

BioMed Amber Resin

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

BioMed Amber Resin is a light-curable, polymerizable resin to fabricate, by additive manufacturing, components for a wide range of medical applications requiring biocompatibility and sterilization resistance. Users should independently verify the suitability of the material 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 Amber Resin specifications have been validated using the hardware and parameters below. For biocompatibility compliance, validation used a dedicated resin tank and mixer, build platform, wash unit and post-processing equipment that were not mixed with any other resins.

1. Hardware:

- a. Formlabs 3D Printer: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL
- b. Print Accessories: Formlabs Build Platforms, Formlabs Standard Resin Tanks

2. Software:

- a. Formlabs PreForm

3. Printing Parameters:

- a. Layer Thickness: 50 µm and 100 µm

4. Recommended Post-Processing Equipment and Accessories:

- a. Formlabs Processing Accessories: Form Auto, Resin Pumping System
- b. Formlabs Validated Wash Unit: Form Wash, Form Wash V2, Form Wash L, Form Wash L V2, Ultrasonic Wash Unit
- c. Formlabs Validated Cure Unit: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure V2, Form Cure L V2

A. PRINTING

1. **Shake cartridge:** Shake the cartridge before every print job. Color deviations and print failures may occur if the cartridge is shaken insufficiently.
2. **Set up:** Insert resin cartridge into a compatible Formlabs 3D printer. Insert resin tank and attach mixer to the tank.
3. **Printing:**
 - a. Prepare a print job using PreForm software. Import desired part 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. The printer will automatically complete the print.

B. PART REMOVAL

Remove the build platform from the printer. To remove parts from the build platform, wedge the part removal tool under the printed part raft, and rotate the tool. 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

Wash printed parts using either a Formlabs-validated wash unit or an ultrasonic wash unit.

Formlabs-validated Wash Unit:

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

1. Form Wash, Form Wash V2 - High speed*, Form Wash L, or Form Wash L V2:
 - a. Wash for 5 minutes or until clean.
 - b. If parts do not appear clean after the 5 minute wash, replace the used Isopropyl Alcohol in the wash unit with fresh solvent, and wash parts for an additional 1-2 minutes.

**For Form Wash V2, High speed settings are validated for use.*

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 30 minutes at 60 °C.
 - b. Allow the cure 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.
3. Form Cure V2 or Form Cure L V2:
 - a. Cure for 5 minutes at 60°C.
 - b. Allow the cure unit to cool down to room temperature between cure cycles.

NOTE: During post-curing, a color change from translucent yellow to translucent orange will occur.

F. SUPPORT REMOVAL & POLISHING

1. Remove supports using a cutting disk and a handpiece, or by using other part removal tools. If there are rough marks left on the surface of the parts after support removal, polish/sand these down smooth to improve surface finish.
2. If needed, polish the printed parts using typical polishing methods. Make sure to verify the suitability of the polished printed material for the intended purpose.
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 Amber Resin ist ein lichthärtendes, polymerisierbares Kunstharz für die additive Fertigung von Komponenten für ein breites Spektrum an medizinischen Anwendungen, die sowohl Biokompatibilität als auch Sterilisationsbeständigkeit erfordern. Nutzer sollten unabhängig die Eignung des Materials für ihre spezielle Anwendung und ihren Verwendungszweck überprüfen. 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 Amber Resin wurden unter Verwendung der unten angegebenen Hardware und Parameter validiert. Um die Biokompatibilität zu gewährleisten, wurde für die Validierung ein dedizierter Harztank mit Mischer, eine dedizierte Konstruktionsplattform und Wascheinheit sowie dedizierte Nachbearbeitungsgeräte genutzt, die nicht mit anderen Harzen in Kontakt gekommen sind.

1. Hardware:

- Formlabs-3D-Drucker: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL.
- Druckerzubehör: Formlabs-Konstruktionsplattformen, Formlabs-Standard-Harztanks.

2. Software:

- Formlabs PreForm.

3. Druckparameter:

- Schichtdicke: 50 µm und 100 µm.

4. Empfohlene Nachbearbeitungsgeräte und Zubehör:

- Formlabs-Bearbeitungszubehör: Form Auto, Resin Pumping System.
- Von Formlabs validierte Waschgeräte: Form Wash, Form Wash V2, Form Wash L, Form Wash L V2, Ultraschall-Waschgerät.
- Von Formlabs validierte Aushärtegeräte: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure V2, Form Cure L V2.

