formlabs

Instructions for Printing

BIOMED CLEAR RESIN

Prepared: 05/04/2020 PRNT-0047, Rev 00

The following printing instructions are for Formlabs biocompatible photopolymer BioMed Clear Resin. Basic information about safety and environmental concerns are also included. For more detailed safety and environment information please refer to the Safety Data Sheet, available at formlabs.com. For further information regarding the use of the material, please contact Formlabs.

ENGLISH

1. Introduction

APPLICATIONS

BioMed Clear Resin is a USP Class VI certified, light-curable polymer based material designed for the additive manufacturing of medical grade, biocompatible, clear, and rigid parts for long term Surface contact (more than 30 days). It can be used for manufacturing medical devices and 3D printing components that require water resistance, high impact strength, and sterilization compatibility.

Users should independently verify the suitability of the printed materials for their particular application and intended purpose.

BioMed Clear is a photopolymer resin made of a mixture of methacrylic esters and photoinitiators.

2. Specific Manufacturing Considerations

NOTIFICATION

The device specifications have been validated using the printer process parameters indicated below.

REQUIREMENTS

Use dedicated accessories for BioMed Clear Resin. For biocompatibility compliance, BioMed Clear requires a dedicated resin tank, build platform, Form Wash, and finishing kit, which should not be mixed with any other resins.

RECOMMENDED 3D PRINTER AND PRINTING PARAMETERS

a. Hardware: Formlabs SLA 3D Printer
- Laser wavelength : 405 nm

b. Software: Formlabs PreForm
- STL file import
- Manual/Automatic rotation and placement
- Manual/Automatic generation of supports

c. Printing Parameters
- Layer thickness: 100 µm

d. Recommended Post-Processing Equipment:
- Formlabs Form Wash
- Isopropyl alcohol (IPA) ≥ 99%
- Formlabs Form Cure

3. Hazards And Precautions

HAZARDS

BioMed Clear Resin (uncured) contains polymerizable monomers which may cause skin irritation (allergic contact dermatitis) or other allergic reactions in susceptible persons. If resin contacts skin, wash thoroughly with soap and water. If skin sensitization occurs, discontinue use. If dermatitis or other symptoms persist, seek medical assistance.

1. **Eye contact:** High vapor concentration may cause irritation.
2. **Skin contact:** May cause sensitization by skin contact. Irritating to skin. Repeated and/or prolonged contact may cause dermatitis.
3. **Inhalation:** Irritating to the respiratory system. Prolonged or repeated exposure may cause: headache, drowsiness, nausea, weakness (severity of effects depends on the extent of exposure).
4. **Ingestion**: Low oral toxicity, but ingestion may cause irritation of the gastrointestinal tract.
5. **Protection:** Protective glasses and nitrile gloves should be worn while handling BioMed Clear. Detailed information about the handling of BioMed Clear can be found in the Safety Data Sheets at formlabs.com.

PRECAUTIONS

1. When washing the printed part with solvent, it should be in a properly ventilated environment with proper protective masks and gloves.
2. Expired or unused BioMed Clear shall be disposed in accordance with local regulations.
3. IPA shall be disposed of in accordance with local regulations.

4. Manufacturing Procedure With BioMed Clear Resin

A. PRINTING AND POST-PROCESSING

1. **Shake cartridge:** Prior to use, shake cartridge well. 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. Orient and generate supports. For recommendations on print orientation and support placement, visit support.formlabs.com.

    b. Send print job to printer. 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 print.

4. **Part removal:**

    a. Remove the build platform from the printer.

    b. Printed parts can be removed from the build platform before or after cleaning in a Form Wash. To remove, wedge the part removal tool under the printed part raft, and rotate the tool. For detailed techniques visit support.formlabs.com.

5. **Rinsing:** Required - Place the printed parts in a Form Wash filled with Isopropyl Alcohol (IPA, ≥ 99%) and wash for 15 minutes. Remove parts from Form Wash and soak in fresh Isopropyl Alcohol (IPA, ≥ 99%) for 5 minutes.

6. **Drying:**

    a. Remove parts from IPA and leave to air dry at room temperature for at least 30 minutes.

    b. Inspect printed parts to ensure that parts are clean and dry. No residual alcohol, excess liquid resin or residue particles must remain on surface before proceeding to subsequent steps.

7. **Post cure:** Required - Place the dried printed parts in a Form Cure and post cure at 60°C for 60 minutes.

8. **Support removal:**

    a. Remove supports using a cutting disk and handpiece, or with other part removal tools.

    b. Inspect the parts for any cracks. Discard if any damage or cracks are detected.

B. POLISHING

1. If any rough marks are left on the printed part surface after support removal, smooth down the support surfaces with a bur and handpiece 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.

C. CLEANING

1. Fully post processed parts can be cleaned using a dedicated soft brush with neutral soap and room temperature water.
2. Do not use any abrasive cleaning products on parts printed with BioMed Clear Resin. Such cleaning products may adversely affect surface finish.
3. After cleaning, always inspect parts for any cracks. Discard if any damage or cracks are detected.

D. DISINFECTION

Parts may be disinfected in 70% IPA for 5 minutes.

E. STORAGE

1. When not in use, place printed parts in closed, opaque or amber containers.
2. Store in a cool, dry place out of direct sunlight. Excess light exposure overtime may affect the color of printed parts.
3. Store the cartridges at 10°C - 25°C (50°F - 77°F).
4. Do not exceed 25°C (77°F) when in storage.
5. Keep away from ignition sources.

F. DISPOSAL

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

DEUTSCH

BIOMED CLEAR RESIN

Druckanweisung

Die folgende Druckanweisung gilt für das biokompatible Photopolymer-Kunstharz BioMed Clear Resin von Formlabs. Ebenfalls enthalten sind grundlegende Informationen über Sicherheits- und Umweltbelange. Detaillierte Informationen zur Sicherheit und Umwelt entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt, das auf **Formlabs.com** verfügbar ist. Für weitere Informationen zur Verwendung des Materials wenden Sie sich bitte an Formlabs.

Erstellt am: 04.05.2020 PRNT-0047 Rev 00

Symbole und Herstellerinformationen

 : Vor Sonnenlicht schützen

 : Druckanweisung beachten

 : Chargencode

 : Hersteller

 : Haltbarkeitsdatum

 : Katalognummer:

 : Temperaturbegrenzung

1. Einleitung

ANWENDUNGSHINWEISE

BioMed Clear Resin ist ein gemäß USP Klasse VI zertifiziertes, lichthärtendes Polymermaterial zur additiven Fertigung von medizinischen, biokompatiblen, durchsichtigen und steifen Teilen für Langzeit-Oberflächenkontakt (länger als 30 Tage). Es kann zur Fertigung von Medizinprodukten und zum 3D-Druck von Komponenten verwendet werden, die wasserfest, besonders schlagfest und sterilisierbar sein sollen.

Die Nutzer sollten die Eignung des gedruckten Materials für ihre spezielle Anwendung und ihren Verwendungszweck unabhängig überprüfen.

BioMed Clear Resin ist ein Photopolymer-Kunstharz, das aus einer Mischung von Methacrylsäureestern und Photoinitiatoren besteht.

2. Spezifische Überlegungen zur Fertigung

HINWEIS

Die Gerätespezifikationen wurden mit den unten angegebenen Druckerprozessparametern validiert.

ANFORDERUNGEN

Verwenden Sie eigenes Zubehör für BioMed Clear Resin. Zur Gewährleistung der Biokompatibilität ist für BioMed Clear Resin ein eigener Harztank, eine eigene Konstruktionsplattform, ein eigener Form Wash und ein eigenes Finish Kit erforderlich, die nicht mit anderen Kunstharzen verwendet werden dürfen.

EMPFOHLENE 3D-DRUCKER UND DRUCKPARAMETER

a. Hardware: Formlabs SLA 3D-Drucker
- Laserwellenlänge: 405 nm

b. Software: Formlabs PreForm
- STL-Dateiimport
- Manuelle/Automatische Drehung und Platzierung
- Manuelle/Automatische Erstellung von Stützstrukturen

c. Druckparameter
- Schichtdicke: 100 µm

d. Empfohlene Nachbearbeitungshilfsmittel:
- Formlabs Form Wash
- Isopropylalkohol (IPA) ≥ 99 %
- Formlabs Form Cure

3. Gefahren und Vorsichtsmaßnahmen

GEFAHREN

Ungehärtetes BioMed Clear Resin enthält polymerisierbare Monomere, die bei empfindlichen Personen Hautreizungen (allergische Kontaktdermatitis) oder andere allergische Reaktionen verursachen können. Falls die Haut mit dem Kunstharz in Berührung kommt, waschen Sie sie gründlich mit Seife und Wasser. Falls eine Hautsensibilisierung eintritt, stellen Sie den Gebrauch ein. Falls Dermatitis oder andere Symptome anhalten, suchen Sie einen Arzt auf.

1. **Augenkontakt:** Hohe Dampfkonzentration kann zu Reizungen führen.
2. **Hautkontakt:** Bei Hautkontakt kann Sensibilisierung auftreten. Reizt die Haut. Wiederholter und/oder längerer Kontakt kann zu Dermatitis führen.
3. **Einatmen:** Reizt die Atmungsorgane. Längere oder wiederholte Exposition führt unter Umständen zu: Kopfschmerzen, Benommenheit, Übelkeit, Schwäche (die Schwere der Auswirkungen hängt vom Ausmaß der Exposition ab).
4. **Verschlucken:** Geringe orale Toxizität, aber Verschlucken kann zu Reizungen des Verdauungstraktes führen.
5. **Schutz:** Bei der Handhabung von BioMed Clear Resin sollten Schutzbrillen und Nitrilhandschuhe getragen werden. Detaillierte Informationen zur Handhabung von BioMed Clear Resin finden Sie im Sicherheitsdatenblatt auf **Formlabs.com.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Das Waschen des Druckteils mit Lösungsmitteln sollte in einer gut belüfteten Umgebung sowie mit geeigneten Schutzmasken und Handschuhen erfolgen.
2. Abgelaufenes oder unbenutztes BioMed Clear Resin ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
3. IPA ist gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

4. Fertigungsverfahren mit BioMed Clear Resin

A. DRUCK UND NACHBEARBEITUNG

1. **Kartusche schütteln:** Kartusche vor der Verwendung gut schütteln. Wenn die Kartusche nicht ausreichend geschüttelt wird, können Farbabweichungen und Fehldrucke auftreten.
2. **Einrichten:** Die Harzkartusche in einen kompatiblen Formlabs 3D-Drucker einsetzen.

3. **Drucken:**

    a. Einen Druckauftrag mit der Software PreForm vorbereiten. Die STL-Datei des gewünschten Teils importieren. Das Modell ausrichten und Stützstrukturen erstellen. Empfehlungen zur Druckausrichtung und zur Platzierung der Stützstrukturen finden Sie auf **support.formlabs.com.**

    b. Den Druckauftrag an den Drucker senden. Den Druckvorgang durch Auswahl eines Druckauftrags aus dem Menü Druck beginnen. Alle Anweisungen oder Dialoge befolgen, die auf dem Druckerbildschirm angezeigt werden. Der Drucker schließt den Druckvorgang automatisch ab.

4. **Entfernen der Teile:**

    a. Konstruktionsplattform aus dem Drucker entfernen.

    b. Die Druckteile können vor oder nach der Reinigung im Form Wash von der Konstruktionsplattform entfernt werden. Zum Entfernen das Ablösewerkzeug unter dem Raft des Druckteils einsetzen und das Werkzeug drehen. Detaillierte Techniken finden Sie auf **support.formlabs.com.**

5. **Spülen:** Erforderlich: Die Druckteile in einen mit Isopropylalkohol (IPA ≥ 99 %) gefüllten Form Wash legen und 15 Minuten waschen. Die Teile aus dem Form Wash entnehmen und fünf Minuten lang in frischen Isopropylalkohol (IPA ≥ 99 %) eintauchen.

6. **Trocknen:**

    a. Die Teile aus dem IPA entnehmen und mindestens 30 Minuten bei Raumtemperatur an der Luft trocknen lassen.

    b. Die Druckteile untersuchen, um sicherzustellen, dass sie sauber und trocken sind. Vor dem Durchführen der nächsten Schritte dürfen sich kein Restalkohol, kein überschüssiges flüssiges Kunstharz und keine Rückstände auf den Oberflächen befinden.

7. **Nachhärten:** Erforderlich: Die getrockneten Druckteile in einen Form Cure legen und 60 Minuten lang bei 60 °C nachhärten.

8. **Entfernen von Stützstrukturen:**

    a. Die Stützstrukturen mit Schneidscheibe und Handstück oder anderen Ablösewerkzeugen entfernen.

    b. Die Teile auf Risse untersuchen. Bei Beschädigung oder Rissen entsorgen.

B. POLITUR

1. Wenn nach dem Entfernen von Stützstrukturen grobe Spuren an den Druckteiloberflächen zurückbleiben, sind die Oberflächen der Stützstrukturen mit Fräse und Handstück zu glätten, 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.

C. REINIGUNG

1. Vollständig nachbearbeitete Teile können mit einer eigenen weichen Zahnbürste, Neutralseife und zimmertemperiertem Wasser gereinigt werden.
2. Verwenden Sie keine scheuernden Reinigungsmittel für mit BioMed Clear Resin gedruckte Teile. Derartige Reinigungsmittel können die Oberflächenbeschaffenheit beeinträchtigen.
3. Nach dem Reinigen sind die Teile immer auf Risse zu untersuchen. Bei Beschädigung oder Rissen entsorgen.

D. DESINFEKTION

Die Teile können durch fünf Minuten langes Eintauchen in 70%igen IPA desinfiziert werden.

E. LAGERUNG

1. Wenn sie nicht verwendet werden, sind die Druckteile in geschlossenen, lichtundurchlässigen oder bernsteinfarbenen Behältern aufzubewahren.
2. Kühl, trocken und vor direkter Sonneneinstrahlung geschützt lagern. Übermäßige Lichteinwirkung kann im Lauf der Zeit die Farbe der Druckteile beeinträchtigen.
3. Kartuschen bei 10–25 °C lagern.
4. Bei der Lagerung 25 °C niemals überschreiten.
5. Von Zündquellen fernhalten.

F. ENTSORGUNG

1. Ausgehärtetes Kunstharz ist ungefährlich und kann als normaler Hausmüll entsorgt werden.
2. Die betriebsinternen Anweisungen für Abfälle, die als biogefährdend gelten könnten, sind zu beachten.
    a. Flüssiges Kunstharz sollte gemäß den gesetzlichen Bestimmungen (auf kommunaler, regionaler oder nationaler Ebene) entsorgt werden.

b. Wenden Sie sich an einen zugelassenen Entsorgungsfachbetrieb, um flüssiges Kunstharz zu entsorgen.

c. Der Abfall darf nicht in das Entwässerungssystem bzw. die Abwasserkanalisation gelangen.

d. Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

e. Verunreinigte Verpackung: Genauso wie das ungebrauchte Produkt entsorgen.

FRANÇAIS

BIOMED CLEAR RESIN

Instructions d'impression

Les instructions d'impression suivantes concernent la résine photopolymère biocompatible BioMed Clear Resin de Formlabs. Vous y trouverez également des informations sur la sécurité et les questions environnementales. Pour plus d' informations détaillées sur la sécurité et l'environnement, veuillez consulter la fiche de données de sécurité disponible sur Formlabs.com. Pour de plus amples informations concernant l'utilisation du matériau, veuillez contacter Formlabs.

Préparé le : 04/05/2020 PRNT-0047, Rev 00

Symboles et informations fabricant

 : Ne pas exposer au soleil

 : Consulter les instructions d'impression

 : Code du lot

 : Fabricant

 : Date de péremption

 : Référence catalogue

 : Limite de température

1. Introduction

APPLICATIONS

BioMed Clear Resin est un matériau photo-durcissable à base de polymère, certifié USP Class VI et conçu pour la fabrication additive de pièces de qualité médicale, transparentes, rigides et biocompatibles pour des contacts de longue durée (plus de 30 jours). Elle peut être employée pour la fabrication de dispositifs médicaux et de composants d'impression 3D nécessitant une imperméabilité, une haute résistance aux chocs et une compatibilité avec la stérilisation.

Les utilisateurs doivent vérifier de manière indépendante si un matériau imprimé convient à leur application particulière et à l'usage auquel il est destiné.

Biomed Clear Resin est une résine photopolymère composée d'un mélange d'esters méthacryliques et de photo-initiateurs.

2. Considérations particulières relatives à la fabrication

NOTIFICATION

Les spécifications de l'appareil ont été validées à l'aide des paramètres de processus de l'imprimante indiqués ci-dessous.

CONDITIONS REQUISES

Il faut utiliser des accessoires dédiés avec BioMed Clear Resin. Pour obtenir la biocompatibilité, cette résine nécessite ses propres bac à résine, plateforme de fabrication, Form Wash et Finish Kit, qui ne doivent pas être utilisés avec d'autres résines.

