Jedinica za ultrazvučno pranje:

NAPOMENA: Upotreba izopropilnog alkohola u ultrazvučnoj kupelji predstavlja opasnost od požara ili eksplozije. Tijekom upotrebe jedinice za ultrazvučno pranje pročitajte i slijedite sve sigurnosne preporuke proizvođača jedinice za ultrazvučno pranje.

- a. Za svako pranje upotrebljavajte čisti 99 %-tni izopropilni alkohol.
- b. Postavite dijelove u sekundarne plastične spremnike koji se mogu odložiti ili plastične vrećice s mogućnošću ponovnog zatvaranja, a zatim ih napunite 99 %-tnim izopropilnim alkoholom i pazite na to da dijelovi budu u cijelosti uronjeni.
- c. Postavite sekundarni spremnik u vodenu kupelj u jedinici za ultrazvučno pranje i čistite ultrazvučnim učinkom 2 minute ili dok ne bude čist.*

**Djelotvornost pranja ovisi o veličini i snazi ultrazvučne jedinice. Ispitivanje društva Formlabs provedeno je upotrebom ultrazvučnih jedinica pri vrijednosti od 36 W/L ili višoj.*

D. SUŠENJE

1. Uklonite dijelove iz izopropilnog alkohola i ostavite ih da se najmanje 30 minuta suše na zraku pri sobnoj temperaturi. **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. otvrdnjujte 20 minuta pri 60 °C
 - b. Ostavite jedinicu Form Cure ili Form Cure L da se hladi na sobnoj temperaturi između ciklusa otvrdnjivanja.
2. Brzo otvrdnjivanje:
 - a. otvrdnjujte 5 minuta uz jačinu svjetla 9
 - b. Ostavite jedinicu za brzo otvrdnjivanje da se hladi najmanje 10 minuta između ciklusa otvrdnjivanja.

F. UKLANJANJE I POLIRANJE POTPORNJA

1. Uklonite potpornje upotrebom reznog diska i ručnog dijela, klijesta za rezanje ili drugih prikladnih alata za završnu obradu.
2. Ako je potrebno, ispolirajte ispisane dijelove primjenom uobičajenih metoda poliranja. U svakom slučaju provjerite prikladnost ispoliranog ispisanog materijala za predviđenu svrhu.
3. 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 sterilizirati u skladu s postupcima koje su odredile nadležne ustanove. 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 i dezinfekcije provjerite ima li dio oštećenja ili pukotine kako biste osigurali da integritet dizajiranog dijela bude u skladu sa zahtjevima u pogledu učinkovitosti. 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.

BioMed Durable Resin huwa materjal certifikat bhala USP Class VI imsejjes fuq il-polimeri li jinxf bid-dawl u li tfassal biex jintuza għall-holqien ta' oġġetti semi-rigidi li jinbnew saff saff li jkunu bijokompatibbli, trasparenti u li anki jekk imissu ta' sikwit ma' ucuħ oħra, jibqgħu tajbin għal tul ta' żmien (għal iktar minn 30 jum). Il-materjal jista' jintuza wkoll biex jgħaqqad l-għadam mad-dentina għal żmien qasir (inqas minn 24 siegħa). Kull min juza dal-prodott għandu jiċċekkja sew jekk il-materjal hu addattat għall-iskop u l-użu li jixtieq jagħmel minnu. Fil-Gwida għall-Manifatturi se ssib is-suġġerimenti dwar l-apparat, l-istampar u l-ipproċessar aħhari u r-rekwiżiti mehtiega biex dal-materjal jintuza kif suppost u b'mod sigur.

Qejsien Partikolari għall-Manifattura

Il-qejsien ta' BioMed Durable Resin ġew validati bit-tagħmir u l-paramenti miktuba 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, Formlabs Tanks

2. Softwer:

- Formlabs PreForm

3. Parametri tal-istampar:

- Hxuna tas-Saff: 100µm

4. Apparat għall-Iproċessar Aħhari Suġġerit:

- Aċċessorji għall-Iproċessar ta' Formlabs: Form Auto
- Hassiela Validata minn Formlabs: Form Wash, Form Wash L, Ultrasonic Wash Unit
- Tagħmir għat-Tnixxif Validat minn Formlabs: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

A. STAMPAR

- Heżżeż l-istoċċ:** Heżżeż l-istoċċ kull darba li tkun se tistampa xi haġa. Jekk l-istoċċ ma jigix mheżżeż biżżejjed, l-ilwien jafu ma johorġux sew u/jew il-proċess tal-istampar jaf ma jirnexxi.
- Thejjiġja:** Dahhal stoċċ bir-raża fi printer Formlabs 3D kompatibbli.
- Stampar:**
 - Uża s-sofwer PreForm biex thejji x-xogħol li għandu jiġi stampat. Dahhal il-fajl STL għall-oġġett 3D li tixtieq tistampa.
 - Qiegħed u ohloq l-appoġġi.
 - Ibghat ix-xogħol lill-printer.
 - Ibda stampa billi tagħzel ix-xogħol għall-istampar mill-menü 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 3D mill-pjattaforma tal-oġġetti, dahhal il-kunjard għat-tnehhi tal-oġġetti 3D taht l-oġġett 3D stampat u dawwar l-ghodda. Formlabs Build Platform 2 jew Build Platform 2L jistgħu jintużaw biex tnehhi l-oġġett malajr u mingħajr għodda. Għal tekniki iktar dettaljati żur support.formlabs.com.

C. HASIL

Qiegħed l-oġġetti 3D stampati f'hassiela validata minn Formlabs bi Spirtu Izopropilku f'konċentrazzjoni ta' 99%.

- Form Wash jew Form Wash L:
 - Aħsel għal 10 minuti jew sakemm jindaf.
 - Jekk l-oġġett 3D ma jkunx jidher li tnaddaf wara li tahslu, nissuġġerulek tibdel l-Ispirtu Izopropilku f'Form Wash jew Form Wash L għal wiehed frisk.
- Hassiela Ultrasonika:

ŻOMM F'MOHHOK: Hemm riskju ta' nar jew splużjoni meta tuża l-Ispirtu Iżopropilku f'ħassjela ultrasonika. Meta tkun se tuża ħassjela ultrasonika, aqra u imxi mal-istruzzjonijiet tas-sigurtà kollha li jkun tak il-manifattur tal-ħassjela ultrasonika.