A. DRUCKEN

- Kartusche schütteln:** Schütteln Sie die Kartusche vor jedem Druckauftrag. Wenn die Kartusche nicht ausreichend geschüttelt wird, können Farbabweichungen und Fehldrucke auftreten.
- Einrichtung:** Setzen Sie die Harzkartusche in einen kompatiblen Formlabs-3D-Drucker ein. Setzen Sie den Harztank ein und befestigen Sie den Mischer am Tank.
- Druck:**
 - Bereiten Sie einen Druckauftrag mit der Software PreForm vor. Importieren Sie die gewünschte Teile-Datei.
 - Richten Sie das Modell aus und generieren Sie Stützstrukturen.
 - Senden Sie den Druckauftrag an den Drucker.
 - 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

Waschen Sie die Druckteile entweder mit einem von Formlabs validierten Gerät oder mit einem Ultraschall-Waschgerät.

Von Formlabs validiertes Waschgerät:

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

- Form Wash, Form Wash V2 – Hohe Drehzahl*, Form Wash L oder Form Wash L V2:

- a. Waschen Sie die Druckteile 5 Minuten lang oder bis sie sauber sind.
- b. Wenn die Teile nach dem 5-minütigen Waschvorgang nicht sauber erscheinen, ersetzen Sie den verbrauchten Isopropylalkohol im Waschgerät durch frisches Lösungsmittel und waschen Sie die Teile weitere 1–2 Minuten lang.

**Für Form Wash V2 sind die Einstellungen für hohe Drehzahl für die Verwendung validiert.*

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 jeden Waschvorgang sauberen 99%igen Isopropylalkohol.
- b. Platzieren Sie die Teile in einen sekundären Einweg-Kunststoffbehälter oder einen wiederverschließbaren Kunststoffbeutel 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 Trocknungszeiten können je nach Teiledesign und Umgebungsbedingungen variieren. Lassen Sie die Teile nicht länger als nötig in Isopropylalkohol liegen.
2. Untersuchen Sie die Druckteile und stellen Sie sicher, dass sie sauber und trocken sind. Es dürfen keine Lösungsmittelreste, überschüssiges flüssiges Kunstharz oder Partikelreste auf der Oberfläche verbleiben, bevor die nachfolgenden Schritte ausgeführt werden.
3. Wenn noch Lösungsmittelreste vorhanden sind, lassen Sie die Teile länger trocknen. Falls noch Harzreste sichtbar sind, waschen Sie die Teile erneut, bis sie sauber und trocken sind.

E. NACHHÄRTEN

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

1. Form Cure oder Form Cure L
 - a. Für 30 Minuten bei 60 °C aushärten lassen.
 - b. Lassen Sie das Nachhärtegerät zwischen den Nachhärtezyklen 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.
3. Form Cure V2 oder Form Cure L V2:
 - a. Aushärten für 5 Minuten bei 60 °C.
 - b. Lassen Sie das Nachhärtegerät zwischen den Nachhärtezyklen auf Raumtemperatur abkühlen.

ANMERKUNG: Während der Nachhärtung ist ein Farbumschlag von transparenter, gelber Farbe in transparentes Orange zu beobachten.

F. ENTFERNEN DER STÜTZSTRUKTUREN & POLITUR

1. Entfernen Sie die Stützstrukturen mit einer Schneidscheibe und einem Handstück oder mit anderen Ablöswerkzeugen. Wenn auf der Oberfläche der Teile nach dem Entfernen der Stützen noch grobe Spuren zurückbleiben, polieren bzw. schleifen Sie diese glatt, um die Oberflächengüte zu verbessern.
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 Amber Resin est une résine polymérisable photo-durcissable pour réaliser par fabrication additive des composants pour des applications médicales très diverses, qui doivent être biocompatibles et résister à la stérilisation. Les utilisateurs doivent vérifier de manière indépendante si le matériau convient à leur application particulière 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 Amber Resin ont été validées à l'aide du matériel et des paramètres ci-dessous. Afin d'assurer la biocompatibilité, la validation a utilisé un bac à résine, un mélangeur, une plateforme de fabrication, une unité de lavage et un équipement de post-traitement dédiés qui n'ont pas été mélangés avec d'autres résines.

1. **Matériel :**
 - a. Imprimante 3D Formlabs : Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL.
 - b. Accessoires d'impression : plateformes de fabrication Formlabs, bacs à résine standard Formlabs.
2. **Logiciel :**
 - a. PreForm de Formlabs.
3. **Paramètres d'impression :**
 - a. Épaisseur de couche : 50 µm et 100 µm.
4. **Équipement et accessoires de post-traitement recommandés :**
 - a. Accessoires de traitement Formlabs : Form Auto, Resin Pumping System.
 - b. Unité de lavage validée par Formlabs : Form Wash, Form Wash V2, Form Wash L, Form Wash L V2, Unité de lavage à ultrasons.
 - c. Unité de polymérisation validée par Formlabs : Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure V2, Form Cure L V2.