PARAMÈTRES RECOMMANDÉS POUR L'IMPRESSION ET L'IMPRIMANTE 3D

a. Matériel : imprimante 3D SLA Formlabs
- Longueur d'onde du laser : 405 nm

b. Logiciel : PreForm de Formlabs
- Import de fichiers STL
- Rotation et positionnement manuel/automatique
- Génération manuelle/automatique des supports

c. Paramètres d'impression
- Épaisseur de couche : 100 µm

d. Équipement de post-traitement recommandé :
- Form Wash de Formlabs
- Alcool isopropylique à 99 %
- Form Cure de Formlabs

3. Dangers et précautions

DANGERS

BioMed Clear Resin (non polymérisée) contient des monomères polymérisables pouvant causer une irritation cutanée (dermatite de contact allergique) ou d'autres réactions allergiques chez les personnes sensibles. Si de la résine entre en contact avec la peau, lavez soigneusement avec de l'eau et du savon. En cas de sensibilisation cutanée, cessez l'utilisation. Si une dermatite ou d'autres symptômes persistent, consultez un médecin.

1. **Contact avec les yeux :** une concentration élevée de vapeur peut causer une irritation.
2. **Contact avec la peau :** peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Irritant pour la peau. Un contact répété ou prolongé peut causer une dermatite.
3. **Inhalation :** irritant pour les voies respiratoires. Une exposition prolongée ou répétée peut causer maux de tête, somnolence, nausées, faiblesse (la gravité des effets dépend de l'étendue de l'exposition).
4. **Ingestion :** malgré une faible toxicité orale, l'ingestion peut causer une irritation du système digestif.
5. **Protection :** le port de lunettes de protection et de gants en nitrile est recommandé pour manipuler cette résine. Des informations détaillées sur la manipulation de BioMed Clear Resin sont exposées dans la fiche de données de sécurité sur Formlabs.com.

PRÉCAUTIONS

1. La phase de lavage de la pièce imprimée avec un solvant doit être effectuée dans un environnement correctement ventilé et avec des masques et des gants de protection appropriés.
2. Si sa date de validité est dépassée ou si elle n'a pas été utilisée, BioMed Clear Resin doit être éliminée conformément à la réglementation locale.
3. L'alcool isopropylique doit être éliminé conformément à la réglementation locale.

4. Procédure de fabrication avec Biomed Clear Resin

A. IMPRESSION ET POST-TRAITEMENT

1. **Agiter la cartouche :** avant tout usage, secouez bien la cartouche. Une agitation insuffisante de la cartouche peut entraîner des écarts de couleur ou des erreurs d’impression.

2. **Installation :** insérez la cartouche de résine dans une imprimante 3D Formlabs compatible.
3. **Impression :**
    a. Préparez une tâche d'impression à l'aide du logiciel PreForm. Importez le fichier STL de la pièce souhaitée. Orientez-la et générez des supports. Pour des recommandations sur l'orientation de l'impression et le positionnement des supports, consultez https://support.formlabs.com/s/?language=fr.
    b. Envoyez la tâche d'impression à l'imprimante. Commencez 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 terminer l'impression.
4. **Retrait de la pièce :**
    a. Retirez la plateforme de fabrication de l'imprimante.
    b. Les pièces imprimées peuvent être retirées de la plateforme de fabrication avant ou après le lavage dans la Form Wash. Pour retirer une pièce, calez l'outil pour retirer les pièces de la plateforme sous sa base et faites-le tourner. Pour des techniques plus détaillées, consultez https://support.formlabs.com/s/?language=fr.
5. **Rinçage :** requis. Placez les pièces imprimées dans une Form Wash remplie d'alcool isopropylique à 99 % et programmez un lavage de 15 minutes. Retirez les pièces de la Form Wash et faites-les tremper dans de l'alcool isopropylique propre à 99 % pendant 5 minutes.
6. **Séchage :**
    a. Retirez les pièces de l'alcool isopropylique et laissez-les sécher à l'air libre et à température ambiante pendant au moins 30 minutes.
    b. Inspectez les pièces imprimées pour vérifier qu'elles sont propres et sèches. Leurs surfaces doivent impérativement être débarrassées de tout reste d'alcool, résine liquide en excès ou particules résiduelles avant de passer aux étapes suivantes.
7. **Post-polymérisation :** Requis. Placez les pièces imprimées dans une Form Cure et lancez une post-polymérisation à 60 °C pendant 60 minutes.
8. **Élimination des supports :**
    a. Éliminez les supports à l'aide d'un disque de coupe et d'une pièce à main, ou d'autres outils destinés à retirer les pièces de la plateforme.
    b. Vérifiez bien que les pièces ne sont pas fissurées. En cas de dommage ou de fissure, jetez-les.

B. POLISSAGE

1. S'il reste des parties rugueuses sur la surface de la pièce imprimée à la suite de l'élimination des supports, utilisez une pièce à main et une fraise pour lissez les points de contact des supports et améliorer la finition de surface.
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.

C. NETTOYAGE

1. Une fois le post-traitement terminé, les pièces peuvent être nettoyées avec avec une brosse souple dédiée, un savon neutre et de l'eau à température ambiante.
2. N'utilisez pas de produit nettoyant abrasif sur les pièces imprimées avec Biomed Clear Resin. Ces produits risquent de nuire à la finition de surface.
3. Après un nettoyage, vérifiez systématiquement que les pièces ne sont pas fissurées. En cas de dommage ou de fissure, jetez-les.

D. DÉSINFECTION

Les pièces peuvent être désinfectées dans de l'alcool isopropylique à 70 % pendant 5 minutes.

E. STOCKAGE

1. Les pièces imprimées non utilisées doivent être rangées dans des récipients fermés opaques ou ambrés.
2. Stockez-les dans un endroit frais et sec, à l'abri de la lumière du jour. Une trop grande exposition à la lumière peut altérer la couleur des pièces imprimées au cours du temps.
3. Entreposez les cartouches à une température comprise entre 10 et 25 °C.
4. La température de stockage ne doit pas dépasser 25 °C.
5. Ne pas exposer à une source de flamme.

F. ÉLIMINATION DES DÉCHETS

1. Toute résine polymérisée n'est pas dangereuse et peut être éliminée avec les déchets ordinaires.
2. Suivez les protocoles de l'établissement pour les déchets pouvant être considérés comme présentant un danger biologique.
    a. La résine liquide doit être éliminée conformément à la réglementation gouvernementale (communautaire, nationale ou régionale).
    b. Veuillez contacter un service professionnel autorisé d'élimination des déchets pour éliminer la résine liquide.
    c. Ne laissez pas la résine pénétrer dans les réseaux d'égouts ou de drainage d'eau de pluie.
    d. Évitez le rejet dans l'environnement.
    e. Emballages contaminés : éliminez-les comme un produit non utilisé.

ITALIANO

BIOMED CLEAR RESIN

Istruzioni per la stampa

Le seguenti istruzioni per la stampa riguardano la resina fotopolimerica biocompatibile BioMed Clear Resin di Formlabs. Nel presente documento sono incluse anche informazioni di base sulla sicurezza e le preoccupazioni di carattere ambientale. Per informazioni più dettagliate in materia di sicurezza e ambiente, invitiamo a consultare la scheda dati di sicurezza, disponibile su Formlabs.com. Per ulteriori informazioni sull'uso del materiale, si prega di contattare Formlabs.

Stesura: 04/05/2020 PRNT-0047, Rev 00

Simboli e informazioni sul produttore

 : tenere lontano dalla luce solare

 : consultare le istruzioni per la stampa



: codice lotto

 : produttore

 : data di scadenza



: numero di catalogo

 : limite di temperatura

1. Introduzione

APPLICAZIONI

La BioMed Clear Resin è un materiale USP di classe VI certificato a base di polimeri fotopolimerizzabili. È progettata per la produzione additiva di parti rigide, trasparenti e biocompatibili per uso medico destinate a contatti superficiali di lunga durata (più di 30 giorni). Può essere utilizzata per la produzione di dispositivi medici e per la stampa in 3D di componenti resistenti all'acqua, con alta resistenza agli urti e compatibili con la sterilizzazione.

Gli utenti dovrebbero verificare autonomamente l'idoneità del materiale stampato per l'impiego e lo scopo previsti.

La BioMed Clear Resin è una resina fotopolimerica composta da una miscela di esteri metacrilici e fotocatalizzatori.

2. Considerazioni specifiche sulla produzione

AVVISO

Le specifiche del dispositivo sono state convalidate utilizzando i parametri di processo della stampante indicati di seguito.

REQUISITI

Usa gli accessori specificamente progettati per la BioMed Clear Resin. Al fine di garantire la conformità alle direttive di biocompatibilità, la BioMed Clear Resin richiede serbatoio resina, piattaforma di stampa, Form Wash e Finish Kit appositi, che non devono essere usati per le altre resine.

STAMPANTE 3D E PARAMETRI DI STAMPA CONSIGLIATI

a. Hardware: stampante 3D SLA di Formlabs
- Lunghezza d'onda del laser: 405 nm

b. Software: PreForm di Formlabs
- Importazione dei file STL
- Rotazione e posizionamento manuale/automatico
- Generazione manuale/automatica dei supporti

c. Parametri di stampa
- Spessore dello strato: 100 µm

d. Attrezzatura raccomandata per la post-elaborazione:
- Form Wash di Formlabs
- Alcool isopropilico ≥99%
- Form Cure di Formlabs

3. Pericoli e precauzioni

PERICOLI

La BioMed Clear Resin di Formlabs (non polimerizzata) contiene monomeri polimerizzabili, che possono causare irritazione cutanea (dermatite allergica da contatto) o altre reazioni allergiche nelle persone predisposte. Se la resina entra in contatto con la pelle, lavala accuratamente con acqua e sapone. In caso di sensibilizzazione cutanea, interrompi l'uso. Se la dermatite o altri sintomi persistono, consulta un medico.

1. **Contatto con gli occhi:** un'elevata concentrazione di vapore può causare irritazione.
2. **Contatto con la pelle:** può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle. Irritante per la pelle. Il contatto ripetuto e/o prolungato può causare dermatite.
3. **Inalazione:** irritante per le vie respiratorie. L'esposizione prolungata o ripetuta può causare: mal di testa, sonnolenza, nausea, debolezza (la gravità degli effetti dipende dall'entità dell'esposizione).
4. **Ingestione**: bassa tossicità orale, ma l'ingestione può causare irritazione del tratto gastrointestinale.
5. **Protezione:** quando si manipola la BioMed Clear Resin, occorre indossare occhiali protettivi e guanti in nitrile. Informazioni dettagliate sulla manipolazione della BioMed Clear Resin sono disponibili nella scheda dati di sicurezza su Formlabs.com.

PRECAUZIONI

1. Quando lavi la parte stampata con solvente, assicurati di essere in un ambiente adeguatamente ventilato e di indossare una maschera e guanti protettivi adeguati.
2. La BioMed Clear Resin di Formlabs scaduta o non utilizzata deve essere smaltita in conformità con le normative locali.
3. L'alcool isopropilico va smaltito conformemente alle normative locali.

4. Procedura di produzione con la BioMed Clear Resin

A. STAMPA E POST-ELABORAZIONE

1. **Agitare la cartuccia:** prima dell'uso, agita bene la cartuccia. Nel caso in cui la cartuccia non sia stata agitata a sufficienza potrebbero verificarsi variazioni cromatiche ed errori di stampa.
2. **Configurazione:** inserisci la cartuccia di resina in una stampante 3D Formlabs compatibile.

3. **Stampa:**
    a. Prepara un lavoro di stampa utilizzando il software PreForm. Importa il file STL della parte desiderata. Orienta e genera i supporti. Per ottenere indicazioni sull'orientamento di stampa e il posizionamento dei supporti, visita support.formlabs.com.
    b. Invia il lavoro di stampa alla stampante. Inizia a stampare selezionando un lavoro di stampa dal relativo menu. Segui le istruzioni o le finestre di dialogo visualizzate sullo schermo della stampante. La stampante completerà la stampa in modo automatico.
4. **Rimozione della parte:**
    a. Rimuovi la piattaforma di stampa dalla stampante.
    b. Le parti stampate possono essere rimosse dalla piattaforma prima o dopo la pulizia in Form Wash. Per effettuare la rimozione, inserisci l'apposito strumento sotto la base della parte stampata e ruotalo. Per tecniche dettagliate, visita support.formlabs.com.
5. **Lavaggio:** necessario - Posiziona le parti stampate in una Form Wash riempita con alcool isopropilico (≥99%) e imposta il lavaggio per una durata di 15 minuti. Rimuovi le parti dalla Form Wash e immergile in alcool isopropilico (≥99%) pulito per cinque minuti.
6. **Asciugatura:**
    a. Rimuovi le parti dall'alcool isopropilico e lasciale asciugare a temperatura ambiente per almeno 30 minuti.
    b. 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 alcool, resina liquida in eccesso o frammenti.
7. **Polimerizzazione post-stampa:** necessaria - Posiziona le parti asciugate in una Form Cure e avvia la polimerizzazione post-stampa a 60 °C per 60 minuti.
8. **Rimozione dei supporti:**
    a. Rimuovi i supporti utilizzando un disco da taglio e un manipolo, o ricorrendo ad altri strumenti di rimozione.
    b. Ispeziona le parti per individuare eventuali crepe. Scarta la parte se rilevi danni o crepe.

B. LUCIDATURA

1. Se la superficie della parte stampata presenta segni irregolari dopo la rimozione dei supporti, leviga le superfici dei supporti con una lima e un manipolo 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.

C. PULIZIA

1. Le parti completamente post-elaborate possono essere pulite usando un'apposita spazzola morbida, con sapone neutro e acqua a temperatura ambiente.
2. Non usare detergenti abrasivi sulle parti stampate in BioMed Clear Resin. Questi detergenti potrebbero influire negativamente sulla finitura superficiale.
3. Dopo averle pulite, ispeziona sempre le parti per individuare eventuali crepe. Scarta la parte se rilevi danni o crepe.

D. DISINFEZIONE

Le parti possono essere disinfettate in alcool isopropilico al 70% per cinque minuti.

E. CONSERVAZIONE

1. Quando le parti non sono in uso, conservale in contenitori chiusi opachi o arancioni.
2. Conservale in un luogo fresco e asciutto, lontano dalla luce diretta del sole. Col passare del tempo, l'eccessiva esposizione alla luce potrebbe influire sul colore delle parti stampate.
3. Conserva le cartucce a 10-25 °C.
4. La temperatura non deve superare i 25 °C durante la conservazione.
5. Tenere lontano da fonti di ignizione.

F. SMALTIMENTO

1. Qualsiasi resina polimerizzata non è pericolosa e può essere smaltita come un rifiuto comune.
2. Segui i protocolli dell'impianto per i rifiuti che possono essere considerati a rischio biologico.
    a. La resina liquida deve essere smaltita in conformità ai regolamenti governativi (comunitari, regionali o nazionali).
    b. Contatta un servizio professionale autorizzato di smaltimento rifiuti per smaltire la resina liquida.

c. Evita la penetrazione nelle reti fognarie o nei sistemi di drenaggio.

d. Evita il rilascio nell'ambiente.

e. Imballaggi contaminati: smaltisci come prodotto non utilizzato.

ESPAÑOL

BIOMED CLEAR RESIN

Instrucciones de impresión

Las siguientes instrucciones de impresión se aplican a la BioMed Clear Resin de Formlabs, una resina biocompatible y fotopolimerizable. También se incluye información básica sobre cuestiones de seguridad y medioambiente. Para obtener información más detallada sobre cuestiones de seguridad y medioambiente, consulta la ficha de datos de seguridad (FDS) disponible en Formlabs.com. Para obtener más información sobre el uso del material, ponte en contacto con Formlabs.

Redactado: 04/05/2020 PRNT-0047, Rev 00

Símbolos e información del fabricante

 : Mantén el producto alejado de la luz del sol

 : Consulta las instrucciones de impresión



: Código de lote

 : Fabricante

 : Fecha de caducidad



: Número de catálogo

 : Límite de temperatura

1. Introducción

APLICACIONES

La BioMed Clear Resin es un material fotopolimerizable certificado de clase VI USP diseñado para la fabricación aditiva de piezas médicas rígidas y translúcidas para estar en contacto con una superficie durante un plazo prolongado de tiempo (más de 30 días). Se puede usar para fabricar dispositivos médicos y componentes impresos en 3D que requieran resistencia al agua, una alta resistencia a impactos y compatibilidad con la esterilización.

Los usuarios deberían verificar por su cuenta la idoneidad de los materiales impresos para su aplicación particular y para el propósito previsto.

La BioMed Clear Resin es una resina fotopolimerizable compuesta por una mezcla de ésteres de metacrilato y fotoiniciadores.

2. Consideraciones específicas de fabricación

NOTIFICACIÓN

Se han validado las especificaciones del dispositivo utilizando los parámetros de proceso de la impresora que se indican a continuación.