- a. Uża Spirtu Iżopropilku nadif f'koncentrazzjoni ta' 99% għal kull hasla.
- b. Qiegħed l-oġġetti f'kontenitur tal-plastik li jintuża darba jew f'borża tal-plastik li tista' terġa' tiġi sigillata u imla l-kontenitur b'tahlita ta' Spirtu Iżopropilku f'koncentrazzjoni ta' 99% b'mod li l-oġġetti 3D jkun mghottija kollha.
- c. Qiegħed il-kontenitur sekondarju fil-ħassjela ultrasonika u haddem il-ħassjela għal 2 minuti jew sakemm l-oġġett jindaf.*

**L-effiċjenza tal-hasla tiddependi mid-daqs u s-saħħa tal-ħassjela ultrasonika. Il-ħassjela użati minn Formlabs għall-provi tagħha kienu kollha ta' mill-inqas 36W/L.*

D. TNIXXIF

1. Nehħi l-oġġetti 3D mill-Ispirtu Iżopropilku u hallihom jinxfu waħidhom għal mill-inqas 30 minuta.
ŻOMM 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, erġa' aħsel l-oġġetti 3D sakemm jindafu u jinxfu.

E. WARA 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. Nixxef għal 20 minuta f'temperatura ta' 60°C
 - b. Ħalli t-tagħmir Form Cure jew Form Cure L jibred għat-temperatura tal-kamra bejn sessjoni ta' tnixxif u oħra.
2. Tnixxifa ta' Malajr:
 - a. Nixxef għal 5 minuti b'Intensità tad-Dawl ta' Livell 9
 - b. Ħalli t-tagħmir għat-Tnixxifa ta' Malajr jibdedw għal mill-inqas 10 minuti bejn sessjoni ta' tnixxif u oħra.

F. TNEHĤIJA TAL-APPOĠĠ U ILLOSTRAR

1. Nehħi l-appoġġi b'diska tal-qtuġh u turbina tas-snien, plier tas-snien jew għodod għall-ipproċessar aħhari oħra apposta.
2. Jekk ikun jeħtieġlek tagħmel hekk, illostra l-oġġetti 3D stampati bit-tekniki tal-illostrar tas-soltu. Ara li l-materjal stampat li tkun illostrajt ikun addattat għall-iskop li beħsiebek tużah għalih.
3. Ara li l-oġġett 3D ma jkunx ixxaqqaq. Armih jekk issib xi ħsara jew xquq.

G. TINDIF U DIŻINFIZZJONI

1. Tista' tnaddaf, tiddiżinfetta u tisterilizza l-oġġetti skont ir-regoli tal-faċilità. Il-manifattur huwa responsabbli biex wara d-diżinfazzjoni u/jew l-isterilizzazzjoni jiċċekkja li l-oġġett 3D huwa addattat għall-iskop li għalih se jintuża. **ŻOMM F'MOHHOK:** Jekk tuża diżinfettanti tal-alkoħol, thallix l-oġġett 3D fit-tahlita tal-alkoħol għal tul ta' ħin.
2. Wara t-tindif u d-diżinfazzjoni, iċċekkja li l-oġġett ma jkunx fih ħsarat jew xquq biex tiżgura li l-oġġett li tkun fassalt ikun jista' jaqdi l-iskopijiet mekkaniċi tiegħu. Armih jekk issib xi ħsara jew xquq.

H. PERIKLI, HAŻNA U RIMI

1. Ir-raża mnixxa mhix perikoluża u tista' tintrema mal-bqija taż-żibel.
2. Għal iktar informazzjoni aqra s-Safety Data Sheet billi żżur support.formlabs.com.

BioMed Durable Resin ir USP VI klases sertificēts, uz gaismā cietējošu polimēru bāzes veidots materiāls, kas paredzēts medicīnisku, biosaderīgu, caurspīdīgu, izturīgu un pusstingru daļu aditīvai ražošanai, kas paredzētas ilgstošam saskarei ar virsmu (vairāk nekā 30 dienas), kā arī ārējai īslaicīgai saskarei ar kauliem un dentīnu (mazāk nekā 24 stundas). Lietotājiem patstāvīgi jāpārbauda drukāto materiālu piemērotība konkrētajam lietojumam un paredzētajam mērķim. Šajā ražošanas rokasgrāmatā ir sniegti ieteikumi un prasības attiecībā uz aprīkojumu, drukāšanu un pēcapstrādi, lai nodrošinātu pareizu un drošu šī materiāla izmantošanu.

Īpaši ražošanas apsvērumi

BioMed Durable Resin specififikācijas ir apstiprinātas, izmantojot tālāk norādīto aparāturu un parametrus. Lai nodrošinātu atbilstību biosaderības prasībām, validācijā tika izmantota īpaša sveķu tvirtne, veidošanas platforma, mazgāšanas iekārta un pēcapstrādes aprīkojums, kas netika sajaukti 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 apstrādes piederumi: Form Auto
- Formlabs validēta mazgāšanas iekārta: Form Wash, Form Wash L, Ultrasonic Wash Unit
- Formlabs validēta cietināšanas iekārta: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

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.
 - Orientējiet un izveidojiet balstus.
 - Nosūtiet drukāšanas uzdevumu uz printeri.
 - Sāciet drukāšanu, drukāšanas izvēlnē izvēlieties drukāšanas uzdevumu. Izpildiet visus printera ekrānā parādītos norādījumus vai dialoglodziņus. Printeris automātiski pabeigs drukāšanu.

B. DAĻU NOŅEMŠANA

Noņemiet veidošanas platformu no printera. Lai noņemtu daļas no veidošanas platformas, ievietojiet daļu noņemšanas rīku zem drukātās daļas plosta un pagrieziet rīku. Formlabs Build Platform 2 vai Build Platform 2L var izmantot ērtai noņemšanai bez instrumentiem. Sīkāku informāciju par metodēm skatiet vietnē support.formlabs.com.

C. MAZGĀŠANA

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

- Form Wash vai Form Wash L:
 - Mazgājiet 10 minūtes vai mazgājiet, līdz daļas ir tīras.
 - Ja pēc mazgāšanas daļas nešķiet tīras, apsveriet iespēju aizstāt izopropilspirtu Form Wash vai Form Wash L ar svaigu šķīdinātāju.
- Ultraskaņas mazgāšanas iekārta:

PIEZĪME: Izopropilspirta izmantošana ultraskaņas vannā rada ugunsgrēka vai eksplozijas risku.

Lietojot ultraskaņas mazgāšanas iekārtu, izlasiet un ievērojiet visus ultraskaņas mazgāšanas iekārtas ražotāja drošības ieteikumus.