A. IMPRESSION

1. **Agitation de la cartouche :** secouez la cartouche avant chaque impression. Une agitation insuffisante de la cartouche peut entraîner des écarts de couleur ou des erreurs d'impression.
2. **Installation :** insérez la cartouche de résine dans une imprimante 3D Formlabs compatible. Insérez le bac à résine et fixez le mélangeur au bac.
3. **Impression :**
 - a. Préparez une tâche d'impression à l'aide du logiciel PreForm. Importez le fichier de la pièce souhaitée.
 - b. Orientez le fichier et générez des supports.
 - c. Envoyez la tâche d'impression à l'imprimante.
 - d. Démarrez l'impression en sélectionnant la tâche d'impression dans le menu d'impression. Suivez toutes les instructions ou boîtes de dialogue affichées sur l'écran de l'imprimante. L'imprimante terminera l'impression automatiquement.

B. RETRAIT DES PIÈCES

Retirez la plateforme de fabrication de l'imprimante. Pour retirer les pièces, calez l'outil pour retirer les pièces de la plateforme sous la base de chaque pièce imprimée et faites tourner l'outil. 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

Lavez les pièces imprimées à l'aide d'une unité de lavage validée par Formlabs ou d'une unité de lavage à ultrasons.

Unité de lavage validée par Formlabs :

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

1. Form Wash, Form Wash V2 - Grande vitesse*, Form Wash L, ou Form Wash L V2 :
 - a. Lavez pendant 5 minutes ou jusqu'à ce que la pièce soit propre.
 - b. Si les pièces ne sont pas propres après les 5 minutes de lavage, remplacez l'alcool isopropylique usagé dans l'unité de lavage par du solvant propre et lavez les pièces pendant 1 à 2 minutes supplémentaires.

**Les paramètres de grande vitesse de la Form Wash V2 sont validés pour l'utilisation.*

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 30 minutes à 60 °C
 - b. Laissez l'unité de polymérisation refroidir à température ambiante entre les cycles de polymérisation.
2. Fast Cure :
 - a. Polymérisez pendant 5 minutes à l'intensité lumineuse 9.
 - b. Laissez l'unité Fast Cure refroidir pendant au moins 10 minutes entre les cycles de polymérisation.
3. Form Cure V2 ou Form Cure L V2 :
 - a. Polymérisez pendant 5 minutes à 60 °C.
 - b. Laissez l'unité de polymérisation refroidir à température ambiante entre les cycles de polymérisation.

REMARQUE : Pendant la post-polymérisation, la couleur va passer d'un jaune translucide à un orangé translucide.

F. RETRAIT DES SUPPORTS ET POLISSAGE

1. Éliminez les supports à l'aide d'un disque de coupe et d'une pièce à main, ou d'autres outils destinés à retirer les pièces de la plateforme. S'il reste des parties rugueuses à la surface des pièces après élimination des supports, polissez ou limez les surfaces pour améliorer leur finition.
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 Amber Resin di Formlabs è una resina fotopolimerizzabile che consente di fabbricare, mediante produzione additiva, componenti per un'ampia gamma di dispositivi medici che richiedono biocompatibilità e resistenza alla sterilizzazione. Gli utenti dovrebbero verificare autonomamente l'idoneità del materiale 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 Amber Resin sono state convalidate utilizzando l'hardware e i parametri indicati di seguito. Al fine di garantire la conformità alle direttive di biocompatibilità, la convalida è stata eseguita utilizzando un serbatoio resina, un miscelatore, una piattaforma di stampa, un'unità di lavaggio e un'attrezzatura di post-elaborazione dedicati, non usati con altre resine.

1. Hardware:

- Stampante 3D Formlabs: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL.
- Accessori per la stampa: piattaforme di stampa Formlabs, serbatoi resina standard Formlabs.

2. Software:

- PreForm di Formlabs.

3. Parametri di stampa:

- Spessore dello strato: 50 µm e 100 µm.

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

- Accessori di elaborazione Formlabs: Form Auto, Resin Pumping System.
- Unità di lavaggio convalidata Formlabs: Form Wash, Form Wash V2, Form Wash L, Form Wash L V2, unità di lavaggio a ultrasuoni.
- Unità di polimerizzazione convalidata Formlabs: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure V2, Form Cure L V2.