REQUISITOS

Reserva accesorios para usarlos exclusivamente con la BioMed Clear Resin. Para ser biocompatible, la BioMed Clear Resin requiere un tanque de resina, una base de impresión, una Form Wash y un Finish Kit específicos que no deben mezclarse con ninguna otra resina.

IMPRESORA 3D Y PARÁMETROS DE IMPRESIÓN RECOMENDADOS

a. Hardware: Impresora 3D SLA de Formlabs
- Longitud de onda del láser: 405 nm

b. Software: PreForm de Formlabs
- Importación de archivo STL
- Rotación y colocación manual y automática
- Generación de soportes manual y automática

c. Parámetros de impresión
- Grosor de capa: 100 µm

d. Equipo de posacabado recomendado:
- Form Wash de Formlabs
- Alcohol isopropílico ≥ 99%
- Form Cure de Formlabs

3. Peligros y precauciones

PELIGROS

La BioMed Clear Resin de Formlabs (sin curar) contiene monómeros polimerizables que pueden provocar irritación cutánea (dermatitis alérgica por contacto) u otras reacciones alérgicas en personas sensibles. Si la resina entra en contacto con la piel, lávala a fondo con agua y jabón. Si te produce sensibilización cutánea, deja de utilizarla. Si la dermatitis u otros síntomas persisten, contacta con un médico.

1. **Contacto con los ojos:** Una alta concentración de vapor puede causar irritación en los ojos.
2. **Contacto con la piel:** Puede causar sensibilización en contacto con la piel. También puede provocar irritación de la piel. El contacto repetido o prolongado puede causar dermatitis.
3. **Inhalación:** Irritación de las vías respiratorias. La exposición prolongada o repetida puede causar dolor de cabeza, somnolencia, náuseas o debilidad (la gravedad de los efectos depende del grado de exposición).
4. **Ingestión**: Aunque el nivel de toxicidad oral es bajo, la ingestión puede causar irritación del tracto gastrointestinal.
5. **Protección:** Cuando manipules la BioMed Clearr Resin de Formlabs deberías usar gafas protectoras y guantes de nitrilo. Puedes obtener información detallada sobre el manejo de la BioMed Clear Resin en la ficha de datos de seguridad que encontrarás en Formlabs.com.

PRECAUCIONES

1. Cuando laves con disolvente la pieza impresa, deberías hacerlo en un entorno debidamente ventilado y utilizar una máscara y unos guantes protectores adecuados.
2. Si la BioMed Clear Resin de Formlabs ha caducado o si no la has utilizado, debes desecharla de acuerdo con la normativa local.
3. El alcohol isopropílico se debe desechar de acuerdo con la normativa local.

4. Procedimiento de fabricación con la BioMed Clear Resin

A. IMPRESIÓN Y POSACABADO

1. **Agita el cartucho:** Antes de su uso, agita bien el cartucho. Pueden darse divergencias en el color y fallos de impresión si no se agita el cartucho lo suficiente.
2. **Configuración:**Inserta el cartucho de resina en una impresora 3D compatible de Formlabs.

3. **Impresión:**
    a. Prepara una impresión utilizando el software PreForm. Importa el archivo STL de la pieza deseada. Orienta y genera los soportes. Para obtener recomendaciones sobre la orientación de la impresión y la colocación de los soportes, visita support.formlabs.com.
    b. Envía la impresión a la impresora. Inicia la impresión seleccionando un proyecto en el menú de impresión. Sigue las instrucciones o los diálogos que aparezcan en la pantalla de la impresora. La impresora completará automáticamente la impresión.
4. **Extracción de la pieza:**
    a. Retira la base de impresión de la impresora.
    b. Puedes extraer las piezas impresas de la base de impresión antes o después de limpiarlas en la Form Wash. Para extraerlas, coloca la herramienta para retirar elementos imprimidos debajo de la base de la pieza impresa y gírala. Si deseas conocer las técnicas con detalles support.formlabs.com.
5. **Lavado:** Obligatorio - Coloca las piezas impresas en una Form Wash llena con alcohol isopropílico (≥ 99%) y programa un lavado de 15 minutos. Retira las piezas de la Form Wash y báñalas en alcohol isopropílico limpio (≥ 99%) durante 5 minutos.
6. **Secado:**
    a. Saca las piezas del alcohol isopropílico y deja que se sequen al aire a temperatura ambiente durante como mínimo 30 minutos.
    b. Inspecciona las piezas impresas para asegurarte de que estén limpias y secas. No debe quedar alcohol residual, resina líquida sobrante ni partículas residuales antes de pasar a pasos posteriores.
7. **Poscurado:** Obligatorio - Coloca las piezas impresas secas en una Form Cure y programa un poscurado a 60 °C durante 60 minutos.
8. **Eliminación de los soportes:**
    a. Retira los soportes utilizando un disco de corte y una herramienta de mano u otras herramientas para retirar elementos imprimidos.
    b. Inspecciona las piezas para comprobar que no tengan grietas. Desecha las piezas si detectas daños o grietas.

B. PULIDO

1. Si quedan marcas rugosas en la superficie de la pieza impresa tras la eliminación de los soportes, alisa las superficies de los soportes con una fresa para lograr un mejor acabado de la superficie.

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.

C. LIMPIEZA

1. Las piezas que ya hayan pasado por un posacabado completo se pueden limpiar con un cepillo suave de uso exclusivo para ello con jabón neutro y agua a temperatura ambiente.
2. No uses productos de limpieza abrasivos con las piezas impresas con la BioMed Clear Resin. Dichos productos de limpieza pueden afectar negativamente al acabado de la superficie.
3. Inspecciona siempre las piezas después de la limpieza para comprobar que no tengan grietas. Desecha las piezas si detectas daños o grietas.

D. DESINFECCIÓN

Las piezas pueden desinfectarse en alcohol isopropílico al 70 % durante 5 minutos.

E. ALMACENAMIENTO

1. Mientras no las uses, coloca las piezas impresas en recipientes cerrados, opacos o de color ámbar.
2. Almacénalas en un lugar fresco y seco sin exposición directa a la luz solar. Una exposición excesiva a la luz puede afectar al color de las piezas impresas.
3. Almacena los cartuchos a una temperatura de entre 10 y 25 °C.
4. No se deben superar los 25 °C durante su almacenamiento.
5. Mantén el producto alejado de fuentes de ignición.

F. ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

1. Las resinas curadas no son peligrosas y se pueden desechar junto con los residuos habituales.
2. Sigue los protocolos del establecimiento para los desechos que puedan suponer un riesgo biológico.
    a. La resina líquida se debe desechar de acuerdo con los reglamentos gubernamentales (comunitarios, regionales, o nacionales).
    b. Ponte en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar la resina líquida.

c. No dejes que entren residuos en los sistemas de drenaje de aguas pluviales o de alcantarillado.

d. Evita eliminar los desechos en el medio ambiente.

e. Envases contaminados: Deséchalos como si se tratasen de un producto no utilizado.

PORTUGUÊS

BIOMED CLEAR RESIN

Instruções de impressão

As seguintes instruções de impressão são para a BioMed Clear Resin de fotopolímero biocompatível da Formlabs. As informações básicas sobre segurança e questões ambientais também estão incluídas. Para obter informações mais detalhadas sobre segurança e ambiente, consulte a ficha de dados de segurança, disponível em Formlabs.com. Para mais informações sobre a utilização do material, contacte a Formlabs.

Preparado: 04/05/2020 PRNT-0047, Rev 00

Símbolos e informação do fabricante


: Proteja da luz solar


: Consultar as instruções de impressão



: Código do lote


: Fabricante


: Data de validade



: Número de catálogo


: Limite de temperatura

1. Introdução

APLICAÇÕES

A BioMed Clear Resin é um material com base em polímeros fotopolimerizáveis, de classe VI, certificado pelas normas USP, concebido para a produção aditiva de peças para uso médico, biocompatíveis, transparentes e rígidas, para contacto de superfície de longo prazo (superior a 30 dias). Pode ser usada para a produção de dispositivos médicos e impressão de componentes em 3D que requerem resistência à água, alta resistência ao choque e compatibilidade de esterilização.

Os utilizadores devem verificar, de forma independente, a adequação dos materiais impressos à sua aplicação específica e ao fim a que se destinam.

A BioMed Clear Resin é uma resina de fotopolímero feita de uma mistura de ésteres metacrílicos e fotoiniciadores.

2. Considerações específicas de fabrico

NOTIFICAÇÃO

As especificações do dispositivo foram validadas utilizando os parâmetros de processo da impressora indicados abaixo.

REQUISITOS

Utilize acessórios dedicados para a BioMed Clear Resin. Para conformidade da biocompatibilidade, a BioMed Clear Resin requer um tanque de resina dedicado, uma plataforma de impressão, uma Form Wash e um Finish Kit, que não devem ser misturados com quaisquer outras resinas.

IMPRESSORA 3D RECOMENDADA E PARÂMETROS DE IMPRESSÃO

a. Hardware: Impressora 3D SLA da Formlabs
- Comprimento de onda do laser: 405 nm

b. Software: PreForm da Formlabs
- Importação de ficheiro STL
- Rotação e colocação manual/automática
- Geração de suportes manual/automática

c. Parâmetros de impressão
- Espessura das camadas: 100 µm

d. Equipamento de pós-processamento recomendado:
- Form Wash da Formlabs
- Álcool isopropílico ≥ 99 %
- Form Cure da Formlabs

3. Perigos e precauções

PERIGOS

A BioMed Clear Resin da Formlabs (não curada) contém monómeros polimerizáveis que podem causar irritação cutânea (eczema de contacto alérgico) ou outras reações alérgicas em pessoas susceptíveis. Se a resina entrar em contacto com a pele, lave abundantemente com água e sabão. Se ocorrer sensibilização da pele, descontinuar o uso. Se eczema ou outros sintomas persistirem, procure assistência médica.

1. **Contacto com os olhos:** Alta concentração de vapores pode causar irritação.
2. **Contacto com a pele:** Pode causar sensibilização por contacto com a pele. Irritante para a pele. Contacto repetido e/ou prolongado pode causar eczema.
3. **Inalação:** Irritante para as vias respiratórias. Uma exposição prolongada ou repetida pode causar: dor de cabeça, sonolência, náuseas, fraqueza (a gravidade dos efeitos depende da extensão da exposição).
4. **Ingestão:** Baixa toxicidade oral, mas a ingestão pode causar irritação do trato gastrointestinal.
5. **Proteção:** Durante o manuseio da BioMed Clear Resin da Formlabs devem ser usados óculos de proteção e luvas de nitrilo. Informações detalhadas sobre o manuseio da BioMed Clear Resin podem ser encontradas na ficha de dados de segurança em Formlabs.com.

PRECAUÇÕES

1. Ao lavar a parte impressa com solvente, esta deve estar num ambiente devidamente ventilado e deve usar máscara e luvas de proteção adequadas.
2. A BioMed Clear Resin fora do prazo ou não utilizada deve ser eliminada de acordo com os regulamentos locais.
3. O álcool isopropílico deve ser eliminado em conformidade com a regulamentação local.

4. Procedimento de produção com BioMed Clear Resin

A. IMPRESSÃO E PÓS-PROCESSAMENTO

1. **Agitar o cartucho:** Antes de utilizar, agitar bem o cartucho. Podem ocorrer divergências de cor e falhas na impressão se o cartucho não for bem agitado.
2. **Configuração:** Insira o cartucho de resina numa impressora 3D Formlabs compatível.

3. **Impressão:**

    a. Prepare uma impressão usando o software PreForm. Importe ficheiro STL da peça desejada. Oriente e gere os suportes. Para obter recomendações sobre orientação da impressão e colocação dos suportes, consulte support.formlabs.com.

    b. Enviar 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.

4. **Remoção de peças:**

    a. Remova a plataforma de impressão da impressora.

    b. As peças impressas podem ser removidas da plataforma de impressão antes ou depois da limpeza numa Form Wash. Para remover, coloque a ferramenta de remoção de peças sob a baía de impressão e rode a ferramenta. Para técnicas detalhadas, consulte support.formlabs.com.

5. **Enxaguamento:** Obrigatório - Coloque as peças impressas dentro de uma Form Wash enchida com álcool isopropílico ≥ 99 % e coloque a lavar durante 15 minutos. Remova as peças da Form Wash e mergulhe em álcool isopropílico novo (≥ 99 %) durante 5 minutos.

6. **Secagem:**

    a. Remova as peças do álcool isopropílico e deixe secar ao ar à temperatura ambiente durante, pelo menos, 30 minutos.

    b. Inspecione as peças impressas para assegurar que estas estão limpas e secas. A superfície não deve apresentar resíduos de álcool, excesso de resina líquida ou resíduos de partículas antes de prosseguir com os passos seguintes.

7. **Pós-cura:** Obrigatório - Coloque as peças impressas secas numa Form Cure e proceda à pós-cura a 60 °C durante 60 minutos.

8. **Remoção dos suportes:**

    a. Remova os suportes usando um disco de corte e uma peça de mão, ou outras ferramentas de remoção de peças.

    b. Inspecione as peças para verificar se existem fendas. Descarte se forem detetados danos ou fendas.

B. POLIMENTO

1. Se persistirem marcas de rugosidade na superfície da peça impressa depois de removido o suporte, alise as superfícies do suporte com uma broca e uma peça de mão para melhorar o acabamento da superfície.
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.

C. LIMPEZA

1. As peças totalmente pós-processadas podem ser limpas utilizando uma escova macia apenas para esse fim, sabão neutro e água à temperatura ambiente.
2. Não utilize quaisquer produtos de limpeza abrasivos nas peças impressas com BioMed Clear Resin. Esses produtos de limpeza podem afetar negativamente o acabamento de superfície.
3. Após a limpeza, inspecione sempre as peças para verificar se existem fendas. Descarte se forem detetados danos ou fendas.

D. DESINFEÇÃO

As peças podem ser desinfetadas em álcool isopropílico a 70 % durante 5 minutos.

E. ARMAZENAMENTO

1. Quando não estiverem a ser utilizadas, coloque as peças impressas em recipientes opacos ou de âmbar.
2. Armazene em local fresco e seco, ao abrigo da luz solar direta. O excesso de exposição à luz pode afetar a cor das peças impressas.
3. Armazene os cartuchos entre 10–25 °C.
4. Não exceder 25 °C durante a armazenagem.
5. Proteja de fontes de ignição.

F. ELIMINAÇÃO

1. Qualquer resina curada não é perigosa e pode ser descartada como lixo comum.
2. Siga os protocolos instituídos para resíduos que possam ser considerados bio-perigosos.

a. Resina líquida deve ser descartada de acordo com os regulamentos governamentais (comunitários, regionais ou nacionais).

b. Contacte um serviço de eliminação de resíduos profissional licenciado para descartar resina líquida.

c. Não permita a entrada de desperdício em sistemas de drenagem de águas pluviais ou de esgotos.

d. Evite a libertação para o ambiente.

e. Embalagem contaminada: Eliminar como produto não utilizado.

NEDERLANDS

BIOMED CLEAR RESIN

Printinstructies

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

Opgesteld: 04/05/2020 PRNT-0047, Rev 00

Symbolen en informatie over de fabrikant

 : Uit het zonlicht houden.

 : Raadpleeg de printinstructies



: Partijcode

 : Fabrikant

 : Houdbaarheidsdatum



: Catalogusnummer

 : Temperatuurlimiet

1. Inleiding

TOEPASSINGEN

BioMed Clear Resin is een USP Klasse VI-gecertificeerd, licht-uithardend materiaal op polymeerbasis dat is ontwikkeld voor de additieve productie van medische, biocompatibele, transparante en stijve onderdelen voor langdurig oppervlaktecontact (meer dan 30 dagen). Het kan worden gebruikt voor het vervaardigen van medische hulpmiddelen en 3D-printcomponenten die waterbestendigheid, hoge slagvastheid en sterilisatiecompatibiliteit vereisen.

Gebruikers moeten zelf controleren of de geprinte materialen geschikt zijn voor hun specifieke toepassing en het beoogde doel.

BioMed Clear Resin is een fotopolymeerhars gemaakt van een mengsel van methacrylesters en foto-initiatoren.

2. Specifieke productieoverwegingen

KENNISGEVING

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

VEREISTEN

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

AANBEVOLEN 3D-PRINTER EN PRINTPARAMETERS

a. Hardware: Formlabs SLA 3D-printer
- Lasergolflengte: 405 nm

b. Software: Formlabs PreForm
- STL-bestand importeren
- Handmatige/Automatische rotatie en plaatsing
- Handmatig/Automatisch genereren van ondersteuningen

c. Printparameters
- Laagdikte: 100 µm

d. Aanbevolen nabewerkingapparatuur:
- Formlabs Form Wash
- Isopropylalcohol (IPA) ≥99%
- Formlabs Form Cure

3. Gevaren en voorzorgsmaatregelen

GEVAREN

BioMed Clear Resin (niet uitgehard) bevat polymeriseerbare monomeren die huidirritatie (allergische contactdermatitis) en andere allergische reacties kunnen veroorzaken bij personen die hier gevoelig voor zijn. Indien de kunsthars in contact komt met de huid, de huid grondig wassen met water en zeep. Stop met het gebruik als de huid overgevoelig reageert. Win medisch advies in als dermatitis of andere symptomen aanhouden.