- a. Katrai mazgāšanas reizei izmantojiet tīru 99 % izopropilspirtu.
- b. Ievietojiet daļas sekundārā vienreizlietojamā plastmasas traukā vai atkārtoti aizveramā plastmasas maisiņā, pēc tam piepildiet ar 99 % izopropilspirtu, nodrošinot, ka daļas ir pilnībā iegremdētas.
- c. Ievietojiet sekundāro trauku ultraskaņas iekārtas ūdens vannā un apstrādājiet ar ultraskaņu 2 minūtes vai līdz tīrībai.*

**Mazgāšanas efektivitāte ir atkarīga no ultraskaņas iekārtas lieluma un jaudas. Formlabs testēšana tika veikta ar ultraskaņas iekārtām ar 36 W/L vai lielāku jaudu.*

D. ŽĀVĒŠANA

1. Izņemiet daļas no izopropilspirta un atstājiet vismaz 30 minūtes nožūt istabas temperatūrā.
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 pārliecinātos, ka tās ir tīras un sausas. Pirms turpmāko darbību veikšanas uz virsmas nedrīkst palikt šķīdinātāja pārpalikumi, šķidro 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. PĒC CIETINĀŠANAS

Ievietojiet izdrukātās daļas Formlabs validētā pēccietināšanas iekārtā un atstājiet tās sacietēt nepieciešamo laika periodu.

1. Form Cure vai Form Cure L:
 - a. Cietināšana 20 minūtes 60 °C temperatūrā
 - b. Starp cietināšanas cikliem ļaujiet Form Cure vai Form Cure L atdzist līdz istabas temperatūrai.
2. Ātra cietināšana:
 - a. Cietiniet 5 minūtes ar gaismas intensitāti 9
 - b. Starp cietināšanas cikliem ļaujiet Fast Cure iekārtai atdzist vismaz 10 minūtes.

F. BALSTA NOŅĒMŠANA UN PULĒŠANA

1. Noņemiet balstus, izmantojot griešanas disku un rokas instrumentu, griešanas knaibles vai citus piemērotus apstrādes instrumentus.
2. Ja nepieciešams, pulējiet izdrukātās daļas, izmantojot ierastās pulēšanas metodes. Pārliecinieties, vai pulētais izdrukātais materiāls ir piemērots paredzētajam mērķim.
3. Pārbaudiet, vai daļās nav radušās plaisas. Izmetiet, ja tiek konstatēti bojājumi vai plaisas.

G. TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA

1. Daļas var tīrīt, dezinficēt un sterilizēt saskaņā ar iestādes protokoliem. Ražotājs ir atbildīgs par daļas veiktspējas validāciju atkarībā no lietošanas prasībām pēc dezinfekcijas un/vai sterilizācijas.
PIEZĪME: Ja tiek izmantoti dezinfekcijas līdzekļi uz spirta bāzes, neatstājiet daļas spirta šķīdumā uz ilgu laiku.
2. Pēc tīrīšanas un dezinfekcijas pārbaudiet, vai daļa nav bojāta vai iekļāvusi, lai pārliecinātos, ka projektētās daļas integritāte atbilst veiktspējas prasībām. Izmetiet, ja tiek konstatēti bojājumi vai plaisas.

H. APDRAUDĒJUMI, GLABĀŠANA UN IZNĪCINĀŠANA

1. Cietinātie sveķi nav bīstami un tos var izmest kā parastos atkritumus.
2. Plašāku informāciju skatīt SDS vietnē support.formlabs.com.

BioMed Durable Resin yra USP VI klasės sertifikuota, šviesoje kietėjanti polimero medžiaga, skirta papildomai gaminti medicininės klasės, biologiškai suderinamus, skaidrias, patvarias ir pusiau standžias dalis, skirtas ilgalaikiam kontaktui su paviršiumi (daugiau kaip 30 dienų) ir išoriniam trumpalaikiam kontaktui su kaulu ir dentinu (mažiau kaip 24 val.). Naudotojai turėtų savarankiškai patikrinti spausdintos medžiagos tinkamumą konkrečiam taikymui ir numatyti 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 Durable 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 spausdintuvas: Form 3B/3B+, Form 3BL
- Spausdinimo priedai: Formlabs Build platforma, Formlabs Stainless Steel Build platforma, Formlabs Build 2 platforma, Formlabs Build 2L platforma, Formlabs Tanks

2. Programinė įranga:

- Formlabs PreForm

3. Spausdinimo parametrai:

- Sluoksnio storis: 100 µm

4. Rekomenduojama tolesnio apdorojimo įranga:

- Formlabs apdorojimo priedai: automatinė forma
- Formlabs patvirtintas plovimo įrenginys: Form Wash, Form Wash L, Ultrasonic Wash Unit
- Formlabs patvirtintas kietėjimo įrenginys: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

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.
 - Orientuokite ir generuokite atramas.
 - Siųskite spausdinimo užduotį į spausdintuvą.
 - Pradėkite spausdinti pasirinkdami spausdinimo užduotį iš spausdinimo meniu. Vykdykite visus spausdintuvo ekrane ar dialogo lange rodomus raginimus. Spausdintuvas 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. Formlabs Build 2 platformą arba Formlabs Build 2L platformą galima paprastai išimti nenaudojant jokių įrankių. Išsamesnės informacijos apie metodus rasite svetainėje support.formlabs.com.

C. PLOVIMAS

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

- Form Wash arba Form Wash L:
 - Plaukite 10 minutes arba kol bus švarios.
 - Jei po plovimo dalys neatrodo švarios, pakeiskite panaudotą izopropilo alkoholio plovimo formos arba plovimo formos L tirpikliu.
- Ultragarsinis plovimo įrenginys:

PASTABA: naudojant izopropilo alkoholio ultragarso vonioje kyla gaisro arba sprogimo pavojus.

Naudodami ultragarso plovimą, perskaitykite ir laikykites visų ultragarso plovyklos gamintojo saugos rekomendacijų.

- a. Kiekvieno plovimo metu naudokite švarų 99 % izopropilo alkoholi.
- b. Sudėkite dalis į antrinį vienkartinį plastikinį indą arba plastikinį uždaromą maišelį ir užpilkite 99 % izopropilo alkoholiu, kad dalys būtų visiškai panardintos.
- c. Įdėkite antrinį indą į ultragarso įrenginio vandens vonelę ir 2 minutes sonikuokite arba tol, kol jis bus švarus.*

**Plovimo veiksmingumas priklauso nuo ultragarso įrenginio dydžio ir galios. Formlabs bandymai buvo atliekami su ultragarso įrenginiais, kurių galia 36 W/L arba didesnė.*

D. DŽIOVINIMAS

1. Išimkite dalis iš izopropilo alkoholio ir palikite džiūti kambario temperatūroje bent 30 minučių.
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. Kietinti 20 minučių 60 °C temperatūroje
 - b. Tarp kietinimo ciklų leiskite kietinimo formos arba kietinimo formos L įrenginiui atvėsti iki kambario temperatūros.
2. Greitas kietinimas:
 - a. 5 minutes kietinti su 9 šviesos intensyvumu
 - b. Tarp kietinimo ciklų leiskite greito kietinimo įrenginiui atvėsti bent 10 minučių.