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. Inserisci il serbatoio resina e collega il miscelatore al serbatoio.
- Stampa:**
 - Prepara un lavoro di stampa utilizzando il software PreForm. Importa il file 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 che compaiono sullo schermo della stampante. La stampante completerà la stampa in modo automatico.

B. RIMOZIONE DELLE PARTI

Rimuovi la piattaforma di stampa dalla stampante. Per rimuovere le parti, inserisci l'apposito strumento sotto la base della parte stampata e ruotalo. 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

Lava le parti stampate utilizzando un'unità di lavaggio convalidata da Formlabs o un'unità di lavaggio a ultrasuoni.

Unità di lavaggio convalidata da Formlabs

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

- Form Wash, Form Wash V2 ad alta velocità*, Form Wash L o Form Wash L V2:
 - Lavale per cinque minuti o finché non sono pulite.

- b. Se le parti non hanno un aspetto pulito dopo i primi cinque minuti di lavaggio, sostituisci l'alcool isopropilico usato nell'unità di lavaggio con solvente fresco e lava le parti per altri 1-2 minuti.

**Per la Form Wash V2, le impostazioni di alta velocità sono convalidate per l'uso.*

2. 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 30 minuti a 60 °C.
 - b. Fai raffreddare l'unità di polimerizzazione 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.
3. Form Cure V2 o Form Cure L V2:
 - a. Polimerizza per 5 minuti a 60 °C.
 - b. Fai raffreddare l'unità di polimerizzazione fino a temperatura ambiente tra un ciclo di polimerizzazione e il successivo.

NOTA: durante la polimerizzazione post-stampa si verificherà un cambiamento di colore e le parti passeranno dal giallo semitrasparente all'arancione semitrasparente.

F. RIMOZIONE DEI SUPPORTI E LUCIDATURA

1. Rimuovi i supporti utilizzando un disco da taglio e un manipolo, o ricorrendo ad altri strumenti di rimozione. Se sono evidenti segni irregolari sulla superficie delle parti dopo la rimozione dei supporti, lucida/leviga questi punti per migliorare la finitura superficiale.
2. Se necessario, lucida le parti stampate usando i tipici metodi di lucidatura. Assicurati di verificare autonomamente l'idoneità del materiale stampato e lucidato per l'impiego previsto.
3. Ispeziona le parti per individuare eventuali crepe. Scartale 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. Scartale 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 Amber Resin de Formlabs es una resina fotopolimerizable que se utiliza para crear mediante fabricación aditiva componentes para una gran variedad de aplicaciones médicas que requieren biocompatibilidad y resistencia a la esterilización. Los usuarios deberían verificar por su cuenta la idoneidad del material 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 Amber Resin se han validado utilizando el hardware y los parámetros indicados a continuación. Para verificar la biocompatibilidad de la resina, el proceso de validación utilizó un tanque de resina, un mezclador, una base de impresión, una unidad de lavado y equipamiento de posacabado dedicados expresamente al material, que no se mezclaron con ninguna otra resina.

1. Hardware:

- Impresora 3D de Formlabs: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL.
- Accesorios de impresión: Bases de impresión de Formlabs, Standard Resin Tank de Formlabs.

2. Software:

- PreForm de Formlabs.

3. Parámetros de impresión:

- Grosor de capa: 50 μm y 100 μm

4. Equipamiento y accesorios recomendados para el posacabado:

- Accesorios de procesamiento de Formlabs: Form Auto, Resin Pumping System.
- Unidad de lavado validada por Formlabs: Form Wash, Form Wash V2, Form Wash L, Form Wash L V2, unidad de limpieza ultrasónica.
- Unidad de curado validada por Formlabs: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure V2, Form Cure L V2.

A. IMPRESIÓN

- Agitado del cartucho:** Agita el cartucho antes de cada trabajo de impresión. Pueden darse divergencias en el color y fallos de impresión si no se agita el cartucho lo suficiente.
- Preparación:** Inserta el cartucho de resina en una impresora 3D compatible de Formlabs. Introduce el tanque de resina y acopla el mezclador al tanque.
- Impresión:**
 - Prepara una impresión utilizando el software PreForm. Importa el archivo 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

Lava las piezas impresas utilizando una unidad de lavado validada por Formlabs o una unidad de limpieza ultrasónica.

Unidad de lavado validada por Formlabs:

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

- Form Wash, Form Wash V2 a alta velocidad*, Form Wash L o Form Wash L V2:
 - Lava las piezas durante 5 minutos o hasta que estén limpias.