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

VOORZORGSMAATREGELEN

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

4. Productieprocedure met BioMed Clear Resin

A. PRINTEN EN NABEWERKEN

1. **Cartridge schudden:** Vóór gebruik cartridge goed schudden. Er kunnen zich kleurafwijkingen en printgebreken voordoen als de cartridge onvoldoende wordt geschud.
2. **Procedure:** Plaats de harscartridge in een compatibele Formlabs 3D-printer.

3. **Printen:**

    a. Bereid een print voor met behulp van de PreForm-software. Importeer het STL-bestand van het gewenste onderdeel. Oriënteer en genereer ondersteuningen. Raadpleeg voor aanbevelingen omtrent printoriëntatie en plaatsing van ondersteuningen support.formlabs.com.

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

4. **Onderdelen verwijderen:**

    a. Verwijder het bouwplatform van de printer.

    b. Geprinte onderdelen kunnen vóór of na reiniging in een Form Wash van het bouwplatform worden verwijderd. Om het geprinte onderdeel te verwijderen, plaats het instrument voor het verwijderen van onderdelen onder de printfundering en roteer het instrument. Raadpleeg voor gedetailleerde technieken support.formlabs.com.

5. **Afspoelen:** Vereist - Plaats de geprinte onderdelen in een Form Wash gevuld met isopropylalcohol (IPA, ≥99%) en reinig de onderdelen gedurende 15 minuten. Verwijder de onderdelen uit de Form Wash en dompel deze gedurende 5 minuten onder in ververste isopropylalcohol (IPA, ≥99%).

6. **Drogen:**

    a. Verwijder onderdelen uit de IPA en laat deze gedurende ten minste 30 minuten drogen op kamertemperatuur.

    b. Inspecteer de geprinte onderdelen om te controleren of deze schoon en droog zijn. Er mag geen alcohol, overtollige vloeibare hars of restdeeltjes op het oppervlak achterblijven. Verwijder dit voordat u verder gaat met de volgende stappen.

7. **Uitharden:** Vereist - Plaats de gedroogde, geprinte onderdelen in een Form Cure en laat deze gedurende 60 minuten uitharden op 60 °C.

8. **Ondersteuningsmateriaal verwijderen:**

    a. Verwijder ondersteuningen met behulp van een snijschijf en een handstuk, of met behulp van een ander instrument voor het verwijderen van onderdelen.

    b. Controleer de onderdelen op scheuren. Gooi een onderdeel weg indien er beschadigingen of scheuren worden ontdekt.

B. POLIJSTEN

1. Als er na het verwijderen van de ondersteuning ruwe sporen achterblijven op het oppervlak van het geprinte onderdeel, maak de steunoppervlakken dan glad met een boor en een handstuk om de afwerking van het oppervlak te verbeteren.
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.

C. SCHOONMAKEN

1. Volledig nabewerkte onderdelen kunnen worden gereinigd met een speciale zachte borstel met neutrale zeep en water op kamertemperatuur.
2. Gebruik geen schurende schoonmaakproducten op met BioMed Clear Resin geprinte onderdelen. Dergelijke schoonmaakproducten kunnen de afwerking van het oppervlak nadelig beïnvloeden.
3. Controleer de onderdelen na reiniging altijd op scheuren. Gooi een onderdeel weg indien er beschadigingen of scheuren worden ontdekt.

D. DESINFECTIE

Onderdelen kunnen gedurende 5 minuten worden gedesinfecteerd in een 70% IPA-oplossing.

E. OPSLAG

1. Plaats geprinte onderdelen in gesloten, ondoorzichtige of amberkleurige containers wanneer de onderdelen niet in gebruik zijn.
2. Koel en droog bewaren, niet in direct zonlicht plaatsen. Overmatige blootstelling aan licht kan na verloop van tijd de kleur van geprinte onderdelen aantasten.
3. Bewaar de cartridges bij 10-25 °C.
4. Overschrijd de 25 °C bij opslag niet.
5. Verwijderd houden van ontstekingsbronnen.

F. VERWIJDERING

1. Uitgeharde kunsthars is ongevaarlijk en kan bij het normale afval worden weggegooid.
2. Volg de facilitaire protocollen voor afval dat als biologisch gevaarlijk kan worden beschouwd.

a. Vloeibare kunsthars moet worden weggegooid in overeenstemming met de overheidsvoorschriften (gemeentelijk, regionaal of landelijk).

b. Neem contact op met een erkende professionele afvalverwijderingsdienst om vloeibare kunsthars weg te gooien.

c. Afval mag niet in het rioleringsstelsel terecht te komen.

d. Vermijd het vrijkomen ervan in het milieu.

e. Verontreinigde verpakking: weggooien als ongebruikt product.

DANSK

BIOMED CLEAR RESIN

Anvisninger on printning

Nedenstående anvisninger om printning gælder for Formlabs biokompatible fotopolymer BioMed Clear Resin. Omfatter også grundlæggende information om sikkerheds- og miljøhensyn. Yderligere information om sikkerhed og miljø findes i sikkerhedsdatabladet, der kan findes på formlabs.com. Yderligere information om anvendelsen af materialet kan fås ved henvendelse til Formlabs.

Udarbejdet: 04/05/2020 PRNT-0047, Rev 00

Information om symboler og producent


: Beskyt mod sollys


: Se anvisninger om printning



: Batch-kode


: Producent


: Sidste salgsdag



: Katalognummer


: Temperaturgrænse

1. Indledning

ANVENDELSER

BioMed Clear Resin er et lyshærdende, polymerbaseret materiale, certificeret i USP klasse VI, der er beregnet til additiv fremstilling i medicinsk kvalitet af biokompatible, klare og stive dele til langvarig overfladekontakt (mere end 30 dage). Den er anvendelig til fremstilling af medicinsk udstyr og 3D-printede komponenter, der skal være vandfaste, skal kunne tåle kraftige stød og skal kunne steriliseres.

Brugerne skal selv sørge for, at de printede materialer egner sig netop til deres særlige anvendelse og tiltænkte formål.

BioMed Clear Resin er et fotopolymer-harpiks fremstillet af en blanding af methacrylestere og fotoinitiatorer.

2. Specifikke overvejelser vedrørende produktion

MEDDELELSE

Specifikationer for enheden er blevet valideret ved hjælp af printerprocesparametrene angivet nedenfor.

KRAV

Brug specialdesignet tilbehør til BioMed Clear Resin. Af hensyn til biokompatibilitet kræver BioMed Clear Resin en specialtank til harpiks, opbygningsplatform, Form Wash og Finish Kit, og bør ikke blandes med andre harpikser.

ANBEFALET 3D-PRINTER OG ANFBEFALEDE PRINTPARAMETRE

a. Hardware: Formlabs SLA 3D-printer
   - Laser-bølgelængde: 405 nm

b. Software: Formlabs PreForm
   - STL filimport
   - Manuel/automatisk rotation og placering
   - Manuel/automatisk generering af støtter

c. Printparametre
   - Lagtykkelse: 100 µm

d. Anbefalet efterbehandlingsudstyr:
   - Formlabs Form Wash
   - Isopropylalkohol(IPA) ≥ 99 %
   - Formlabs Form Cure (hærder)

3. Farer og forsigtighedsregler

FARER

BioMed Clear Resin (uhærdet) indeholder polymeriserbare monomerer, som kan forårsage hudirritation (allergisk kontaktdermatitis) eller andre allergiske reaktioner hos modtagelige personer. Hvis plastmaterialet kommer på huden, skal den vaskes grundigt med sæbe og vand. Hvis der opstår hudoverfølsomhed, skal man ophøre med at bruge materialet. Hvis dermatitis eller andre symptomer vedvarer, skal der søges lægehjælp.

1. **Irritation af øjnene:** Høj dampkoncentration kan forårsage irritation.
2. **Kontakt med huden:** Kan give overfølsomhed ved kontakt med huden. Irriterer huden. Gentagen og/eller langvarig kontakt kan forårsage dermatitis.
3. **Indånding:** Irriterer åndedrætssystemet. Langvarig eller gentagen eksponering kan forårsage: hovedpine, døsighed, kvalme, svaghed (graden af påvirkning afhænger af omfanget af eksponering).
4. **Indtagelse**: Lav oral toksicitet, men indtagelse kan forårsage irritation af mave-tarmkanalen.
5. **Beskyttelse:** Der bør bæres beskyttelsesbriller og nitrilhandsker under håndtering af BioMed Clear Resin. Detaljerede oplysninger om håndtering af BioMed Clear Resin findes i sikkerhedsdatabladene på Formlabs.com.

FORHOLDSREGLER

1. Når den printede del vaskes med opløsningsmiddel, bør det ske i et passende ventileret miljø med passende beskyttelsesmasker og -handsker.
2. Udløbet eller ubrugt BioMed Clear Resin skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.
3. Isopropylalkohol skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale bestemmelser.

4. Produktionsprocedure med BioMed Clear Resin

A. PRINTNING OG EFTERBEHANDLING

1. **Ryst patron:** Før brug rystes patronen grundigt. Farveafvigelser og udskrivningsfejl kan forekomme, hvis patronen rystes utilstrækkeligt.
2. **Opsætning:** Indsæt harpiks-patronen i en kompatibel Formlabs 3D-printer.

3. **Printning:**

   a. Forbered et printjob ved hjælp af PreForm-software. Importer STL-fil til ønsket del. Orientér og generér understøtninger. Anbefalinger om printretning og -placering fås på support.formlabs.com.

   b. Send printjob til printer. Start printningen ved at vælge et printjob i printmenuen. Følg beskeder eller dialogbokse, der vises på printerskærmen. Printeren fuldfører automatisk printningen.

4. **Aftagning af dele:**

   a. Fjern opbygningsplatformen fra printeren.

   b. Printede dele kan fjernes fra opbygningsplatformen før eller efter rengøring i en Form Wash. For at fjerne delen skal du kile afmonteringsværktøjet til delene ind under pladen, der holder den printede del og dreje værktøjet. Du kan finde detaljerede teknikker på support.formlabs.com.

5. **Skylning:** Trin: Anbring de printede dele i en Form Wash fyldt med isopropylalkohol (IPA, ≥ 99 %), og vask i 15 minutter. Fjern delene fra Form Wash, og læg dem i blød i ny isopropylalkohol (IPA, ≥ 99 %) i 5 minutter.

6. **Tørring:**

   a. Fjern delene fra isopropylalkoholen, og lad dem lufttørre ved stuetemperatur i mindst 30 minutter.

   b. Efterse de printede dele for at sikre, at delene er rene og tørre. Der må ikke være rester af alkohol, overskydende flydende harpiks eller restpartikler tilbage på overfladen, når der fortsættes til de efterfølgende trin.

7. **Efterhærdning:** Trin: Anbring de tørrede, printede dele i en Form Cure, og efterhærd ved 60 °C i 60 minutter.

8. **Fjernelse af støtte:**

   a. Fjern støtterne vha. en skæreskive og et håndtag eller med andre værktøjer til fjernelse af delene.

   b. Efterse delene for revner. Kassér delen, hvis der konstateres skader eller revner.

B. POLERING

1. Hvis der efterlades ujævne mærker på overfladen af den printede del efter fjernelse af støtten, skal du glatte støtteoverfladerne ned med en skive med nopper og et håndtag for at forbedre overfladens finish.

2. Polér om nødvendigt de printede dele ved hjælp af typiske poleringsmetoder. Sørg for at kontrollere, at det polerede, printede materiale er egnet til det tilsigtede formål.

C. RENGØRING

1. Fuldt efterbehandlede dele kan rengøres med en blød specialbørste med neutral sæbe og vand ved stuetemperatur.
2. Brug ikke slibende rengøringsmidler på dele, der er printet med BioMed Clear Resin. Sådanne rengøringsmidler kan have en negativ indvirkning på overfladens finish.
3. Efter rengøring ses delene altid efter for revner. Kassér delen, hvis der konstateres skader eller revner.

D. DESINFEKTION

Dele kan desinficeres i 70 % isopropylalkohol i 5 minutter.

E. OPBEVARING

1. Når de ikke er i brug, opbevares de printede dele i lukkede, uigennemsigtige eller ravgule beholdere.
2. Opbevares på et køligt, tørt sted væk fra direkte sollys. Længere tids udsættelse for kraftigt lys kan påvirke farven på printede dele.
3. Opbevar patronerne ved 10-25 °C.
4. Overskrid ikke 25 °C under opbevaring.
5. Holdes væk fra antændelseskilder.

F. BORTSKAFFELSE

1. Al hærdet harpiks er et ikke-farligt materiale og kan bortskaffes som almindeligt affald.
2. Følg genbrugspladsens regler for affald, der kan betragtes som miljøfarligt.
   a. Flydende harpiks bør bortskaffes i overensstemmelse med gældende lovgivning (lokalt, regionalt, nationalt).
   b. Kontakt en autoriseret professionel bortskaffelsesservice for bortskaffelse af flydende harpiks.
   c. Affald herfra må ikke komme ind i regnvands- eller kloaksystemer.
   d. Undgå udledning i miljøet.
   e. Forurenet emballage: Bortskaffes som ubrugt produkt.

SUOMI

BIOMED CLEAR RESIN

Tulostusohjeet

Seuraavat tulostusohjeet koskevat Formlabsin bioyhteensopivaa fotopolymeeristä kirkasta BioMed Clear Resin -hartsia. Lisäksi annetaan perustiedot turvallisuudesta ja ympäristöaiheista. Tarkempia tietoja turvallisuudesta ja ympäristöstä löytyy käyttöturvallisuustiedotteesta, joka on saatavissa osoitteessa formlabs.com. Lisätietoa materiaalin käytöstä on saatavissa Formlabsilta.

Laadittu: 04/05/2020 PRNT-0047, Vers. 00

Symbolit ja valmistajan tiedot

 : Säilytettävä suojattuna auringonvalolta

 : Katso tulostusohjeita



: Eräkoodi

 : Valmistaja

 : Viimeinen käyttöpäivä



: Katalogin numero

 : Lämpötilaraja

1. Johdanto

KÄYTTÖKOHTEET

BioMed Clear Resin on USP-luokan VI-sertifioitu, kevyesti kovettuva polymeeripohjainen materiaali, joka on suunniteltu lisäaineiden valmistukseen lääketieteellisiä, biologisesti yhteensopivia, kirkkaita ja jäykkiä osia varten pitkäaikaisessa pintakosketuksessa (yli 30 päivää). Sitä voidaan käyttää sellaisten lääkinnällisten laitteiden ja 3D-tulostuskomponenttien valmistukseen, jotka vaativat vedenkestävyyttä, suurta iskunkestävyyttä ja sterilointiyhteensopivuutta.

Käyttäjien tulee itsenäisesti tarkistaa tulostettavien materiaalien soveltuvuus tiettyyn sovellukseen ja käyttötarkoitukseen.

BioMed Clear Resin on fotopolymeerihartsi, joka on valmistettu metakryyliestereiden ja fotoinitiaattoreiden seoksesta.

2. Erityisiä valmistukseen liittyviä huomioita

ILMOITUS

Laitemääritykset on vahvistettu käyttämällä alla mainittuja tulostimen prosessiparametreja.

VAATIMUKSET

Käytä erillisiä lisävarusteita BioMed Clear Resin -hartsille. Bioyhteensopivuuden takaamiseksi BioMed Clear Resin vaatii erillisen hartsisäiliön, kasvatusalustan, Form Wash -laitteen ja viimeistelysarjan, joita ei tule sekoittaa muiden hartsien kanssa.

SUOSITELLUT 3D-TULOSTIMEN JA TULOSTUSPARAMETRIT

a. Laitteisto: Formlabs SLA 3D -tulostin
   - Laserin aallonpituus: 405 nm

b. Ohjelmisto: Formlabs PreForm
   - STL-tiedoston tuonti
   - Manuaalinen/automaattinen kierto ja asetus
   - Manuaalinen/automaattinen tukien luonti

c. Tulostusparametrit
   - Kerrospaksuus: 100 µm

d. Suositellut jälkikäsittelylaitteet:
   - Formlabs Form Wash
   - Isopropyylilalkoholi (IPA) ≥ 99 %
   - Formlabs Form Cure

3. Vaarat ja varotoimet

VAARAT

BioMed Clear Resin -hartsi (kovettamaton) sisältää polymeroituvia monomeerejä, jotka voivat aiheuttaa ihon ärsytystä (allerginen kosketusihotulehdus) tai muita allergisia reaktioita herkillä henkilöillä. Jos hartsia pääse iholle, pese perusteellisesti saippualla ja vedellä. Jos ihoärsytys jatkuu, lopeta käyttö. Jos ihotulehdus tai muut oireet jatkuvat, hakeudu lääkärin hoitoon.