F. ATRAMŲ PAŠALINIMAS IR POLIRAVIMAS

1. Atramas pašalinkite naudodami pjovimo diską ir rankinį antgalį, pjovimo žnyplės arba kitus tinkamus apdailos įrankius.
2. Jei reikia, poliruokite atspausdintas dalis naudodami įprastus poliravimo metodus. Būtinai patikrinkite poliruotos spausdintos medžiagos tinkamumą numatytam tikslui.
3. Apžiūrėkite, ar dalyse nėra įtrūkimų. Jei yra pažeidimų ar įtrūkimų, išmeskite.

G. VALYMAS IR DEZINFEKAVIMAS

1. Dalys gali būti valomos, dezinfekuojamos ir sterilizuojamos pagal įstaigos protokolus. Gamintojas yra atsakingas už dalies veikimo patvirtinimą, atsižvelgiant į naudojimo reikalavimus po dezinfekcijos ir (arba) sterilizavimo. **PASTABA:** jei naudojamos alkoholio turinčios dezinfekavimo priemonės, nepalikite dalių alkoholio tirpale per ilgai.
2. Po valymo ir dezinfekavimo patikrinkite, ar dalis nėra pažeista ar įtrūkusi, kad įsitikintumėte, jog suprojektuotos dalies vientisumas atitinka eksploatacinius 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 SDS adresu support.formlabs.com.

BioMed Durable Resin on USP klassi VI sertifitseeritud, valguskõvenev polümeeripõhine materjal, mis on mõeldud meditsiiniliste, bioloogiliselt sobituvate, läbipaistvate, vastupidavate ja pooljäikade detailide lisandite tootmiseks, mis on mõeldud nii pikaajaliseks pinnakontaktiks (rohkem kui 30 päeva) kui ka lühiajaliseks väliseks luu ja dentiini ühenduse kontaktiks (vähem kui 24 tundi). Kasutajad peaksid iseseisvalt kontrollima prinditud 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 järeltötlusele osas.

Konkreetsed valmistamisega seotud kaalutlused

BioMed Durable Resin tehniline kirjeldus on valideeritud allpool esitatud riistvara ja parameetrite abil. Bioloogilise ühilduvuse tagamiseks kasutati valideerimisel spetsiaalset vaigupaaki, ehitusplatvormi, pesemisseadet ja järeltötlusseadmeid, mis ei puutunud kokku teiste vaikutega.

1. Riistvara:

- a. Formlabs 3D-printer: Form 3B/3B+, Form 3BL
- b. Prinditarvikud: Formlabi ehitusplatvorm, Formlabi roostevabast terasest ehitusplatvorm, Formlabi ehitusplatvorm 2, Formlabi ehitusplatvorm 2L, Formlabs mahutid

2. Tarkvara:

- a. Formlabs PreForm

3. Printimise parameetrid:

- a. Kihi paksus: 100 µm

4. Soovitatud järeltötlusseadmed:

- a. Formlabi töötlemise tarvikud: Form Auto
- b. Formlabi valideeritud pesemisseade: Form Wash, Form Wash L, Ultrasonic Wash Unit
- c. Formlabi valideeritud järeltötlusseade: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

A. PRINTIMINE

1. **Kassetti raputamine:** Raputage kassetti enne iga printimistööd. Kui kassetti ei raputata piisavalt, võivad tekkida värvide kõrvalekaldeid ja printimisvigastused.
2. **Ülesseadmine:** Paigaldage vaigukassett ühilduvasse Formlabs 3D-printerisse.
3. **Printimine:**
 - a. Valmistage printimistöö ette, kasutades PreForm tarkvara. Importige soovitud detaili STL-fail.
 - b. Suunistage ja looge toed.
 - c. Saatke printimistöö printerisse.
 - d. Alustage printimist, valides printimismenüüst printimistöö. Järgige kõiki printeri ekraanil kuvatavaid juhiseid või dialooge. Printer lõpetab printimise automaatselt.

B. DETAILI EEMALDAMINE

Eemaldage ehitusplatvorm printerist. Detailide konstruktsiooniplatvorm eemaldamiseks kinnitage kiiluga detailide eemaldamise tööriist prinditud detaili platvormi alla ja pöörake tööriista. Formlabs Build Platform 2 või Build Platform 2L võib kasutada lihtsaks, tööriistavabaks eemaldamiseks. Üksikasjalikud tehnikad leiate aadressilt support.formlabs.com.

C. PESU

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

1. Form Wash või Form Wash L:
 - a. Peske 10 minutit või kuni need on puhtad
 - b. Kui detailid ei tundu pärast pesemist puhtad, kaaluge kasutatud isopropüülalkoholi asendamist värske lahustiga Form Wash või Form Wash L tarvikus.
2. Ultrasonic Wash Unit

MÄRKUS: Isopropüülalkoholi kasutamine ultrahelivannis tekitab tule- või plahvatusohtu. Ultrahelipesuri kasutamisel lugege ja järgige kõiki tarviku tootja ohutusnõudeid.

- a. Kasutage igaks pesuks puhast 99% isopropüülalkoholi.
- b. Asetage detailid sekundaarsesse ühekordselt kasutatavasse plastkonteinerisse või taassuletavasse kilekotti ja täitke see 99% isopropüülalkoholiga, tagades, et detailid oleksid täielikult vedeliku sees.
- c. Asetage sekundaarne konteiner ultrahelipesuri vesivanni ja töödelge ultraheliga 2 minutit või kuni konteiner on puhas.*

**Pesemise tõhusus sõltub ultraheliseadme suuruselt ja võimsusest. Formlabs testid viidi läbi ultraheliseadmetega, mille võimsus oli 36 W/L või kõrgem.*

D. KUIVATAMINE

1. Eemaldage detailid isopropüülalkoholist ja laske toatemperatuuril vähemalt 30 minutit õhu käes kuivada. **MÄRKUS:** Kuivamisajad võivad varieeruda sõltuvalt detailide disainist ja keskkonnatingimustest. Ärge laske detailidel isopropüülalkoholis olla kauem kui vaja.
2. Kontrollige prinditud 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. JÄRELTOOTLUS PÄRAST KÕVENEMIST

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

1. Form Cure või Form Cure L:
 - a. Kuivatada 20 minutit 60 °C juures
 - b. Laske Form Cure või Form Cure L seadmel kõvastumistsükli vahel toatemperatuurini jahtuda.
2. Fast Cure:
 - a. Töödelge 5 minutit valgustugevusel 9
 - b. Laske Fast Care seadmel kõvenemistsükli vahel vähemalt 10 minutit jahtuda.