- b. Si las piezas no parecen limpias tras el lavado de 5 minutos, reemplaza el alcohol isopropílico usado en la unidad de lavado por disolvente nuevo y lava las piezas durante 1-2 minutos más.

**En el caso de la Form Wash V2, los ajustes de alta velocidad están validados para su uso.*

2. 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 pieza.
- 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 30 minutos a 60 °C
 - b. Permite que la unidad de curado 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.
3. Form Cure V2 o Form Cure L V2:
 - a. Realiza un curado de 5 minutos a 60 °C.
 - b. Permite que la unidad de curado se enfríe hasta la temperatura ambiente entre ciclos de curado.

NOTA: Durante el poscurado, se producirá un cambio de color de amarillo translúcido a naranja translúcido.

F. RETIRADA Y PULIDO DE SOPORTES

1. Retira los soportes utilizando un disco de corte y una herramienta de mano u otras herramientas para retirar piezas impresas. Si hay partes ásperas en la superficie de las piezas tras retirar los soportes, pule/lija estas zonas para mejorar la comodidad del cliente.
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.

BioMed Amber Resin은 광경화성 레진으로 중합 반응이 가능하며, 적층 제조를 통해 생체적합성과 멸균 저항성이 요구되는 다양한 의료용 파트를 제작할 수 있습니다. 소재가 특정 용도와 목적에 적합한지는 사용자가 개별적으로 확인해야 합니다. 본 제조 가이드에서는 이 자료의 정확하고 안전한 사용을 보장하기 위한 장비, 프린팅 및 후처리 권장 사항과 요구 사항을 제공합니다.

특정 제조 고려 사항

아래 하드웨어 및 매개변수를 사용하여 BioMed Amber Resin 사양을 검증했습니다. 생체적합성 준수를 위해 다른 레진과 혼합되지 않도록 전용 레진 탱크와 믹서, 빌드 플랫폼, 세척 장치 및 후처리 장비를 사용하여 검증을 진행했습니다.

1. 하드웨어:

- a. Formlabs 3D 프린터: Form 2, Form 3B/3B+, Form 3BL, Form 4B, Form 4BL.
- b. 프린트 액세서리: Formlabs Build Platforms, Formlabs Standard Resin Tanks.

2. 소프트웨어:

- a. Formlabs PreForm.

3. 프린팅 파라미터:

- a. 레이어 두께: 50µm 및 100µm.

4. 권장 후처리 장비 및 액세서리:

- a. Formlabs 가공 액세서리: Form Auto, Resin Pumping System.
- b. Formlabs 검증 세척 장치: Form Wash, Form Wash V2, Form Wash L, Form Wash L V2, 초음파 세척 장치.
- c. Formlabs 검증 경화 장치: Form Cure, Form Cure L, Fast Cure, Form Cure V2, Form Cure L V2.

A. 프린팅

1. **카트리지 혼합:** 프린팅할 때마다 작업 전에 카트리지를 흔들어 주세요. 카트리지를 충분히 흔들지 않으면 색상 편차가 발생하거나 프린팅에 실패할 수 있습니다.
2. **설정:** 호환되는 Formlabs 3D 프린터에 레진 카트리지를 삽입합니다. 레진 탱크를 삽입하고 믹서를 탱크에 부착합니다.
3. **프린팅:**
 - a. PreForm 소프트웨어를 사용하여 프린팅 작업을 준비합니다. 원하는 파트 파일을 불러옵니다.
 - b. 방향을 지정하고 서포트를 생성합니다.
 - c. 프린팅 작업을 프린터로 보냅니다.
 - d. 프린트 메뉴에서 프린트 작업을 선택하여 프린팅을 시작합니다. 프린터 화면에 표시되는 안내 메시지 또는 대화 상자의 안내를 따릅니다. 프린터가 자동으로 프린팅을 완료합니다.

B. 파트 분리

빌드 플랫폼을 프린터에서 꺼냅니다. 빌드 플랫폼에서 파트를 떼어내려면 프린트된 파트 래프트 아래에 파트 분리 도구를 끼워 넣은 후 도구를 회전시킵니다. Formlabs Build Platform 2 또는 Build Platform 2L을 사용하면 도구 없이 쉽게 제거할 수 있습니다. 자세한 기술은 support.formlabs.com을 참조하세요.

C. 세척

Formlabs 검증 세척 장치나 초음파 세척 장치를 이용해 프린팅된 파트를 세척합니다.

Formlabs 검증 세척 장치:

프린팅된 파트를 99% 이소프로필 알코올이 담긴 Formlabs 검증 세척 장치에 넣습니다.