1. **Silmäkosketus:** Korkea höyrypitoisuus voi aiheuttaa ärsytystä.
2. **Ihokosketus:** Iholle päästessään voi aiheuttaa ärsytystä. Ärsyttää ihoa. Toistuva ja/tai pitkäaikainen kosketus voi aiheuttaa ihotulehduksen.
3. **Tuotteen hengittäminen:** Ärsyttää hengitysteitä. Pitkäaikainen tai toistuva altistus voi aiheuttaa: päänsärkyä, uneliaisuutta, pahoinvointia, heikkoutta (vaikutusten vakavuus riippuu altistumisen laajuudesta).
4. **Tuotteen nieleminen:** Matala myrkyllisyys suun kautta, mutta nieleminen voi aiheuttaa maha-suolikanavan ärsytystä.
5. **Suojaus:** Käytä BioMed Clear Resin -tuotteen käsittelyn aikana suojalaseja ja nitriilikäsineitä. Tarkempia tietoja BioMed Clear Resin -tuotteen käsittelystä löytyy käyttöturvallisuustiedotteesta, joka on saatavissa osoitteessa formlabs.com.

VAROTOIMET

1. Tuloste tulee pestä asianmukaisesti tuuletetussa ympäristössä käyttäen asianmukaista suojanaamaria ja käsineitä.
2. Käyttöajaltaan umpeutunut tai käyttämätön BioMed Clear Resin tulee hävittää paikallisten säännösten mukaan.
3. IPA tulee hävittää paikallisten säännösten mukaan.

4. Valmistusmenetelmä BioMed Clear Resin -hartsilla

A. TULOSTAMINEN JA JÄLKIKÄSITTELY

1. **Ravista kasetti:** Ravista kasetti hyvin ennen käyttöä. Jos kasettia ei ravisteta riittävästi, seurauksena voi olla väripoikkeamia ja tulostusvirheitä.
2. **Asennus:** Aseta hartsikasetti yhteensopivaan Formlabs 3D-tulostimeen.

3. **Tulostaminen:**

   a. Valmistele tulostustyö PreForm-ohjelmalla. Tuo halutun kappaleen STL-tiedosto. Suuntaa ja luo tuet. Suosituksia tulostussuunnasta ja tuen sijoittelusta löytyy osoitteessa support.formlabs.com.

   b. Lähetä tulostustyö tulostimeen. Aloita tulostus valitsemalla tulostustyö tulostusvalikosta. Noudata tulostimen näytössä näytettyjen kehotteiden tai valintaikkunoiden ohjeita. Tulostin suorittaa tulostuksen automaattisesti.

4. **Tulosteen irrottaminen:**

   a. Poista kasvatusalusta tulostimesta.

   b. Tulosteet voidaan irrottaa kasvatusalustalta ennen pesua Form Wash -laitteessa tai sen jälkeen. Irrota tuloste viemällä kappaleen irrotustyökalu tulosteen alustan alle ja kierrä työkalua. Katso yksityiskohtainen menetelmä osoitteessa support.formlabs.com.

5. **Huuhtelu:** Vaadittu - Aseta tulosteet Form Wash -laitteeseen, joka on täytetty isopropyylialkoholilla (IPA, ≥ 99 %), ja pese 15 minuutin ajan. Poista tulosteet Form Wash -laitteesta ja liota tuoreessa isopropyylialkoholissa (IPA, ≥ 99 %) 5 minuutin ajan.

6. **Kuivaus:**

   a. Poista tulosteet isopropyylialkoholista ja anna kuivua huonelämpötilassa vähintään 30 minuutin ajan.

   b. Tarkista tulosteet varmistaaksesi, että ne ovat puhtaat ja kuivat. Pinnalla ei saa olla alkoholin jäämiä, ylimääräistä nestemäistä hartsia tai jäännöshiukkasia ennen seuraaviin vaiheisiin siirtymistä.

7. **Jälkikovetus:** Vaadittu - Laita kuivatut tulosteet Form Cure -laitteeseen ja anna kovettua 60 °C:n lämpötilassa 60 minuutin ajan.

8. **Tuen irrottaminen:**

   a. Irrota tuet käyttämällä leikkauslaikkaa ja käsikappaletta tai muulla tulosteen irrotustyökalulla.

   b. Tarkista tulosteet murtumien varalta. Hävitä tuloste, jos siinä on vaurioita tai murtumia.

B. KIILLOTUS

1. Jos tulosteen pinnalle jää karkeita jälkiä tuen irrotuksen jälkeen, tasoita tukipinnat hiomapäällä ja käsikappaleella.

2. Tarvittaessa kiillota tulosteet normaaleilla kiillotusmenetelmillä. Varmista kiillotetun tulostetun materiaalin soveltuvuus aiottuun käyttötarkoitukseen.

C. PUHDISTUS

1. Kokonaan jälkikäsitellyt tulosteet voidaan puhdistaa erityisellä pehmeällä harjalla ja neutraalilla saippualla ja huoneenlämpöisellä vedellä.
2. Älä käsittele BioMed Clear Resin -hartsilla tulostettuja kappaleita hankaavilla puhdistustuotteilla. Tällaiset puhdistustuotteet voivat vahingoittaa pintaa.
3. Puhdistamisen jälkeen tarkista tulosteet aina murtumien varalta. Hävitä tuloste, jos siinä on vaurioita tai murtumia.

D. DESINFIOINTI

Tulosteet voidaan desinfioida 70 %:n isopropyylialkoholilla 5 minuutin ajan.

E. SÄILYTYS

1. Kun tulosteita ei käytetä, laita ne suljettuun, läpikuultamattomaan tai kullankeltaiseen säiliöön.
2. Säilytettävä viileässä ja kuivassa paikassa suojattuna suoralta auringonvalolta. Liiallinen altistus valolle voi ajan mittaan vaikuttaa tulosteiden väriin.
3. Säilytä kasetit 10–25 °C:ssa.
4. Lämpötila ei saa säilytyksen aikana ylittää 25 °C:ta.
5. Säilytettävä loitolla syttymislähteistä.

F. HÄVITTÄMINEN

1. Kovettunut hartsi ei ole vaarallista ja se voidaan hävittää normaalina jätteenä.
2. Mahdollisesti biovaarallisten jätteiden kohdalla noudata laitoksen toimintaohjeita.
   a. Nestemäinen hartsi tulee hävittää hallituksen (yhteisön, alueellisten, kansallisten) säännösten mukaan.
   b. Ota yhteyttä lisensoituun jätehuoltoyritykseen nestemäisen hartsin hävittämistä varten.
   c. Älä päästä jätteitä tulvavesien tai viemärien poistojärjestelmiin.
   d. Ei saa päästää ympäristöön.
   e. Kontaminoitunut pakkaus: Hävitä käyttämättömänä tuotteena.

SVENSKA

BIOMED CLEAR RESIN

Instruktioner för utskrift

Följande utskriftsinstruktioner gäller Formlabs biokompatibla fotopolymerharts Biomed Clear Resin för biomedicinsk användning. Allmän information om säkerhet och miljö ingår också. För mer detaljerad information om säkerhet och miljö, se säkerhetsdatabladet som finns på Formlabs.com. För mer information om materialanvändningen, kontakta Formlabs.

Förberedd: 04/05/2020 PRNT-0047, rev. 00

Symboler & tillverkarens information

 : Skydda mot solljus

 : Se instruktioner för utskrift



: Batchkod

 : Tillverkare

 : Sista användningsdag



: Katalognummer

 : Temperaturgräns

1. Inledning

TILLÄMPNINGAR

BioMed Clear Resin är ett ljushärdande, polymerbaserat material godkänt enligt USP-klass VI för additiv tillverkning av biokompatibla, genomskinliga och fasta delar för medicinsk användning för längre tids ytkontakt (mer än 30 dagar). Det kan användas för tillverkning av medicinteknisk utrustning och 3D-utskrift av komponenter med vattentålighet, hög slaghållfasthet och steriliseringskompatibilitet.

Användaren måste själv kontrollera lämpligheten för det utskrivna materialet för den aktuella tillämpningen och det avsedda ändamålet.

BioMed Clear Resin är en fotopolymerharts tillverkat av en blandning av metakrylestrar och fotoinitiatorer.

2. Särskild information om tillverkning

INFORMATION

Enhetens specifikationer har kontrollerats med utskriftsparametrarna nedan.

FÖRUTSÄTTNINGAR

Använd särskilda tillbehör för BioMed Clear Resin. För biokompatibilitet för Biomed Clear Resin krävs en särskild behållare, en konstruktionsplattform, en Form Wash och en Finish Kit vilka inte får användas med andra hartser.

REKOMMENDERADE PARAMETRAR FÖR 3D-SKRIVARE OCH -UTSKRIFT

a. Maskinvara: Formlabs SLA 3D-skrivare
- Laservåglängd: 405 nm

b. Programvara: Formlabs PreForm
- STL-filimport
- Manuell/automatisk rotation och placering
- Manuell/automatisk generering av stöd

c. Utskriftsparametrar
- Lagertjocklek: 100 µm

d. Rekommenderad utrustning för efterbearbetning:
- Formlabs Form Wash
- Isopropylalkohol (IPA) ≥ 99 %
- Formlabs Form Cure

3. Faror och säkerhetsåtgärder

FAROR

BioMed Clear Resin (ohärdat) innehåller polymeriserbara monomerer som kan orsaka hudirritation (allergisk kontaktdermatit) eller andra allergiska reaktioner hos mottagliga personer. Skölj noga med tvål och vatten om harts kommer i kontakt med huden. Använd inte produkten om hudsensibilisering uppstår. Kontakta läkare om dermatit eller andra symptom inte går över.

1. **Ögonkontakt:** Hög ångkoncentration kan orsaka irritationer.
2. **Hudkontakt:** Kan orsaka sensibilisering vid hudkontakt. Hudirriterande. Upprepad och/eller längre tids kontakt kan orsaka dermatit.
3. **Inandning:** Irritation i luftvägarna. Längre tids eller upprepad exponering kan orsaka: huvudvärk, yrsel, illamående, svaghet (effekternas styrka beror på graden av exponering).
4. **Förtäring:** Låg oral toxicitet, men förtäring kan orsaka irritation i mag-tarmkanalen.
5. **Personlig skyddsutrustning:** Använd skyddsglasögon och nitrilhandskar vid hantering av Biomed Clear Resin. Mer information om hanteringen av BioMed Clear Resin finns i säkerhetsdatabladen på Formlabs.com.

SÄKERHETSÅTGÄRDER

1. Tvätta alltid utskrivna delar med lösningsmedel i ett utrymme med god ventilation och använd lämplig skyddsmask och lämpliga handskar.
2. Utgånget eller oanvänt BioMed Clear Resin ska avfallshanteras enligt lokala föreskrifter.
3. IPA ska avfallshanteras enligt lokala föreskrifter.

4. Tillverkningsproducedur med BioMed Clear Resin

A. UTSKRIFT OCH EFTERBEARBETNING

1. **Skaka patronen:** Skaka patronen ordentligt före användning. Om patronen inte skakas ordentligt kan färgavvikelser eller utskriftsfel bli följden.
2. **Sätta in:** Sätt in hartspatronen i en kompatibel Formlabs 3D-skrivare.

3. **Skriva ut:**

    a. Förbered en utskrift med programvaran PreForm. Importera önskad del av en STL-fil. Orientera och skapa stöd. För rekommendationer om utskriftsorientering och stödplacering, se support.formlabs.com.

    b. Skicka utskriften till skrivaren. Starta utskriften genom att välja en utskrift i utskriftsmenyn. Följ eventuella meddelanden eller dialogfönster som visas på skrivardisplayen. Skrivaren slutför utskriften automatiskt.

4. **Ta bort del:**

    a. Ta bort konstruktionsplattformen från skrivaren.

    b. Utskrivna delar kan tas bort från konstruktionsplattformen före eller efter rengöring i en Form Wash. För in borttagningsverktyget under underlägget på den utskrivna delen och vrid verktyget. För mer information om tekniker, se support.formlabs.com.

5. **Skölja:** Erforderligt - placera de utskrivna delarna i en Form Wash fylld med isopropylalkohol (IPA, ≥ 99 %) och skölj i 15 minuter. Ta bort delarna från Form Wash och blötlägg dem i ren isopropylalkohol (IPA, ≥ 99 %) i 5 minuter.

6. **Torka:**

    a. Ta upp delarna ur isopropylalkoholen och låt dem lufttorka vid rumstemperatur i minst 30 minuter.

    b. Kontrollera att de utskrivna delarna är rena och torra. Rester av alkohol, överskott av flytande harts eller restpartiklar får inte finnas på ytan innan stegen nedan utförs.

7. **Efterhärda:** Erforderligt - placera de torra, utskrivna delarna i en Form Cure och låt efterhärda vid 60 °C i 60 minuter.

8. **Ta bort stöd:**

    a. Ta bort stöden med en kapskiva och handverktyg eller annat lämpligt kapverktyg.

    b. Kontrollera om det finns sprickor i delarna. Kassera om de är skadade eller spruckna.

B. POLERING

1. Om det finns ojämnheter på de utskrivna delarnas yta efter borttagning av stödet, kan stödytorna jämnas ut med ett rotationsverktyg för att förbättra ytfinishen.

2. Polera vid behov de utskrivna delarna med vanliga poleringsmetoder. Kontrollera att de polerade utskrivna materialen är lämpliga för det avsedda ändamålet.

C. RENGÖRING

1. Helt efterbearbetade delar kan rengöras med en särskild mjuk borste med neutralt rengöringsmedel och rumstempererat vatten.
2. Använd inte slipande rengöringsmedel på delar utskrivna med BioMed Clear Resin. Denna typ av rengöringsmedel kan försämra ytfinishen.
3. Kontrollera alltid efter rengöring om det finns sprickor i delarna. Kassera om de är skadade eller spruckna.

D. DESINFICERING

Delar kan desinficeras i 70 % IPA i 5 minuter.

E. FÖRVARING

1. Förvara utskrivna delar i slutna behållare i opakt eller brunt material.
2. Förvara dem i ett svalt, torrt utrymme skyddade mot direkt solljus. Längre tids ljusexponering kan påverka färgen på de utskrivna delarna.
3. Förvara patronerna vid 10–25 °C.
4. Överskrid inte 25 °C vid förvaring.
5. Skydda mot tändkällor.

F. AVFALLSHANTERING

1. Härdat harts är ofarligt och kan avfallshanteras som normalt avfall.
2. Följ verksamhetens regler för avfall som betraktas som biologiskt riskavfall.
    a. Flytande harts ska avfallshanteras i enlighet med lagstadgade föreskrifter (kommunala, regionala, nationella).
    b. Kontakta ett godkänt avfallshanteringsföretag för avfallshantering av flytande harts.
    c. Släpp inte ut avfall i dagvatten- eller avloppsvattensystem.
    d. Undvik miljöutsläpp.
    e. Förorenad förpackning: Avfallshantering som för oanvända produkter.

ČEŠTINA

BIOMED CLEAR RESIN

Návod k tisku

Následující návod k tisku je určen pro biokompatibilní fotopolymerní pryskyřici BioMed Clear Resin společnosti Formlabs. Součástí návodu jsou také základní informace o bezpečnosti a ochraně životního prostředí. Podrobnější informace o bezpečnosti a ochraně životního prostředí jsou uvedeny v bezpečnostním listu, který je k dispozici na internetových stránkách formlabs.com. Pokud si přejete získat další informace týkající se použití materiálu, obraťte se na společnost Formlabs.

Vypracováno dne: 4. 5. 2020 PRNT-0047, Rev 00

Symboly a informace výrobce

 : Nevystavujte přímému slunečnímu záření

 : Přečtěte si návod k tisku



: Kód šarže

 : Výrobce

 : Datum použitelnosti



: Katalogové číslo

 : Teplotní limit

1. Úvod

POUŽITÍ

Pryskyřice BioMed Clear Resin je materiál založený na světlem vytvrditelném polymeru s certifikací podle USP třídy VI, který je navržen pro aditivní výrobu zdravotnických, biokompatibilních, průhledných a tuhých částí pro dlouhodobý povrchový kontakt (více než 30 dní). Lze jej použít pro výrobu zdravotnických prostředků a komponent 3D tisku, u nichž se vyžaduje vodotěsnost, vysoká mechanická odolnost a možnost provádět sterilizaci.

Uživatelé by měli nezávisle ověřovat vhodnost vytištěných výrobků k jejich konkrétnímu použití a zamýšlenému účelu.

BioMed Clear Resin je fotopolymerní pryskyřice vyrobená ze směsi methakrylových esterů a fotoiniciátorů.

2. Konkrétní výrobní aspekty

OZNÁMENÍ

Specifikace zařízení byly ověřeny za použití níže uvedených procesních parametrů tiskárny.

POŽADAVKY

Používejte příslušenství speciálně určené pro pryskyřici BioMed Clear Resin. Aby pryskyřice BioMed Clear Resin splňovala požadavky na biokompatibilitu, je nutné ji používat se speciální nádrží na pryskyřici, tiskovou platformou, čisticí stanicí Form Wash a dokončovací sadou, které by se neměly používat s jinými pryskyřicemi.