F. TOE EEMALDAMINE JA POLEERIMINE

1. Eemaldage toed lõikeketta ja käsiinstrumendi, lõiketangide või muude sobivate viimistlusvahendite abil.
2. Vajaduse korral poleerige trükitud osad tavaliste poleerimismeetoditega. Kontrollige kindlasti, kas poleeritud trükitud materjal sobib ettenähtud otstarbeks.
3. Kontrollige detaile võimalike mõrade suhtes. Mistahes kahjustuse või mõra avastamisel, visake detail minema.

G. PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE

1. Osad võib puhastada, desinfitseerida ja steriliseerida vastavalt asutuse protokollidele. Tootja vastutab osa toimivuse valideerimise eest sõltuvalt rakenduse nõuetest pärast desinfitseerimist ja/või steriliseerimist. **MÄRKUS:** Kui kasutatakse alkoholipõhiseid desinfitseerimisvahendeid, ärge jätke osi pikemaks ajaks alkoholilahusesse.
2. Pärast puhastamist ja desinfitseerimist kontrollige detaili kahjustuste või mõrade suhtes, et tagada projekteeritud detaili terviklikkus vastavalt jõudlusnõuetele. Mistahes kahjustuse või mõra avastamisel visake detail minema.

H. OHUD, LADUSTAMINE JA KÕRVALDAMINE

1. Kõvenenud vaik ei ole ohtlik ja selle võib kõrvaldada olmejäätmena.
2. Ohutuskartide lisateave on saadaval aadressil support.formlabs.com.

Živica BioMed Durable Resin je materiál na báze svetlom vytvrdzovateľného polyméru certifikovaný podľa USP triedy VI, určený na aditívnu výrobu lekárskeho, biokompatibilných, čírych, odolných a polotuhých dielov na dlhodobý kontakt s povrchom (viac ako 30 dní), ako aj na externú komunikáciu pri krátkodobom kontakte s kosťou a dentínom (menej ako 24 hodín). 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, tlačie a následného spracovania, aby sa zabezpečilo správne a bezpečné používanie tohto materiálu.

Špecifické výrobné aspekty

Špecifikácie živice BioMed Durable Resin boli overené pomocou nižšie uvedeného hardvéru a parametrov. Na účely splnenia požiadaviek na biokompatibilitu bolo vykonané overenie 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 tlačie:

- Hrúbka vrstvy: 100 µm

4. Odporúčané zariadenia na následné spracovanie:

- Príslušenstvo Formlabs na spracovanie: Form Auto
- Čistiaca stanica overená spoločnosťou Formlabs: Form Wash, Form Wash L, ultrazvuková čistiaca stanica
- Vytvrdzovacia stanica overená spoločnosťou Formlabs: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

A. TLAČ

- Potraste kazetu:** pred každou tlačovou úlohou potreste kazetu. Pri nedostatočnom potrasení kazety môže dôjsť k farebným odchýlkam a poruchám tlačie.
- Nastavenie:** Vložte kazetu so živicom do kompatibilnej 3D tlačiarne Formlabs.
- Tlač:**
 - Prípravte tlačovú úlohu pomocou softvéru PreForm. Importujte požadovaný súbor STL.
 - Nastavte orientáciu a vygenerujte podpery.
 - Odošlite tlačovú úlohu do tlačiarne.
 - Spustite tlač výberom tlačovej úlohy z ponuky tlačie. Postupujte podľa všetkých výziev alebo dialógových okien zobrazených na obrazovke tlačiarne. Tlačiareň dokončí tlač automaticky.

B. ODSTRÁNENIE DIELU

Odstráňte stavebnú podložku z tlačiarne. Ak chcete odstrániť diely zo stavebnej podložky, upevnite nástroj na odstránenie dielov pod vytlačenú medzivrstvu dielu a otáčajte nástrojom. Na jednoduché odstránenie bez použitia nástrojov možno použiť Formlabs Build Platform 2 alebo Build Platform 2L. Podrobné postupy nájdete na stránke support.formlabs.com.

C. ČISTENIE

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

- Form Wash alebo Form Wash L:
 - Umyvajte 10 minút alebo kým nebudú čisté.
 - Ak sa diely po vyčistení nezdajú čisté, zväžte výmenu použitého izopropylalkoholu v stanici Form Wash alebo Form Wash L za čerstvý roztok.
- Ultrazvuková čistiaca stanica:

POZNÁMKA: Používanie izopropylalkoholu v ultrazvukovom čističi predstavuje riziko požiaru alebo výbuchu. Pri používaní ultrazvukového čističa si prečítajte a dodržiavajte všetky bezpečnostné odporúčania jeho výrobcu.

- a. Pri každom čistení použite čistý 99 % izopropylalkohol.
- b. Umiestnite diely do sekundárnej jednorazovej plastovej nádoby alebo plastového uzatvárateľného vrecka a potom ich naplňte 99 % izopropylalkoholom tak, aby boli diely úplne ponorené.
- c. Umiestnite sekundárnu nádobu do vodného kúpeľa v ultrazvukovom čističi a aplikujte ultrazvukové vibrácie 2 minúty alebo kým nebudú diely čisté.*

* Účinnosť čistenia závisí od veľkosti a výkonu ultrazvukovej stanice. Testovanie spoločnosti Formlabs bolo uskutočnené s ultrazvukovými jednotkami s výkonom 36 W/l alebo vyšším.

D. SUŠENIE

1. Vyberte diely z izopropylalkoholu a nechajte ich schnúť pri izbovej teplote aspoň 30 minút.

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 vytvrďte ich požadovaný čas.

1. Form Cure alebo Form Cure L:
 - a. Vytvrdzovanie 20 minút pri 60 °C
 - b. Medzi vytvrdzovacími cyklami nechajte stanicu Form Cure alebo Form Cure L vychladnúť na izbovú teplotu.
2. Rýchle vytvrdzovanie:
 - a. Vytvrďte 5 minút pri intenzite svetla 9
 - b. Medzi jednotlivými vytvrdzovacími cyklami nechajte stanicu Fast Cure vychladnúť aspoň 10 minút.

F. ODSTRÁNENIE PODPERY A LEŠTENIE

1. Podpery odstráňte pomocou rezacieho kotúča, dentálnej násady, štipacích klieští alebo iných vhodných nástrojov na dokončovanie.
2. V prípade potreby vyleštite vytlačené diely obvyklými spôsobmi leštenia. Overte vhodnosť vylešteného vytlačeného výrobku na zamýšľaný účel.
3. Skontrolujte, či na dieloch nie sú praskliny. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo praskliny, diel vyhodte.