1. Form Wash, Form Wash V2 - High speed*, Form Wash L, 또는 Form Wash L V2:
 - a. 5분간 또는 깨끗해질 때까지 세척합니다.
 - b. 5분 세척 후에도 파트가 깨끗해 보이지 않으면 세척 장치에 사용한 이소프로필 알코올을 새 용제로 교체하고 추가로 1~2분 더 세척합니다.

*Form Wash V2의 경우 고속 설정을 사용 가능한 것으로 확인되었습니다.

2. 초음파 세척 장치:

주의: 초음파 수조에서 이소프로필 알코올을 사용하면 화재나 폭발의 위험이 있습니다. 초음파 세척기를 사용할 때는 초음파 세척기 제조업체의 안전 권장 사항을 빠짐 없이 읽고 따르세요.

- a. 세척할 때마다 깨끗한 99% 이소프로필 알코올을 사용하세요.

- b. 파트를 2차로 일회용 플라스틱 용기나 재밀봉 가능한 비닐 봉지에 넣은 다음 99% 이소프로필 알코올을 채워서 파트가 완전히 잠기도록 합니다.

- c. 보조 용기를 초음파 장치 수조에 넣고 2분간 또는 깨끗해질 때까지 초음파 처리합니다*

*세척 효과는 초음파 장치의 크기와 출력 세기에 따라 달라집니다. Formlabs은 36W/L 이상의 초음파 장치로 테스트를 수행했습니다.

D. 건조

1. 이소프로필 알코올에서 파트를 꺼내 실온에서 30분 이상 자연 건조시킵니다. **참고:** 건조 시간은 파트의 설계와 주변 조건에 따라 달라질 수 있습니다. 파트를 이소프로필 알코올에 필요 이상으로 오래 두지 마세요.
2. 프린팅된 파트를 검사하여 깨끗하고 습기가 남아있지는 않은지 확인합니다. 다음 단계를 진행하기 전에 표면에 잔류 용매, 과도한 액상 레진 또는 잔류 입자가 남아 있지 않아야 합니다.
3. 잔류 용제가 남아 있으면 파트를 더 오래 건조시키세요. 여전히 레진 잔여물이 보이면 깨끗해질 때까지 파트를 다시 세척하여 건조합니다.

E. 후경화

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

1. Form Cure 또는 Form Cure L
 - a. 60°C에서 30분간 경화.
 - b. 경화 사이클 사이에 경화 장치가 실온으로 떨어질 때까지 식힙니다.
2. Fast Cure:
 - a. 광도 9에서 5분간 경화합니다.
 - b. Fast Cure 장치를 경화 주기 사이에 최소 10분 동안 식힙니다.
3. Form Cure V2 or Form Cure L V2:
 - a. 60°C에서 5분간 경화합니다.
 - b. 경화 사이클 사이에 경화 장치가 실온으로 떨어질 때까지 식힙니다.

참고: 경화 후 색상이 반투명 노란색에서 반투명 주황색으로 변경됩니다.

F. 서포트 제거 및 연마

1. 커팅 디스크와 핸드피스를 사용하거나 다른 파트 분리 도구를 사용하여 서포트를 제거합니다. 서포트를 제거한 후 부품 표면에 거친 자국이 남아 있는 경우 표면 마감을 개선하기 위해 이를 연마/샌드 처리하여 매끄럽게 만듭니다.
2. 필요한 경우 일반적인 연마 방법을 사용하여 프린팅된 파트를 연마합니다. 연마한 프린트물이 의도한 용도에 적합한지 확인해야 합니다.
3. 파트에 균열이 있는지 검사합니다. 손상이나 균열이 발견되면 폐기하십시오.

G. 청소 및 소독

1. 시설 프로토콜에 따라 파트를 세척, 소독 및 멸균할 수 있습니다. 제조업체는 소독 및/또는 멸균 후 적용 요건에 따라 부품 성능을 검증할 책임이 있습니다. **참고:** 알코올 기반 소독제를 사용하는 경우, 알코올 용액에 파트를 장시간 방치하지 마세요.
2. 세척 및 소독 후 파트에 손상이나 균열이 있는지 검사하여 설계된 파트의 무결성이 성능 요구 사항을 충족하는지 확인합니다. 손상이나 균열이 발견되면 폐기하십시오.