DOPORUČENÉ PARAMETRY 3D TISKÁRNY A TISKU

a) Hardware: 3D tiskárna SLA od společnosti Formlabs
- vlnová délka laseru: 405 nm

b) Software: program PreForm od společnosti Formlabs
- importování souboru STL
- manuální/automatická rotace a umístění
- manuální/automatické vytváření podpor

c) Parametry tisku
- tloušťka vrstvy: 100 µm

d) Doporučené zařízení pro následné zpracování:
- zařízení Form Wash od společnosti Formlabs
- isopropylalkohol (IPA) ≥ 99 %
- zařízení Form Cure od společnosti Formlabs

3. Nebezpečí a bezpečnostní opatření

NEBEZPEČÍ

Pryskyřice BioMed Clear Resin (nevytvrzená) obsahuje polymerizovatelné monomery, které mohou u citlivých osob vyvolat podráždění kůže (alergická kontaktní dermatitida) nebo jiné alergické reakce. Pokud dojde ke kontaktu pryskyřice s kůží, kůži důkladně omyjte mýdlem a vodou. Pokud dojde ke senzibilizaci kůže, přestaňte výrobek používat. Pokud dermatitida nebo jiné příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.

1. **Kontakt s očima:** Vysoká koncentrace par může způsobit podráždění.
2. **Kontakt s kůží:** Může způsobit senzibilizaci při kontaktu s kůží. Dráždí kůži. Opakovaný a/nebo dlouhodobý kontakt může způsobit dermatitidu.
3. **Vdechnutí:** Dráždí dýchací cesty. Dlouhodobá nebo opakovaná expozice může způsobit: bolesti hlavy, ospalost, nevolnost, slabost (závažnost účinků závisí na rozsahu expozice).
4. **Požití:** Výrobek má nízkou orální toxicitu, ale jeho požití může způsobit podráždění gastrointestinálního traktu.
5. **Ochranné prostředky:** Při manipulaci s pryskyřicí BioMed Clear Resin byste měli nosit ochranné brýle a nitrilové rukavice. Podrobné informace o manipulaci s pryskyřicí BioMed Clear Resin jsou uvedeny v bezpečnostních listech na internetových stránkách formlabs.com.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Omývání vytištěné části rozpouštědlem by se mělo provádět v řádně větraném prostředí za použití vhodných ochranných masek a rukavic.
2. Pryskyřice BioMed Clear Resin, u níž uplynulo datum použitelnosti nebo která zbyla po použití, musí být zlikvidována v souladu s místními právními předpisy.
3. Isopropylalkohol se musí likvidovat v souladu s místními právními předpisy.

4. Výrobní postup s pryskyřicí BioMed Clear Resin

A. TISK A NÁSLEDNÉ ZPRACOVÁNÍ

1. **Protřepejte kazetu:** Před použitím důkladně protřepejte kazetu. V případě nedostatečného protřepání kazety může dojít k barevným odchylkám a chybám v tisku.
2. **Příprava:** Vložte kazetu s pryskyřicí do kompatibilní 3D tiskárny od společnosti Formlabs.

3. **Tisk:**

    a. Připravte tiskovou úlohu pomocí programu PreForm. Importujte požadovaný soubor STL části. Nastavte orientaci podpor a vytvořte je. Doporučení ohledně orientace tisku a umístění podpor jsou k dispozici na internetových stránkách support.formlabs.com.

    b. 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 automaticky dokončí tisk.

4. **Odstraňování částí:**

    a. Vyjměte tiskovou platformu z tiskárny.

    b. Vytištěné části mohou být odstraněny z tiskové platformy před vyčištěním v zařízení Form Wash nebo po něm. Části odstraníte tak, že zaklíníte nástroj pro odstraňování částí pod základovou desku vytištěné části a otočíte nástrojem. Podrobné techniky jsou uvedeny na internetových stránkách support.formlabs.com.

5. **Oplachování:** Vyžadováno – Umístěte vytištěné části do zařízení Form Wash naplněného isopropylalkoholem (IPA, ≥ 99 %) a oplachujte po dobu 15 minut. Vyjměte části ze zařízení Form Wash a ponořte je do čerstvého isopropylalkoholu (IPA, ≥ 99 %) na dobu 5 minut.

6. **Sušení:**

    a. Vyjměte části z isopropylalkoholu a nechte je alespoň 30 minut schnout na vzduchu při pokojové teplotě.

    b. Zkontrolujte vytištěné části a ujistěte se, že jsou čisté a suché. Před provedením následujících kroků nesmí na povrchu zůstat žádný zbytkový alkohol, přebytečná kapalná pryskyřice nebo zbytkové částice.

7. **Následné vytvrzení:** Vyžadováno – Osušené vytištěné části vložte do zařízení Form Cure a proveďte následné vytvrzení při 60 °C po dobu 60 minut.

8. **Odstranění podpor:**

    a. Podpory odstraňte pomocí řezného kotouče s násadou nebo pomocí jiných nástrojů pro odstraňování částí.

    b. Zkontrolujte části a zjistěte, zda se na nich neobjevily praskliny. Pokud u částí zjistíte poškození nebo praskliny, zlikvidujte ji.

B. LEŠTĚNÍ

1. Pokud po odstranění podpor zůstanou na povrchu vytištěné části nerovná místa, vyhlaďte podpírané povrchy frézou s násadou s cílem zlepšit povrchovou úpravu.

2. V případě potřeby vyleštěte vytištěné části obvyklými způsoby leštění. Ověřte vhodnost vyleštěného vytištěného výrobku pro zamýšlený účel.

C. ČIŠTĚNÍ

1. Části, které prošly celkovým následným zpracováním, lze vyčistit pomocí měkkého kartáče určeného pro tento účel a neparfemovaného mýdla s vodou o pokojové teplotě.
2. Na části vytištěné pomocí pryskyřice BioMed Clear Resin nepoužívejte žádné abrazivní čisticí prostředky. Takové čisticí prostředky mohou narušit povrchovou úpravu.
3. Po vyčištění vždy části zkontrolujte a zjistěte, zda se na nich neobjevily praskliny. Pokud u částí zjistíte poškození nebo praskliny, zlikvidujte ji.

D. DEZINFEKCE

Části lze dezinfikovat v 70% roztoku isopropylalkoholu po dobu 5 minut.

E. SKLADOVÁNÍ

1. Pokud se vytištěné části nepoužívají, umístěte je do uzavřených neprůhledných nebo zatmavených nádob.
2. Skladujte na chladném a suchém místě mimo přímé sluneční záření. Nadměrná expozice světlu může časem ovlivnit barvu vytištěných částí.
3. Uchovávejte kazety při 10 °C až 25 °C.
4. Při skladování nepřekračujte 25 °C.
5. Udržujte mimo dosah zdrojů vznícení.

F. LIKVIDACE

1. Vytvrzená pryskyřice není nebezpečná a lze ji likvidovat jako běžný odpad.
2. Postupujte podle protokolů provozovny pro odpad, který může být považován za biologicky nebezpečný.
    a. Kapalná pryskyřice by měla být likvidována v souladu s právními předpisy příslušného státu (na obecní, regionální a národní úrovni).
    b. Chcete-li zlikvidovat tekutou pryskyřici, obraťte se na společnost poskytující služby profesionální likvidace odpadu s licencí.
    c. Zabraňte vniknutí odpadu do systémů pro odvádění srážkové vody nebo kanalizačních systémů.

d. Zabraňte úniku do životního prostředí.

e. Kontaminované obaly: Zlikvidujte jako nepoužitý výrobek.

TÜRKÇE

BIOMED CLEAR RESIN

Yazdırma talimatları

Aşağıdaki yazırma talimatları Formlabs biyouyumlu fotopolimer BioMed Clear Resin içindir. Güvenlik ve çevresel kaygılar ile ilgili temel bilgiler de dahildir. Daha ayrıntılı güvenlik ve çevre bilgileri için lütfen formlabs.com adresinde bulunan güvenlik veri sayfasına bakın. Malzemenin kullanımı hakkında daha fazla bilgi için lütfen Formlabs ile iletişime geçin.

Hazırlanma tarihi: 05/04/2020 PRNT-0047, Rev 00

Simgeler ve üretici bilgileri

 : Güneş ışığından uzak tutun

 : Yazdırma talimatlarına başvurun



: Parti kodu

 : Üretici firma

 : Son kullanma tarihi



: Katalog numarası

 : Sıcaklık sınırı

1. Giriş

UYGULAMALAR

BioMed Clear Resin, uzun süreli yüzey teması (30 günden fazla) için tıbbi kalitede, biyouyumlu, şeffaf ve sert parçaların ek üretimi için tasarlanmış USP Sınıf VI sertifikalı, ışıkla kürleşen polimer bazlı bir malzemedir. Su direnci, yüksek darbe mukavemeti ve sterilizasyon uyumluluğu gerektiren tıbbi cihazların ve 3D baskı bileşenlerinin üretiminde kullanılabilir.

Kullanıcılar, basılan malzemelerin kendi uygulamalarına ve amaçlarına uygunluğunu bağımsız olarak doğrulamalıdır.

BioMed Clear Resin, metakrilik esterlerin ve foto başlatıcıların karışımından üretilmiş bir fotopolimer reçinesidir.

2. Özel üretim hususları

BİLDİRİM

Aygıt özellikleri, aşağıda belirtilen yazıcı işlem parametreleri kullanılarak doğrulanmıştır.

GEREKSİNİMLER

BioMed Clear Resin için üretilmiş özel aksesuarları kullanın. Biyouyumluluk uygunluğu için, BioMed Clear Resin, başka reçinelerle karıştırılmaması gereken özel bir reçine tankı, yapı platformu, Form Wash ve Finish Kit gerektirir.

ÖNERİLEN 3D YAZICI VE BASKI PARAMETRELERİ

a. Donanım: Formlabs SLA 3D yazıcı
- Lazer dalga boyu: 405 nm

b. Yazılım: Formlabs PreForm
- STL dosyası içe aktarma
- Manuel/Otomatik döndürme ve yerleştirme
- Manuel/Otomatik destek oluşturma

c. Yazdırma parametreleri
- Katman kalınlığı: 100 µm

d. Önerilen işleme sonrası ekipmanlar:
- Formlabs Form Wash
- İzopropil alkol (IPA) ≥ %99
- Formlabs Form Cure

3. Tehlikeler ve önlemler

TEHLİKELER

BioMed Clear Resin (kürlenmemiş), duyarlı kişilerde cilt tahrişine (alerjik kontakt dermatit) veya diğer alerjik reaksiyonlara neden olabilecek polimerize edilebilir monomerler içerir. Reçine cilde temas ederse, sabun ve suyla iyice yıkayın. Ciltte hassasiyet meydana gelirse, kullanmayı bırakın. Dermatit veya diğer semptomlar devam ederse tıbbi yardım alın.

1. **Göz teması:** Yüksek buhar konsantrasyonu tahrişe neden olabilir.
2. **Cilt teması:** Cilt ile temasında hassasiyet oluşturabilir. Cildi tahriş eder. Tekrarlayan ve/veya uzun süreli temas dermatite neden olabilir.
3. **Soluma:** Solunum sistemini tahriş eder. Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma şunlara neden olabilir: baş ağrısı, uyuşukluk, bulantı, halsizlik (etkilerin şiddeti maruziyetin derecesine bağlıdır).
4. **Yutma**: Oral toksisitesi düşüktür, ancak yutma gastrointestinal sistemin tahriş olmasına neden olabilir.
5. **Koruma:** BioMed Clear Resin ile çalışırken koruyucu gözlük ve nitril eldivenler kullanılmalıdır. BioMed Clear Resin'ın kullanımı hakkında ayrıntılı bilgi Formlabs.com adresindeki güvenlik veri sayfalarında bulunabilir.

ÖNLEMLER

1. Basılan parçayı çözücü ile yıkarken, uygun koruyucu maske ve eldivenlerle düzgün havalandırılan bir ortamda bulunulması gerekir.
2. Süresi dolmuş veya kullanılmamış BioMed Clear Resin, yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.
3. IPA yerel düzenlemelere uygun olarak imha edilmelidir.

4. BioMed Clear Resin ile üretim prosedürü

A. BASKI VE BASKI SONRASI İŞLEM

1. **Kartuşu sallayın:** Kullanmadan önce kartuşu iyice çalkalayın. Kartuş yeterince çalkalanmazsa renk bozulmaları ve yazdırma hataları oluşabilir.
2. **Kurulum:** Reçine kartuşunu uyumlu bir Formlabs 3D yazıcıya takın.
3. **Yazdırma:**
    a. PreForm yazılımını kullanarak bir yazdırma işi hazırlayın. İstenen parçanın STL dosyasını içe aktarın. Destekleri yönlendirin ve oluşturun. Yazdırma yönü ve destek yerleşimi hakkında tavsiyeler için support.formlabs.com adresini ziyaret edin.

b. Yazdırma işini yazıcıya gönderin. Yazdırma menüsünden bir yazdırma işi seçerek yazdırmaya başlayın. Yazıcı ekranında gösterilen komutları veya iletişim kutularını takip edin. Yazıcı otomatik olarak yazdırmayı tamamlayacaktır.

4. **Parçaları çıkarma:**

   a. Yapı platformunu yazıcıdan çıkarın.

   b. Basılı parçalar Form Wash ile temizlenmeden önce veya sonra yapı platformundan çıkarılabilir. Çıkarmak için, parça çıkarma aracını yazdırılan parça salının altına takıp aracı döndürün. Ayrıntılı teknikler için support.formlabs.com adresini ziyaret edin.

5. **Yıkama:** Gereklidir - Basılan parçaları izopropil alkol (IPA, ≥ %99) ile doldurulmuş bir Form Wash içine yerleştirin ve 15 dakika yıkayın. Parçaları Form Wash'tan çıkarın ve 5 dakika süreyle taze izopropil alkol (IPA, ≥ %99) batırın.

6. **Kurutma:**

   a. Parçaları IPA'dan çıkarın ve en az 30 dakika oda sıcaklığında kurumaya bırakın.

   b. Yazdırılan parçaları, parçaların temiz ve kuru olduğundan emin olmak için inceleyin. Sonraki adımlara geçmeden önce yüzeyde kalıntı alkol, fazla sıvı reçine veya kalıntı partiküller bulunmamalıdır.

7. **Kürleşme sonrası:** Gereklidir - Kurutulmuş basılı parçaları Form Cure içine yerleştirin ve kürleşme sonrası 60°C'de 60 dakika bekletin.

8. **Desteği çıkarma:**

   a. Bir kesme diski ve el aleti kullanarak veya diğer parça sökme aletlerini kullanarak destekleri çıkarın.

   b. Parçalarda çatlak olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar veya çatlak tespit edilirse atın.

B. PARLATMA

1. Destek çıkarıldıktan sonra basılı parça yüzeyinde pürüzlü izler kalırsa, yüzey kalitesini iyileştirmek için destek yüzeylerini bir frez ve el aleti ile pürüzsüzleştirin.

2. Gerekirse, yazdırılan parçaları tipik parlatma yöntemlerini kullanarak parlatın. Parlatılmış yazdırılan malzemelerin kullanım amacına uygunluğunu doğruladığınızdan emin olun.

C. TEMİZLEME

1. Tamamen yazdırma sonrası işlemden geçmiş parçalar nötr sabun ve oda sıcaklığında su ile özel bir yumuşak fırça kullanılarak temizlenebilir.
2. BioMed Clear Resin ile yazdırılmış parçalarda aşındırıcı temizlik ürünleri kullanmayın. Bu tür temizlik ürünleri yüzey kaplamasını olumsuz etkileyebilir.
3. Temizleme sonrasında parçalarda çatlak olup olmadığını inceleyin. Herhangi bir hasar veya çatlak tespit edilirse atın.

D. DEZENFEKSİYON

Parçalar 5 dakika boyunca %70 IPA ile dezenfekte edilebilir.

E. DEPOLAMA

1. Kullanılmadığı zamanlarda, yazdırılan parçaları kapalı, opak veya sarı renkli kaplara koyun.
2. Doğrudan güneş ışığından uzak, serin ve kuru bir yerde saklayın. Fazla ışığa fazla maruz kalma, zaman içinde yazdırılan parçaların rengini etkileyebilir.
3. Kartuşları 10-25°C'de (50-77°F) saklayın.
4. Saklama sırasında 25°C (77°F) sıcaklığı aşmayın.
5. Ateş kaynaklarından uzak tutun.

F. ATMA

1. Kürleşen reçine tehlikesizdir ve normal atık olarak atılabilir.
2. Biyolojik olarak tehlikeli kabul edilebilecek atıklar için tesis protokollerini izleyin.
    a. Sıvı reçine, yasal düzenlemelere (toplum, bölgesel, ulusal) uygun olarak imha edilmelidir.
    b. Sıvı reçineyi atmak için lisanslı bir profesyonel atık imha servisine başvurun.
    c. Atıkların fırtına veya kanalizasyon drenaj sistemlerine girmesine izin vermeyin.
    d. Çevreye yayılmasını önleyin.
    e. Kirlenmiş ambalaj: Kullanılmamış ürün olarak atın.