G. ČISTENIE A DEZINFEKCIA

1. Pri čistení, dezinfekcii a sterilizácii dielov je potrebné postupovať podľa protokolov pracoviska. Výrobca je zodpovedný za overenie funkčnosti dielu podľa požiadaviek na aplikáciu po dezinfekcii alebo sterilizácii. **POZNÁMKA:** Ak sa používajú dezinfekčné prostriedky na báze alkoholu, nenechávajte diely v alkoholovom roztoku dlhší čas.
2. Po vyčistení a dezinfekcii skontrolujte, či diel nie je poškodený alebo prasknutý, aby ste sa uistili, že celistvosť navrhnutého dielu spĺňa požiadavky na funkčnosť. Ak zistíte akékoľvek poškodenie alebo praskliny, diel vyhodte.

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.

BioMed Durable Resin je material na osnovi polimerov, ki se utrjuje s svetlobo in ima certifikat USP razreda VI, namenjen za aditivno proizvodnjo medicinskih, biokompatibilnih, prozornih, trajnih in poltrdnih delov za dolgoročni stik s površino (več kot 30 dni) ter zunanjo komunikacijo v kratkotrajnem stiku s kostjo in dentinom (manj kot 24 ur). Uporabniki morajo neodvisno preveriti ustreznost natisnjene gradiva 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 BioMed Durable 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:

- Formlabsov pribor za obdelavo: Form Auto
- Formlabsova potrjena enota za pranje: Form Wash, Form Wash L, ultrazvočna enota za pranje
- Formlabs potrjena enota za utrjevanje: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

I. TISKANJE

- Pretesite kartušo:** Pred vsakim tiskanjem pretresite kartušo. Če kartušo premalo pretresete, 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.
 - Usmerite in ustvarite podpore.
 - Pošljite nalogo tiskanja v tiskalnik.
 - 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.

J. ODSTRANJEVANJE DELOV

S tiskalnika odstranite izdelovalno platformo. Če želite odstraniti dele z izdelovalne platforme, orodje za odstranjevanje delov zatakните pod ploščad natisnjene dela in ga zavrtite. Za enostavno odstranjevanje brez orodja lahko uporabite Formlabs Build Platform 2 ali Build Platform 2L. Za podrobne tehnike obiščite spletno mesto support.formlabs.com.

K. PRANJE

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

- Form Wash ali Form Wash L:
 - Perite jih 10 minut ali dokler niso čisti.
 - Če deli po pranju niso čisti, zamenjajte uporabljeni izopropilni alkohol v Form Wash ali Form Wash L s svežim topilom.
- Ultrazvočna pralna enota:

OPOMBA: Uporaba izopropilnega alkohola v ultrazvočni kopeli predstavlja nevarnost požara ali eksplozije. Pri uporabi ultrazvočnega pranja preberite in upoštevajte vsa varnostna priporočila proizvajalca ultrazvočnega pranja.

- a. Za vsako pranje uporabite čist 99-odstotni izopropilni alkohol.
- b. Dele položite v sekundarno plastično posodo za enkratno uporabo ali plastično vrečko, ki jo je mogoče ponovno zapreti, nato pa jih napolnite z 99-odstotnim izopropilnim alkoholom in poskrbite, da so deli popolnoma potopljeni.
- c. Sekundarno posodo postavite v vodno kopel ultrazvočne enote in jo sonicirajte 2 minuti ali dokler ni čista.*

**Učinkovitost pranja je odvisna od velikosti in moči ultrazvočne enote. Formlabsovo preskušanje je bilo opravljeno z ultrazvočnimi enotami pri 36 W/l ali več.*

L. SUŠENJE

1. Odstranite dele iz izopropilnega alkohola in jih pustite, da se sušijo na zraku pri sobni temperaturi vsaj 30 minut. **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.

M. 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. Utrjujte 20 minut pri 60 °C
 - b. Počakajte, da se enota Form Cure ali Form Cure L med cikli utrjevanja ohladi na sobno temperaturo.
2. Hitro utrjevanje:
 - a. Utrjevanje 5 minut pri jakosti svetlobe 9
 - b. Počakajte, da se enota za hitro utrjevanje med cikli utrjevanja ohladi za vsaj 10 minut.

N. ODSTRANJEVANJE PODPORE IN POLIRANJE

1. Podpore odstranite z rezalnim diskom in ročnim nastavkom, rezalnimi kleščami ali drugimi ustreznimi orodji za dodelavo.
2. Po potrebi natisnjene dele polirajte z običajnimi metodami poliranja. Prepričajte se, da je polirani tiskani material primeren za predvideni namen.
3. Na delih preverite morebitne razpoke. Če odkrijete poškodbe ali razpoke, del zavrzite.

O. ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE

1. Deli se lahko očistijo, razkužijo in sterilizirajo v skladu s protokoli ustanove. Proizvajalec je odgovoren za potrditev delovanja dela glede na zahteve uporabe po razkuževanju in/ali sterilizaciji. **OPOMBA:** Če uporabljate razkužila na osnovi alkohola, delov ne puščajte v alkoholni raztopini dlje časa.
2. Po čiščenju in razkuževanju preverite, ali je del poškodovan ali razpokan, da zagotovite, da celovitost zasnovanega dela izpolnjuje zahteve glede zmogljivosti. Če odkrijete poškodbe ali razpoke, del zavrzite.

P. NEVARNOSTI, SKLADIŠČENJE IN ODSTRANJEVANJE

1. Utrjena smola ni nevarna in se lahko odstrani kot običajni odpadki.
2. Za več informacij glejte varnostni list na support.formlabs.com.

BioMed Durable Resin jest materiałem na bazie polimerów światłoutwardzalnych służącym do obróbki przyrostowej części medycznych, biokompatybilnych, przezroczystych i półsztywnych, przeznaczonych do długotrwałego kontaktu z powierzchnią (ponad 30 dni), a także do zewnętrznego, krótkotrwałego kontaktu z kością i zębina (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 Durable 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: platforma robocza Formlabs, platforma robocza ze stali nierdzewnej Formlabs, platforma robocza Formlabs 2, platforma robocza Formlabs 2L, zbiorniki Formlabs

2. Oprogramowanie:

- Formlabs PreForm

3. Parametry druku:

- Grubość warstwy: 100 µm

4. Zalecany sprzęt do obróbki poprocesowej wydruków:

- Akcesoria do przetwarzania Formlabs: Form Auto
- Urządzenia myjące zatwierdzone przez Formlabs: Form Wash, Form Wash L, ultradźwiękowe urządzenie myjące
- Urządzenia do utwardzania zatwierdzone przez Formlabs: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

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 pożądanej części.
 - Określ orientację podpór i wygeneruj je.
 - Prześlij zadanie drukowania do drukarki.
 - Aby rozpocząć drukowanie, wybierz zadanie drukowania z menu drukowania. Postępuj zgodnie z podpowiedziami lub oknami dialogowymi wyświetlanymi na ekranie drukarki. Drukarka wykona wydruk automatycznie.