H. 위험, 보관 및 폐기

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

BioMed Amberレジンとは、生体適合性及各種滅菌方法への耐性が要求される広範な医療アプリケーション向けに適した、医療機器等の積層造形用の光硬化型レジンです。本レジンで製作した医療機器が意図する使用や目的に適していることをご確認の上で使用してください。本ガイドでは、この材料を正しく安全に使用するための機器、造形手順、後処理に関する推奨事項や必要事項を説明しています。

製作に使用する際の留意事項

BioMed Amberレジンの仕様に関しては、以下に示すハードウェアとパラメータを使用して検証を行っています。生体適合性関連の基準に準拠し、他のレジンとの混合のない専用のレジタンクとミキサー、ビルドプラットフォーム、洗浄ユニット、後処理装置を使用して検証を行っています。

1. ハードウェア:

- a. Formlabs 3Dプリンター: Form 2、Form 3B/3B+、Form 3BL、Form 4B、Form 4BL。
- b. アクセサリー類: Formlabs Build Platform、Formlabsスタンダードレジンタンク。

2. ソフトウェア:

- a. Formlabs PreForm。

3. 造形パラメーター:

- a. 積層ピッチ: 50µm、100µm。

4. 推奨後処理装置と関連機器:

- a. Formlabs製オプションアクセサリ: Form Auto、Resin Pumping System。
- b. 洗浄ユニット (Formlabs検証済): Form Wash V2、Form Wash L、Form Wash L V2、超音波洗浄ユニット。
- c. Formlabs検証済み二次硬化ユニット: Form Cure、Form Cure L、Fast Cure、Form Cure V2、Form Cure L V2。

A. プリント

1. **カートリッジを振る:** プリントの都度、使用前にカートリッジをしっかりとよく振ってください。カートリッジの振りが不十分な場合、色ムラが発生したり、造形に失敗したりすることがあります。
2. **セットアップ:** レジンカートリッジを対応するFormlabs 3Dプリンターにセットします。レジンタンクを挿入し、ミキサーをタンクに取り付けます。
3. **プリント:**
 - a. PreFormソフトウェアでプリントジョブを準備します。プリントする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. プリンターにプリントジョブを送信します。
 - d. プrintメニューに表示されるプリントジョブの中からジョブを選択し、プリントを開始します。プリンターの画面に表示されるメッセージやダイアログに従って操作を進めます。プリンターが自動的に造形を最後まで完成させます。

B. 造形品の取り外し

プリンターからビルドプラットフォームを取り外します。ビルドプラットフォームから造形後の装置等を取り外すには、リムーバルツールをラフト下に差し込んで回転させます。Build Platform 2やBuild Platform 2Lを使用すれば、ツールなしで簡単に取り外すことが可能です。詳細な手順は、support.formlabs.comをご覧ください。

C. 洗浄

Formlabsで検証済みの洗浄ユニットまたは超音波洗浄ユニットを使って造形品を洗浄してください。

Formlabsで検証済みの洗浄ユニット:

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、Form Wash V2 - 高速洗浄*、Form Wash L、Form Wash L V2:
 - a. 5分間、またはきれいになるまで洗浄します。
 - b. 5分間洗浄してもきれいにならない場合は、洗浄ユニット内の使用済みイソプロピルアルコールを新しいものと交換し、さらに1~2分間洗浄してください。

*Form Wash V2を使用した高速洗浄は弊社検証済み。

2. 超音波洗浄ユニットを使用する場合:

備考: イソプロピルアルコールを超音波洗浄槽で使用すると、火災や爆発の危険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安全事項に従ってください。

- 洗浄の都度、未使用新品の純度99%のイソプロピルアルコールを使用してください。
- 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て造形品を完全に浸します。
- この容器を超音波ユニットの洗浄槽に入れ、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出力によって異なります。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

- 造形したパーツをイソプロピルアルコールから取り出し、室温で最低でも30分以上自然乾燥させます。

注記: 乾燥時間は、造形品のデザインや周囲の環境によって異なる場合があります。イソプロピルアルコールに必要以上に長時間浸けないでください。

- 全体を点検して、汚れがなく、よく乾いていることを確認します。次のステップに進む前に、溶剤や液体レジンその他の残留物が表面に残っていないことを確認してください。
- 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. 二次重合

造形品をFormlabs認定の二次硬化ユニットに入れてから、必要な時間硬化をスタートさせます。

- Form CureまたはForm Cure Lの場合:
 - 60°Cで30分間硬化させます。
 - 次の硬化サイクルを実行する前に、硬化ユニット内が室温まで冷めるのを待ちます。
- Fast Cure:
 - Light Intensity (光強度) 9で5分間硬化させます。
 - 次の硬化サイクルを開始する前に、10分以上放置してFast Cureユニットを冷ましてください。
- Form Cure V2またはForm Cure L V2:
 - 60°Cで5分間硬化させます。
 - 次の硬化サイクルを実行する前に、硬化ユニットが室温まで冷めるのを待ちます。