中文

BIOMED CLEAR RESIN

打印说明

以下打印说明适用于 Formlabs 生物相容性光敏聚合物 BioMed Clear Resin。其中还包括有关安全和环境问题的基本信息。如需更详细的安全和环境信息，请参阅 Formlabs.com 上的安全数据表。有关材料使用的更多信息，请联系 Formlabs。

编写日期：2020/05/04 版本 00 第 0047 次印刷

标志&生产商信息

 ：避免阳光照射

 ：请参考使用说明

LOT ：批号

 ：生产商

 ：有效期

REF ：产品目录号

 ：温度限制

1. 简介

应用

BioMed Clear Resin是一个美国药典6类认证、 以光固化聚合物为原料的材料，旨在用于医疗级、生物相容性、透明和刚性部件的增材制造，以实现长期表面接触（30 天以上）。该材料可用于制造需要防水性、高冲击强度和灭菌适应性的医疗设备和 3D 打印组件。

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。

BioMed Clear Resin 是一种光敏树脂，由甲基丙烯酸酯和光引发剂混合制成。

2. 具体的生产注意事项

告知

设备规格已采用下列所示的打印机工艺参数进行了验证。

要求

请使用 BioMed Clear Resin 的专用配件。为了符合生物相容性要求，BioMed Clear Resin 需要配备专用的树脂槽、构建平台、Form Wash 和 Finish Kit，不得与任何其他树脂混用。

建议使用的 3D 打印机和打印参数

a. 硬件：Formlabs SLA 3D 打印机
- 激光波长：405 nm

b. 软件：Formlabs Preform
- STL 文件导入
- 手动/自动旋转和布置
- 手动/自动生成支撑

c. 打印参数
- 打印层厚：100 µm

d. 建议的后处理器材：
- Formlabs Form Wash
- 异丙醇 (IPA) ≥ 99%
- Formlabs Form Cure

3. 危险与注意事项

危险

BioMed Clear Resin（未固化）含有可聚合的单体，这些单体可能对易感人群造成皮肤过敏（过敏性接触性皮炎）或其他过敏反应。若不慎接触皮肤，请用肥皂和水清洗干净。如果发生皮肤过敏，请停止使用。如果皮炎或其他症状持续存在，请寻求医疗帮助。

1. **不慎入眼：**高蒸汽浓度可能引起过敏。
2. **皮肤接触：**皮肤接触可能致敏。刺激皮肤。反复和/或长时间接触可能引起皮炎。
3. **吸入：**刺激呼吸系统。长时间或反复接触可能引起：头痛、嗜睡、恶心、虚弱（影响的严重程度取决于接触的程度）。
4. **摄入**：口服毒性低，但摄入可能引起胃肠道刺激。
5. **防护：**处理 BioMed Clear Resin 时，应戴上护目镜和丁腈手套。有关处理 BioMed Clear Resin 的详细信息，请参见 Formlabs.com 中的安全数据表。

注意事项

1. 用溶剂清洗打印部件时，应处于通风良好的环境中，同时戴好防护面具和手套。
2. 过期或用过的 BioMed Clear Resin 应根据地方规定进行处置。
3. IPA 应根据地方规定进行处置。

4. BioMed Clear Resin 制造工序

A. 打印和后处理

1. **摇晃树脂盒：**使用前，充分摇晃树脂盒。如果树脂盒摇晃不充分，可能会出现颜色偏差和打印故障。
2. **装配：**将树脂盒放入一台兼容的 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 STL 文件。定向并生成支撑。有关打印定向和支撑布置的建议，请访问 support.formlabs.com。
   b. 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。
4. **移除部件：**
   a. 从打印机上取下构建平台。
   b. 打印部件可以在使用 Form Wash 清洗前或清洗后从构建平台上移除。若要移除部件，请将部件去除工具楔入打印部件基座的下方，然后旋转该工具。有关详细技术，请访问 support.formlabs.com。

5. **漂洗：**必须 - 将打印部件放入装有异丙醇 (IPA，≥99%) 的 Form Wash 中清洗 15 分钟。从 Form Wash 中取出部件，然后浸入纯净的异丙醇 (IPA，≥99%) 中 5 分钟。
6. **干燥：**
   a. 从 IPA 中拿出部件，并在室温下风干至少 30 分钟。
   b. 检查打印部件，以确保部件清洁干燥。在进行后续步骤之前，部件表面不得残留任何酒精、剩余的液态树脂或残留颗粒。
7. **后固化：**必须 - 将干燥的打印部件置于 Form Cure 中，然后在 60°C 下固化 60 分钟。
8. **去除支撑：**
   a. 使用切割盘和手机或其他部件去除工具去除支撑。
   b. 检查部件是否有裂痕。如果发现任何损坏或裂缝，则丢弃部件。

B. 抛光

1. 如果去除支撑后在打印部件表面留下任何粗糙的痕迹，请使用钻头和手机将支撑表面打磨光滑，以提高患者的舒适度。
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。

C. 清洁

1. 经过完整后处理的部件可以使用专用软毛刷，中性肥皂和室温水进行清洁。
2. 请勿在使用 BioMed Clear Resin 打印的部件上使用任何研磨性清洁产品。此类清洁产品可能会对表面光洁度产生不利影响。
3. 清洁完成后，务必检查部件是否有裂痕。如果发现任何损坏或裂缝，则丢弃部件。

D. 消毒

部件可用 70% IPA 消毒 5 分钟。

E. 存储

1. 打印部件在未使用时，请将其放在密闭、不透明或琥珀色的容器中。
2. 存放于阴凉干燥处，避免阳光直射。过长的曝光时间可能会影响打印部件的颜色。
3. 将树脂盒存放在 10°C - 25°C (50°F - 77°F) 的温度下。
4. 存储温度不得超过 25°C (77°F)。
5. 远离火源。

F. 处置

1. 任何固化树脂都是无害的，可以当作普通垃圾处置。
2. 对于可能被视为具有生物危害的废弃物，应遵循设备规程。
   a. 液态树脂应按照政府法规（社区、区域、国家/地区）进行处置。
   b. 可联系有执照的专业废物处理服务商，以处置液态树脂。
   c. 请勿让废弃物流入雨水或下水道排水系统。
   d. 避免释放到环境中。
   e. 受污染的包装：作为用过的产品处置。

英語

BIOMED CLEAR RESIN

プリント説明書

本書は、Formlabsの生体適合性フォトポリマーであるBioMed Clear Resinを使ってプリントする際の手順や注意事項などをまとめたプリント説明書です。その中には、安全や環境への配慮などに関する基本情報も含まれます。安全や環境に関する、より詳細な情報をお求めの場合は。Formlabs.comから入手可能な安全データシートをご参照ください。本素材の使用法について、より詳細な情報をお求めの時は、Formlabsまでご連絡ください。

作成日：2020/05/04 PRNT-0047、Rev 00

シンボルと製造元情報


:直射日光を避けてください。


:プリント
説明書をご参照ください。



:バッチコード


:製造元


:使用期限



:カタログ番号


:温度限界

1. はじめに

用途

BioMed Clear Resinは、長期（30日超）の表面接触に適した医療グレードと生体適合性基準に準拠する透明で高硬度のパーツの積層造形用の素材としてUSPクラスVI認定の光硬化ポリマーをベースに設計開発されたレジンです。BioMed Clear Resinは、耐水性、高い衝撃強度や殺菌作用との親和性を必要とする医療器具や3Dプリント部品を製造する時に使用する素材として適しています。

各ユーザには、プリントした素材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。

BioMed Clear Resinは、メタクリル酸エステルと光開始剤を混合した光感光性レジンです。

2. 製作に使用する際の具体的考慮点

通知

プリンタに使用する消費財の仕様の妥当性は、下記に示す各パラメータの設定で使用することを前提に確認されています。

必要条件

BioMed Clear Resinには専用の消費財をご使用ください。生体適合性基準に完全に準拠するためには、レジンタンク、ビルドプラットフォーム、Form WashやFinish Kitといった消費財は、他のレジンに流用しないBioMed Clear Resin専用のものを使用する必要があります。

推奨する3Dプリンタとプリント設定パラメータ

a. ハードウェア：Formlabs SLA 3Dプリンタ
- レーザ波長：405 nm

b. ソフトウェア：Formlabs PreForm
- STLファイルのインポート
- 手動／自動回転と配置
- サポートの手動／自動生成

c. プリントパラメータ
- 積層ピッチ：100 µm

d. 後処理用の推奨装置や用具：
- Formlabs Form Wash
- 純度99%以上のイソプロピルアルコール（IPA）
- Formlabs Form Cure

3. 危険有害性と安全上の注意

危険有害性

（硬化していない液体状態の）BioMed Clear Resinには、皮膚炎（アレルギー性接触皮膚炎）または敏感な方の場合にはその他のアレルギー反応を弾き起こす可能性がある重合可能なモノマーが含まれています。レジンが皮膚に付着したら、水と石鹸で念入りに洗い流してください。皮膚感作が発生したら、使用し続けないでください。皮膚炎またはその他の症状が治まらない時は、医療支援をお求めください。

1. **目に入った時：**高蒸気濃度による目の炎症が起きる可能性があります。
2. **肌に触れた時：**皮膚感作が発生する可能性があります。皮膚を刺激します。接触を繰り返す、および／または接触が長く続くと、皮膚炎を引き起こす可能性があります。
3. **吸入した時：**呼吸器系を刺激します。吸入を繰り返す、および／または吸入が長く続くと、頭痛、眠気、吐き気や倦怠感を引き起こす可能性があります（症状の重さは吸入する量によって異なります）。
4. **摂取した時：**経口毒性は低いですが、消化管を刺激し、炎症を繋がる可能性があります。
5. **保護フィルム：**BioMed Clear Resinを扱う時は、保護メガネとニトリル手袋を着用することをお勧めします。BioMed Clear Resinの取扱いに関する詳細な情報をお求めの時は、**Formlabs.com**で入手できる安全データシートをご参照ください。

安全上の注意：

1. プリントしたパーツを溶剤で洗浄する時は、適切な保護マスクと手袋を着用し、適切に換気された環境で作業するようにしてください。
2. 期限切れまたは未使用のBioMed Clear Resinを廃棄する時は、現地法の諸規定に従って適切に処分してください。
3. IPAを廃棄する時は、現地法の諸規定に従って適切に処分してください。

4. BioMed Clear Resinを使って製作する際の作業手順

A. プリントと後処理

1. **カートリッジを振る：**カートリッジを使用する前に、よく振ります。振り方が足りないと、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. **セットアップ：**レジンカートリッジを互換性のあるFormlabs 3Dプリンタに装着します。

3. **プリント：**

   a. PreFormソフトウェアを使って、プリントジョブを準備します。パーツとしてプリントしたいデータが入っているSTLファイルをインポートします。プリントの向きを決め、サポートを生成します。推奨されているプリントの向きやサポートの配置に関する情報をお求めの場合は、**support.formlabs.comにアクセスしてください。**

   b. プリントジョブをプリンタに送信します。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まず選択します。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。プリントを開始したら、プリンタが自動的にプリントを最後まで完成させます。

4. **パーツの取り外し：**

   a. プリンタからビルドプラットフォームを取り外します。

   b. プリントしたパーツをビルドプラットフォームから取り外すタイミングは、Form Washで洗浄する前または洗浄した後のどちらでも構いません、取り外す要領としては、パーツリムーバルツールをプリントしたパーツのラフトの下に潜らせ、ツールを回転させます。取り外し方について、より詳しい情報をお求めの時は、support.formlabs.comにアクセスしてください。

5. **すすぎ洗い：** 必須 ー プリントしたパーツを、純度99%以上のイソプロピルアルコール（IPA）の入ったForm Washに入れ、15分間洗浄します。洗浄後、Form Washからパーツを取り出し、新しい純度99%以上のイソプロピルアルコール（IPA）に5分間漬けます。

6. **乾燥：**

   a. IPAからパーツを取り出し、最低でも30分間、そのまま放置して室温で空気乾燥させます。

   b. プリントしたパーツの洗浄と乾燥後に全体を点検し、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。パーツ表面に、アルコール、余分な液体レジンまたは粒子が何も残っていないことを確認するまでは、次のステップに進まないでください。

7. **二次硬化：** 必須 ー プリントしたパーツを洗浄後に十分乾かせたら、Form Cureに入れ、60°Cで60分間、二次硬化させます。

8. **サポートの取り外し：**

   a. カッティングディスクとハンドピース、またはその他のリムーバルツールを使って、パーツからサポートを取り外します。

   b. サポートを取り外したパーツの表面に亀裂などが発生していないかを点検します。パーツに損傷箇所や亀裂があることを検出したら、そのパーツは破棄してください。

B．研磨

1. プリントしたパーツからサポートを取り外した時に、パーツの表面を粗くする痕が残った場合、サポートを取り外した箇所を仕上げバーとハンドピースを使って滑らかにし、表面仕上げの状態を良くしてください。
2. 必要に応じて、プリントしたパーツを典型的な研磨方法で磨いてください。表面を磨いた後も、プリントした素材が元々の使用目的に適合していることを必ず確認するようにしてください。

C．クリーニング

1. 後処理を完了したパーツのクリーニングは、専用の柔らかいブラシ、中性石鹸と室温の水を使って実施してください
2. BioMed Clear Resinでプリントしたパーツのクリーニングには、研磨剤入りの洗剤を使用しないでください。研磨剤入りの洗剤の使用は、表面仕上げに悪影響を及ぼす可能性があります。
3. クリーニングの終了後は必ず、パーツに亀裂などが発生していないかを点検するようにしてください。パーツに損傷箇所や亀裂があることを検出したら、そのパーツは破棄してください。

D．消毒

パーツを純度70%のIPAに5分間漬けておくと消毒できます。

E．保管

1. プリントしたパーツを使用しない時は、不透明または琥珀色の密閉容器に保管するようにしてください。
2. 保管場所としては、湿気が低く、直射日光が当たらない冷暗所をお選びください。プリントしたパーツに光に当たり過ぎると、時間の経過と共に、変色する恐れがあります。
3. レジンカートリッジは、10-25°Cの環境で保管してください。
4. 温度が25°Cを超える場所では保管しないようにしてください。
5. 発火源が近くにある場所は避けてください。

F．廃棄

1. 硬化したレジンは危険物ではないので、一般ゴミとして廃棄できます。
2. 生体有害物質として捉えられる可能性がある廃棄物については、各施設で定めて

2. 生体有害物質として捉えられる可能性がある廃棄物については、各施設で定めている廃棄物処理法に従って適切に処分してください。
   a. 液体レジンは、それぞれの国、地域や自治体で定めている行政規則に基づいて処分してください。
   b. 液体レジンの廃棄については、産業廃棄物処理の資格の持つ専門業者にご連絡ください。
   c. プリントや洗浄作業に使用した廃棄物を雨水や下水用の排水路に流さないでください。
   d. 環境に放出しないようにしてください。
   e. 汚れた梱包材:未使用製品として廃棄してください。

НА РУССКОМ

BIOMED CLEAR RESIN

Указания по печати

Документ содержит указания по печати для биосовместимого фотополимера Formlabs BioMed Clear Resin. Также приведена основная информация о соблюдении правил техники безопасности и охраны окружающей среды. Для получения более подробной информации о правилах техники безопасности и охраны окружающей среды, см. паспорт безопасности на веб-сайте Formlabs.com. Чтобы больше узнать об использовании материала, свяжитесь с Formlabs.

Подготовлено: 04.05.2020 PRNT-0047, ред. 00

Условные обозначения и информация о производителе

 : предохранять от воздействия прямых солнечных лучей

 : смотреть указания по печати



: номер партии

 : производитель

 : срок годности



: номер по каталогу

 : предельная температура

1. Введение

ПРИМЕНЕНИЕ

BioMed Clear Resin — это сертифицированный, легко отверждаемый полимерный материал, принадлежащий к классу VI согласно требованиям Фармакопеи США. Он предназначен для аддитивного производства биосовместимых, прозрачных, прочных моделей медицинского класса для длительного контакта с поверхностью (более 30 дней). Его можно использовать для производства влагостойких медицинских устройств и компонентов, печатаемых на 3D-принтере, с высокой ударопрочностью и возможностью стерилизации.

Пользователи должны проверять, подходит ли материалы для печати для их применения и целей, самостоятельно.

BioMed Clear Resin — это фотополимер, изготовленный из метакриловых эфиров и фотоинициаторов.

2. Особые указания производителя

ПРИМЕЧАНИЕ

Технические характеристики устройства были подтверждены с помощью параметров печати, указанных ниже.