B. WYJMOWANIE CZĘŚCI

Wymij z drukarki platformę roboczą. Aby wyjąć części z platformy roboczej, podważ wydrukowaną część narzędziem do wyjmowania wydruków i obróć narzędzie. Platforma robocza Formlabs 2 lub Platforma robocza 2L mogą być używane do łatwego wyjmowania części bez użycia narzędzi. Bardziej szczegółowy opis poszczególnych technik można znaleźć na witrynie support.formlabs.com.

C. MYCIE

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

- Form Wash lub Form Wash L:
 - Płukać przez 10 minut lub do momentu wyczyszczenia.
 - Jeśli części nie wyglądają na czyste po umyciu, rozważ wymianę zużytego alkoholu izopropylowego w Form Wash lub Form Wash L świeżym rozpuszczalnikiem.

2. Ultradźwiękowe urządzenie do mycia:

UWAGA: Używanie alkoholu izopropylowego w kąpeli ultradźwiękowej stwarza zagrożenie pożarem lub wybuchem. Podczas korzystania z urządzenia do mycia ultradźwiękowego należy przeczytać wszystkie zalecenia dotyczące bezpieczeństwa wydane przez producenta urządzenia do mycia ultradźwiękowego i przestrzegać ich.

- a. Do każdego mycia używać czystego alkoholu izopropylowego o stężeniu 99%.
- b. Umieścić części w dodatkowym plastikowym pojemniku jednorazowego użytku lub w plastikowej szczelnie zamykanej torbie, a następnie napełnij alkoholem izopropylowym o stężeniu 99% i upewnij się, że części są całkowicie zanurzone.
- c. Umieścić dodatkowy pojemnik w kąpeli wodnej w urządzeniu do mycia ultradźwiękowego i poddawać działaniu ultradźwięków przez 2 minuty lub do momentu wyczyszczenia.*

*Skuteczność mycia zależy od wielkości i mocy urządzenia ultradźwiękowego. Testy Formlabs przeprowadzono z użyciem jednostek ultradźwiękowych o mocy 36 W/L lub większej.

D. SUSZENIE

1. Wyjmij części z alkoholu izopropylowego i pozostaw do wyschnięcia na powietrzu w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut. **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. Utwardzaj przez 20 minut w temperaturze 60°C
 - b. Poczekaj, aż urządzenie Form Cure lub Form Cure L ostygnie do temperatury pokojowej pomiędzy cyklami utwardzania.
2. Szybkie utwardzanie:
 - a. Utwardzaj przez 5 minut przy intensywności światła 9
 - b. Pozostaw urządzenie Fast Cure do ostygnięcia na co najmniej 10 minut pomiędzy cyklami utwardzania.

F. USUWANIE PODPÓR I POLEROWANIE

1. Usuń podpory za pomocą tarczy tnącej i rękojeści, szczypic lub innych odpowiednich narzędzi do wykańczania powierzchni.
2. W razie potrzeby wypoleruj wydrukowane części przy użyciu typowych metod polerowania. Upewnij się, że wypolerowany wydrukowany materiał jest odpowiedni do zamierzonego celu.
3. 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 sterylizowane zgodnie z protokołami zakładu. Producent jest odpowiedzialny za walidację funkcjonowania części w zależności od wymagań jego zastosowania po 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 i dezynfekcji sprawdź część pod kątem uszkodzeń lub pęknięć, aby zapewnić, że integralność zaprojektowanej 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.

Смолата BioMed Durable Resin представлява сертифициран по USP Class VI материал, базиран на втвърдяващ се полимер със светлинна активация, предназначен за адитивното производство на биосъвместими прозрачни, издръжливи и полутвърди части от медицински клас за дългосрочен контакт с повърхност (над 30 дни), както и за контакт на кост и дентин с външни елементи (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 Durable 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:

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

2. Софтуер:

- a. Formlabs PreForm

3. Параметри на печатане:

- a. Дебелина на слоя: 100 µm

4. Препоръчително оборудване за последваща обработка:

- a. Аксесоари за обработка на Formlabs: Form Auto
- b. Валидирани от Formlabs устройства за измиване: Form Wash, Form Wash L, ултразвуково устройство за измиване
- c. Валидирани от Formlabs устройства за втвърдяване: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure

A. ПЕЧАТ

1. **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.
2. **Подготовка:** Поставете касета със смола в съвместим 3D принтер на Formlabs.
3. **Печат:**
 - a. Подгответе задачата за печат със софтуера PreForm. Импортирайте желаната част на STL файла.
 - b. Регулирайте ориентацията и генерирайте подпори.
 - c. Изпратете задачата за печат към принтера.
 - d. 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. Платформата за изграждане на Formlabs Build Platform 2 или Build Platform 2L може да се използва за лесно отстраняване без инструменти. За подробни техники вж. support.formlabs.com.

C. ИЗМИВАНЕ

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

1. Form Wash или Form Wash L:
 - a. Мийте в продължение на 10 минути или докато се почисти.
 - b. Ако частите не изглеждат чисти след измиване, можете да замените използвания изопропилов алкохол във Form Wash или Form Wash L с пресен разтворител.
2. Ултразвуково устройство за измиване:

ЗАБЕЛЕЖКА: Използването на изопропилов алкохол в ултразвукова вана представлява риск от пожар или експлозия. Когато използвате ултразвуково устройство за измиване, прочетете и следвайте всички препоръки за безопасност от производителя на ултразвуковото устройство за измиване.

- a. Използвайте чист 99% изопропилов алкохол за всяко измиване.
- b. Поставете частите в страничен пластмасов контейнер за еднократна употреба или пластмасова торбичка, която може да се затваря повторно, след което напълнете с 99% изопропилов алкохол, като се уверите, че частите са напълно потопени.
- c. Поставете страничния контейнер във ваната за ултразвуковото измиване и мийте с ултразвук в продължение на 2 минути или докато се почисти.*

**Ефикасността на измиването зависи от размера и мощността на ултразвуковото устройство. Тестовите на Formlabs са проведени с ултразвукови устройства с 36 W/L или по-високи стойности.*

D. СУШЕНЕ

1. Извадете частите от изопропиловия алкохол и оставете да изсъхнат на стайна температура за минимум 30 минути. **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. Втвърдявайте на 60°C в продължение на 20 мин.
 - b. Оставете устройството Form Cure или Form Cure L да се охлади до стайна температура между циклите на втвърдяване.
2. Fast Cure:
 - a. Втвърдявайте в продължение на 5 минути при интензивност на светлината 9
 - b. Оставете уреда за бързо втвърдяване Fast Cure да се охлади в продължение на поне 10 минути между циклите на втвърдяване.