備考: 二次硬化が進む間、造形品の色が半透明の黄色から半透明のオレンジ色に変色していきます。

F. サポート材の取り外しと研磨

- カッティングディスクとハンドピース、またはリムーバルツール等を使って、造形品からサポート材を取り外します。造形品からサポート材を取り除いた後、表面に粗い痕が残ってしまう場合は、研磨やサンドペーパーでその痕を消すように磨き、表面仕上げを向上させてください。
- 必要に応じて、標準的な研磨方法で磨いてください。表面を研磨後、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。
- 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

- 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。製作したパーツの消毒や滅菌後の性能の検証は、用途ごとの要件に基づき、製作を行った当事者の責任にて行ってください。**備考:** アルコール系の消毒剤を使用する場合は、製作した機器をアルコール溶液に長時間放置しないでください。
- 洗浄・消毒後、造形品の損傷や亀裂がないか検査し、設計された造形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、その造形品は破棄してください。

H. 危険性、保管、廃棄

- 硬化したレジン は危険物ではないため、一般ごみとして廃棄できます。
- 詳細は、support.formlabs.comで安全データシートをご覧ください。

BioMed Amber Resin 是一种以光固化聚合物为原料的树脂，旨在通过增材制造技术制造各种具有生物相容性和耐灭菌性要求的医疗应用组件。使用者应独立验证该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 Amber Resin 规格已通过以下硬件和参数进行了验证。为了符合生物相容性要求，我们已使用专用的树脂槽和混合器、构建平台、清洗设备与后处理设备，在未与任何其他树脂混用的情况下进行了验证。

1. 硬件：

- Formlabs 3D 打印机：Form 2、Form 3B/3B+、Form 3BL、Form 4B、Form 4BL。
- 打印配件：Formlabs 构建平台、Formlabs 标准树脂槽。

2. 软件：

- Formlabs PreForm。

3. 打印参数：

- 打印层厚：50μm 和 100μm。

4. 建议使用的后处理设备和配件：

- Formlabs 处理配件：Form Auto（自动化系统）、Resin Pumping System（树脂泵送系统）。
- 经 Formlabs 验证的清洗设备：Form Wash、Form Wash V2、Form Wash L、Form Wash L V2、超声波清洗装置。
- 经 Formlabs 验证的固化设备：Form Cure、Form Cure L、Fast Cure、Form Cure V2、Form Cure L V2。

A. 打印

- 摇晃树脂盒：**请在每次打印任务开始前摇晃树脂盒。如果未能充分摇晃树脂盒，可能会出现颜色偏差并造成打印失败。
- 设置：**将树脂盒放入兼容的 Formlabs 3D 打印机。插入树脂槽并将混合器安装到树脂槽中。
- 打印：**
 - 使用 PreForm 软件准备打印任务。导入所需的部件文件。
 - 定向并生成支撑结构。
 - 将打印任务发送至打印机。
 - 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

使用经 Formlabs 验证的清洗设备或超声波清洗装置清洗打印部件。

经 Formlabs 验证的清洗设备：

将打印好的部件放入经过 Formlabs 验证的装有 99% 异丙醇的清洗设备中。

- Form Wash、Form Wash V2 - 高速*、Form Wash L 或 Form Wash L V2：

- 清洗 5 分钟或直至洗净。
- 如果清洗 5 分钟后部件仍未洁净，则应将清洗设备中用过的异丙醇换成新溶剂，然后再清洗部件 1 - 2 分钟。

*Form Wash V2 的高速设置经验证可以使用。

- 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。

- 每次清洗均需使用纯净的 99% 异丙醇。
- 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 30 分钟。
 - b. 每个固化周期结束后，确保固化设备冷却至室温。
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。
3. Form Cure V2 或 Form Cure L V2:
 - a. 在 60°C 下固化 5 分钟。
 - b. 每个固化周期结束后，确保固化设备冷却至室温。

注：后固化过程中，部件颜色会从半透明黄色变为半透明橙色。

F. 支撑移除和抛光

1. 使用切割盘和手持工具或使用其他后处理工具移除支撑。如果在移除支撑后部件表面残留粗糙痕迹，应将其抛光/打磨光滑以改善表面光洁度。
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，可作为普通垃圾进行处置。
2. 请访问 support.formlabs.com 参阅安全数据表以获取更多信息。