F. ОТСТРАНЯВАНЕ НА ПОДПОРИТЕ И ПОЛИРАНЕ

1. Отстранете подпорите с помощта на режещ диск и крайник, режещи клещи или други подходящи инструменти за довършителни работи.
2. Ако е необходимо, полирайте отпечатаните части съобразно обичайните методи за полиране. Уверете се, че проверили пригодността на полираните отпечатани материали за предвидената цел.
3. 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 стерилизират съгласно протоколите на учреждението. Производителят е отговорен за валидирането на функционалността на частите в зависимост от изискванията за приложение след дезинфекция и/или стерилизация. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Ако се използват дезинфектанти на алкохолна основа, не оставяйте частите в алкохолния разтвор за продължително време.
2. След почистване и дезинфекция проверете частта за повреди или пукнатини, за да се уверите, че целостта на проектираната част отговаря на изискванията за функционалност. Изхвърлете частите, ако откриете каквито и да са повреди или пукнатини по тях.

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.

BioMed Durableレジン、長期間(30日超)の表面接触や、短期間(24時間未満)の骨・象牙質接触の外部伝達に適した医療グレードと生体適合性基準に準拠する、透明で高耐久性、半硬質部品のアディティブマニファクチャリング用材料として、USP Class VI認定の光硬化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することをお勧めします。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 Durable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の工程用備品: Form Auto
- b. Formlabsによる検証済洗浄ユニット: Form Wash、Form Wash L、超音波洗浄ユニット
- c. Formlabsによる検証済二次硬化ユニット: Form Cure、Form Cure L、Fast Cure

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。よく振らずに使用した場合、カートリッジ内のレジンが十分に混ざらず色むらが発生し、プリントが失敗する原因になる可能性があります。
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、サポート材を生成します。
 - c. プリンタにプリントジョブを送信します。
 - d. 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。プリンタが自動的にプリントを完了します。

B. 造形品の取り外し

プリンタ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品のラフト下に差し込み、ツールを回転させます。Formlabs Build Platform 2やBuild Platform 2Lを使うと、ツールなしで簡単に取り外せる場合があります。取り外し方についてのより詳しい情報は、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) 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. 10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、Form WashまたはForm Wash Lの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。
2. 超音波洗浄ユニット:

注記: イソプロピルアルコールを超音波洗浄槽で使用すると、火災や爆発の原因となる恐れがありますのでご注意ください。超音波洗浄機を使用する場合は、超音波洗浄機メーカーが推奨するすべての安全事項を読み、それに従ってください。

- a. 洗浄毎に清潔な99%イソプロピルアルコールを使用します。
- b. 造形品を、使い捨てのプラスチック容器またはジッパー付きのプラスチック袋に入れ、99%のイソプロピルアルコールで満たし、完全に浸します。
- c. この補助的容器を超音波ユニットの水槽に入れ、2分間、またはきれいになるまで超音波処理を行います*。

*洗浄効果は、超音波ユニットのサイズと強度によって変わります。Formlabsのテストは、36W/L以上の超音波ユニットで実施しています。

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。**注記:** 乾燥時間は、造形品の設計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な以上に長く浸けないでください。
2. 造形品の全体を点検し、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. 60°Cで20分間の硬化
 - b. 硬化のサイクルとサイクルの間に、Form CureまたはForm Cure Lユニットが室温まで冷めるのを待ちます。
2. Fast Cure:
 - a. Light Intensity (光強度)9で5分間硬化させます。
 - b. 硬化のサイクルとサイクルの間に、Fast Cureユニットを10分以上冷却してください。

F. サポートの取り外しと研磨

1. カットングディスクとハンドピース、カットングプライヤ、またはその他の適切な仕上げ用工具を使用して、サポート材を取り除きます。
2. 必要に応じて、造形品を従来の研磨方法で磨いてください。表面を磨いた後も、プリントした材料が元々の使用目的に適合していることを必ず確認してください。
3. 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、消毒や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。製造者は、消毒や滅菌後の用途の要件に応じて、造形品の性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に長時間放置しないでください。
2. 洗浄・消毒後、造形品の損傷や亀裂がないか検査し、設計された部品が全体として性能要件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、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で安全データシートをご覧ください。

BioMed Durable 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透明、耐用半刚性部件，以实现长期表面接触（30 天以上）以及用于进行外部交流的短期骨骼和牙质接触（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 Durable 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：

- a. Formlabs 3D 打印机：Form 3B/3B+、Form 3BL
- b. 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：

- a. Formlabs PreForm

3. 打印参数：

- a. 打印层厚：100 μ m

4. 建议使用的后处理设备：

- a. Formlabs 后处理配件：Form Auto（自动化系统）
- b. 经 Formlabs 验证的清洗设备：Form Wash、Form Wash L、超声波清洗装置
- c. 经 Formlabs 验证的固化设备：Form Cure、Form Cure L、Fast Cure

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。
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. 定向并生成支撑结构。
 - c. 将打印任务发送至打印机。
 - d. 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。在不使用工具的情况下，用户可以从 Formlabs Build Platform 2 或 Build Platform 2L 上轻松移除部件。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% 异丙醇的清洗装置中。

1. Form Wash 或 Form Wash L：
 - a. 清洗 10 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 Form Wash 或 Form Wash L 中使用的异丙醇。
2. 超声波清洗装置：

注：在超声波浴中使用异丙醇有发生火灾或爆炸的风险。在使用超声波清洗时，请阅读并遵守超声波清洗装置制造商的所有安全建议。

- a. 每次清洗均需使用纯净的 99% 异丙醇。
- b. 将部件放在辅助一次性塑料容器或可重新密封的塑料袋中，然后注入 99% 异丙醇，以确保完全浸没部件。
- c. 将辅助容器放在超声波装置的水浴中，超声处理 2 分钟或直至部件洁净。*

*清洗效果取决于超声波装置的大小和功率。Formlabs 采用了 36W/L 或更高的超声波装置进行测试。

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。**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:
 - a. 在 60 °C 下固化 20 分钟
 - b. 每个固化周期结束后，请等待 Form Cure 或 Form Cure L 冷却至室温。
2. Fast Cure:
 - a. 在光照强度 9 下固化 5 分钟
 - b. 每个固化周期结束后，让 Fast Cure 冷却至少 10 分钟。

F. 支撑移除和抛光

1. 使用切割盘、切割钳和手持工具或是使用其他后处理工具移除支撑。
2. 如有需要，请采取常用的抛光方法对打印部件进行抛光。请务必验证抛光后的打印材料是否适合预期用途。
3. 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、消毒和灭菌。完成消毒和/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. 完成清洁和消毒后，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，可作为普通垃圾处置。
2. 请访问 support.formlabs.com 参阅安全数据表以获取更多信息。