ТРЕБОВАНИЯ

Для BioMed Clear Resin необходимо использовать отдельные принадлежности. В целях соблюдения требований биосовместимости, при использовании BioMed Clear Resin нужны отдельный резервуар для полимеров, платформа, Form Wash и Finish Kit. Его нельзя смешивать с другими полимерами.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ 3D-ПРИНТЕРА И ПЕЧАТИ

a. Аппаратное обеспечение: Стереолитографический 3D-принтер Formlabs
   - Длина волны лазера: 405 нм

b. Программное обеспечение: Formlabs PreForm
   - Импортирование файлов в формате STL
   - Ручное/автоматическое вращение и размещение
   - Ручное/автоматическое создание поддерживающих структур

c. Параметры печати
   - Толщина слоя: 100 мкм

d. Рекомендуемое оборудования для пост-обработки:
- Form Wash компании Formlabs
- Изопропиловый спирт (ИПС) ≥ 99%
- Form Cure компании Formlabs

3. Опасные факторы и меры предосторожности

ОПАСНЫЕ ФАКТОРЫ

BioMed Clear Resin (в неотвержденном виде) содержит полимеризуемые мономеры, которые могут вызвать раздражение кожи (аллергический контактный дерматит) или другие аллергические реакции у людей с чувствительной кожей. При попадании полимера на кожу — тщательно промыть водой с мылом. При сенсибилизации кожи прекратите использование. Если дерматит или другие симптомы сохраняются, обратитесь за медицинской помощью.

1. **Попадание в глаза:** Высокая концентрация пара может вызвать раздражение.
2. **Попадание на кожу:** При попадании на кожу может приводить к ее сенсибилизации. Оказывает раздражающее действие на кожу. При регулярном/продолжительном контакте с кожей может привести к возникновению дерматита.
3. **Попадание в органы дыхания:** Оказывает раздражающее действие на органы дыхания. Продолжительное и регулярное воздействие может привести к возникновению следующих симптомов: головная боль, сонливость, тошнота, слабость (тяжесть симптомов зависит от степени воздействия).
4. **Попадание в органы пищеварительной системы**: Обладает низкой пероральной токсичностью, однако при проглатывании может привести к раздражению желудочно-кишечного тракта.
5. **Средства защиты:** При работе с BioMed Clear Resin следует носить защитные очки и нитриловые перчатки. Более подробную информацию о работе с BioMed Clear Resin можно найти в паспорте безопасности на веб-сайте Formlabs.com.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Промывку напечатанной модели растворителем следует выполнять в хорошо проветриваемом помещении, в защитной маске и перчатках.

2. Неиспользованный BioMed Clear Resin или полимер с истекшим сроком годности нужно утилизировать в соответствии с местным законодательством.
3. ИПС нужно утилизировать в соответствии с местным законодательством.

4. Процесс производства с помощью BioMed Clear Resin

A. ПЕЧАТЬ И ПОСТ-ОБРАБОТКА

1. **Встряхните картридж:** перед использованием хорошо встряхните картридж. Если картридж встряхнуть недостаточно хорошо, это может привести к другому цвету напечатанной модели или возникновению ошибок при печати.
2. **Подготовка:** вставьте картридж с полимером в совместимый 3D-принтер Formlabs.
3. **Печать:**
   a. Подготовьте задачу на печать в программном обеспечении PreForm. Импортируйте нужный файл модели в формате STL. Расположите и создайте поддерживающие структуры. Для получения рекомендаций по размещению модели и поддерживающих структур посетите веб-сайт support.formlabs.com.
   b. Отправьте задачу на печать на принтер. Запустите печать, выбрав задачу на печать в меню печати. Следуйте инструкциям и сообщениям на экране принтера. Принтер завершит печать автоматически.
4. **Отсоединение моделей:**
   a. Извлеките платформу из принтера.
   b. Напечатанные модели можно отсоединить от платформы до или после промывки с помощью Form Wash. Для этого вставьте инструмент для отсоединения под основание напечатанной подели и поверните его. Для получения более подробной информации об отсоединении посетите веб-сайт support.formlabs.com.
5. **Промывка:** Напечатанные модели обязательно нужно помещать в Form Wash с залитым изопропиловым спиртом (ИПС, ≥ 99%) и промывать в течение 15 минут. Затем модели нужно извлечь из Form Wash и погрузить в свежий изопропиловый спирт (ИПС, ≥ 99%) на 5 минут.
6. **Сушка:**
   a. Извлеките модели из ИПС и просушите их при комнатной температуре по меньшей мере в течение 30 минут.

b. Осмотрите напечатанные модели на предмет чистоты и сухости. Прежде чем переходить к следующим действиям, необходимо убедиться, что на моделях не осталось спирта, избытков жидкого полимера или других частиц.

7. **Финальная полимеризация:** Высушенные и напечатанные модели обязательно нужно помещать Form Cure для финальной полимеризации при температуре 60°C на 60 минут.
8. **Удаление поддерживающих структур:**
   a. Удалите поддерживающие структуры с помощью отрезного диска и режущего инструмента или с помощью других инструментов для отсоединения моделей.
   b. Осмотрите модели на отсутствие трещин. При обнаружении повреждений или трещин, выбросите модель.

B. ПОЛИРОВКА

1. Если после удаления поддерживающей структуры на поверхности напечатанной модели остались шероховатости, избавьтесь от их с помощью напильника или другого инструмента для улучшения качества поверхности.
2. При необходимости отполируйте напечатанные модели обычным образом. Следует убедиться, что отполированный напечатанный материал подходит ваших целей.

C. ОЧИСТКА

1. Модели, полностью прошедшие пост-обработку, можно очистить с помощью мягкой кисти с нейтральным мылом и водой комнатной температуры.
2. Для моделей, напечатанных с помощью BioMed Clear Resin, запрещается использовать инструменты абразивной очистки. Такие инструменты могут ухудшить качество поверхности.
3. Осмотрите модели на отсутствие трещин после очистки. При обнаружении повреждений или трещин, выбросите модель.

D. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Модели можно дезинфицировать в 70% растворе ИПС в течение 5 минут.

E. ХРАНЕНИЕ

1. Если модели не используются, поместите их в закрытые, светонепроницаемые или янтарные контейнеры.
2. Храните модели в сухом, прохладном месте, предохраняя их от воздействия прямых солнечных лучей. Длительное и продолжительное воздействии света может изменить цвет напечатанных моделей.
3. Храните картриджи при температуре от 10°C до 25°C (от 50°F до 77°F).
4. Запрещается хранить модели при температуре выше 25°C (77°F).
5. Хранить вдали от источников воспламенения.

F. УТИЛИЗАЦИЯ

1. Отвержденные полимеры не токсичны. Их можно утилизировать вместе с бытовым мусором.
2. В отношении отходов, которые могут считаться биологически опасными, следуйте требованиям служб по утилизации.
   a. Жидкие полимеры нужно утилизировать в соответствии с местным (городским, региональным, национальным) законодательством.
   b. Для утилизации жидкого полимера обращайтесь в лицензированную профессиональную службу по утилизации отходов.
   c. Запрещается сливать жидкий полимер в канализацию.
   d. Избегайте попадания жидкого полимера в окружающую среду.
   e. Загрязненная упаковка: неиспользованные продукты следует утилизировать.

POLSKI

BIOMED CLEAR RESIN

Instrukcja drukowania

Poniższa instrukcja drukowania dotyczy biokompatybilnych fotopolimerów Formlabs BioMed Clear Resin. Zawiera ona również podstawowe informacje na temat bezpieczeństwa i ochrony środowiska. Więcej szczegółów na ten temat można znaleźć w karcie charakterystyki dostępnej na stronie internetowej Formlabs.com. Więcej informacji na temat użytkowania materiału można uzyskać od Formlabs.

Data opracowania: 04.05.2020 PRNT-0047 Wersja: 00

Symbole i informacja o producencie


: Trzymać z dala od światła słonecznego


: Należy zapoznać się z instrukcją drukowania



: Kod partii


: Producent


: Termin przydatności do użycia



: Numer katalogowy


: Wartość graniczna temperatury

1. Wprowadzenie

ZASTOSOWANIE

BioMed Clear Resin jest materiałem na bazie polimerów światłoutwardzalnych służącym do obróbki przyrostowej części medycznych, biokompatybilnych, przezroczystych i sztywnych przeznaczonych do długotrwałego kontaktu z powierzchnią (ponad 30 dni). Materiał posiada certyfikat zgodności z USP Klasa VI. Może być stosowany do produkcji wyrobów medycznych i elementów druku 3D, które muszą charakteryzować się odpornością na wodę, wysoką udarnością i kompatybilnością w zakresie sterylizacji.

Użytkownicy powinni samodzielnie zweryfikować przydatność wydrukowanych materiałów do konkretnego zastosowania i zamierzonego celu.

BioMed Clear Resin to żywica fotopolimerowa stanowiąca mieszaninę estrów kwasu metakrylowego i fotoinicjatorów.

2. Uwagi szczególne od producenta

INFORMACJA

Parametry urządzenia zostały zweryfikowane na podstawie poniższych parametrów drukarki.

WYMAGANIA

Należy korzystać ze specjalnych akcesoriów przeznaczonych dla produktu BioMed Clear Resin. W celu zapewnienia zgodności w zakresie biokompatybilności produkt BioMed Clear Resin wymaga zastosowania specjalnego zbiornika na żywicę, platformy roboczej, stacji Form Wash oraz Finish Kit, których nie należy używać z innymi żywicami.

ZALECANE PARAMETRY DRUKU I DRUKARKI 3D

a. Sprzęt: Drukarka 3D SLA Formlabs
   - Długość fali lasera: 405 nm

b. Oprogramowanie: Formlabs PreForm
   - Import pliku STL
   - Ręczne lub automatyczne obracanie i pozycjonowanie
   - Ręczne lub automatyczne generowanie podpór

c. Parametry druku
   - Grubość warstwy: 100 µm

d. Zalecane wyposażenie do obróbki poprocesowej wydruków:
   - Formlabs Form Wash
   - Alkohol izopropylowy (IPA) ≥ 99%
   - Formlabs Form Cure

3. Zagrożenia i środki ostrożności

ZAGROŻENIA

BioMed Clear Resin (żywica nieutwardzona) zawiera polimeryzowane monomery, które mogą powodować podrażnienia skóry (alergiczne kontaktowe zapalenie skóry) lub inne reakcje alergiczne u osób wrażliwych. W przypadku kontaktu żywicy ze skórą należy dokładnie umyć skórę wodą z mydłem. Jeśli wystąpi reakcja uczuleniowa skóry, należy przerwać korzystanie z produktu. Jeśli zapalenie skóry lub inne objawy będą się utrzymywać, należy skorzystać z pomocy lekarza.

1. **Kontakt z oczami:** Wysokie stężenie pary wodnej może powodować podrażnienie.
2. **Kontakt ze skórą:** Może powodować reakcję alergiczną skóry. Działa drażniąco na skórę. Powtarzający się lub długotrwały kontakt ze skórą może powodować zapalenie skóry.
3. **Kontakt przez drogi oddechowe:** Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Długotrwały lub powtarzający się kontakt może powodować: ból głowy, uczucie senności, nudności, osłabienie (nasilenie skutków zależy od stopnia narażenia).
4. **Kontakt przez drogi pokarmowe:** Niska toksyczność doustna, ale spożycie może spowodować podrażnienie przewodu pokarmowego.
5. **Środki ochronne:** Podczas używania BioMed Clear Resin należy nosić okulary ochronne i rękawice nitrylowe. Szczegółowe informacje na temat postępowania z BioMed Clear Resin można znaleźć w karcie charakterystyki dostępnej na stronie Formlabs.com.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Wydrukowane części należy myć rozpuszczalnikiem w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu, w odpowiedniej masce i rękawicach ochronnych.
2. Przeterminowany lub niewykorzystany produkt BioMed Clear Resin należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.
3. Alkohol izopropylowy (IPA) należy usuwać zgodnie z lokalnymi przepisami.

4. Proces produkcji przy użyciu BioMed Clear Resin

A. DRUKOWANIE I OBRÓBKA POPROCESOWA

1. **Potrząśnięcie kartridżem:** Przed użyciem mocno potrząśnij kartridżem. W przeciwnym wypadku mogą wystąpić odchylenia kolorystyczne i błędy w druku.
2. **Konfiguracja:** Włóż kartridż z żywicą do kompatybilnej drukarki 3D Formlabs.

3. **Drukowanie:**

    a. Przygotuj zadanie drukowania przy użyciu oprogramowania PreForm. Zaimportuj plik STL dla pożądanej części. Określ orientację podpór i je wygeneruj. Zalecenia dotyczące orientacji druku i umieszczania podpór można znaleźć na stronie support.formlabs.com.

    b. Prześlij zadanie drukowania do drukarki. Aby rozpocząć drukowanie, wybierz zadanie drukowania z menu drukowania. Postępuj zgodnie z podpowiedziami lub dialogami wyświetlanymi na ekranie drukarki. Drukarka automatycznie wykona wydruk.

4. **Wyciąganie części:**

    a. Wyciągnij z drukarki platformę roboczą.

    b. Wydrukowane części można wyciągnąć z platformy roboczej przed lub po ich oczyszczeniu w stacji Form Wash. Aby to zrobić, podważ wydrukowaną część narzędziem do wyciągania wydruków i obróć narzędzie. Bardziej szczegółowy opis poszczególnych technik można znaleźć na stronie support.formlabs.com.

5. **Płukanie:** Wymagane – umieść wydrukowane części w pojemniku z alkoholem izopropylowym (IPA, ≥ 99%) w stacji Form Wash i myj je przez 15 minut. Wyjmij części ze stacji Form Wash i zanurz je na 5 minut w świeżym alkoholu izopropylowym (IPA, ≥ 99%).

6. **Suszenie:**

    a. Wyjmij wydrukowane części z IPA i pozostaw je do wyschnięcia w temperaturze pokojowej na co najmniej 30 minut.

    b. Sprawdź, czy części są suche i oczyszczone. Zanim przejdziesz do kolejnego etapu procesu upewnij się, że na powierzchni części nie ma pozostałości alkoholu, resztek płynnej żywicy ani drobin żywicy.

7. **Dotwardzanie:** Wymagane – umieść osuszone wydrukowane części w stacji Form Cure i dotwardzaj je przez 60 minut w temperaturze 60°C.

8. **Usuwanie podpór:**

    a. Usuń podpory przy użyciu tarczy tnącej i rękojeści lub za pomocą innych narzędzi do wyciągania części.

    b. Sprawdź, czy na częściach nie ma żadnych pęknięć. Wyrzuć części, na których wykryjesz jakiekolwiek uszkodzenia lub pęknięcia.

B. POLEROWANIE

1. Jeśli po usunięciu podpór na powierzchni wydrukowanej części pozostaną jakieś nierówności, należy poprawić wykończenie, wygładzając powierzchnię części za pomocą frezu i uchwytu.
2. W razie potrzeby wypoleruj wydrukowane części przy użyciu typowych metod polerowania. Upewnij się, że wypolerowany wydrukowany materiał jest odpowiedni do zamierzonego celu.

C. OCZYSZCZANIE

1. Części poddane pełnej obróbce poprocesowej można oczyścić za pomocą specjalnej miękkiej szczotki i neutralnego mydła z wodą o temperaturze pokojowej.
2. Do czyszczenia części wydrukowanych przy użyciu BioMed Clear Resin nie należy używać żadnych środków czyszczących o właściwościach ściernych. Takie środki mogą negatywnie wpłynąć na wykończenie powierzchni.
3. Zawsze po oczyszczeniu części sprawdź, czy nie pojawiły się na nich pęknięcia. Wyrzuć części, na których wykryjesz jakiekolwiek uszkodzenia lub pęknięcia.

D. DEZYNFEKCJA

Części należy dezynfekować przez 5 minut w 70% roztworze IPA.

E. PRZECHOWYWANIE

1. Wydrukowane części, które nie są używane, należy umieścić w zamkniętych, nieprzezroczystych lub brązowych pojemnikach.
2. Przechowywać w chłodnym, suchym miejscu, z dala od bezpośredniego światła słonecznego. Nadmierna ekspozycja na światło może wpłynąć z czasem na kolor wydrukowanych części.
3. Kartridże należy przechowywać w temperaturze 10–25°C.
4. Podczas przechowywania nie przekraczać temperatury 25°C.
5. Trzymać z dala od źródeł zapłonu.

F. UTYLIZACJA

1. Utwardzona żywica nie jest niebezpieczna i można ją usuwać jako zwykły odpad.
2. Należy przestrzegać protokołów zakładowych dotyczących odpadów, które mogą stanowić zagrożenie biologicznie.

a. Płynna żywica powinna być usuwana zgodnie z obowiązującymi przepisami (wspólnotowymi, regionalnymi i krajowymi).

b. W celu usunięcia płynnej żywicy należy skorzystać z usług licencjonowanego podmiotu świadczącego usługi utylizacji odpadów.

c. Nie dopuścić do tego, by odpady dostały się do kanalizacji deszczowej lub ściekowej.

d. Unikać uwolnienia do środowiska.

e. Zanieczyszczone opakowanie: usuwać jako produkt nieużywany.

Symbols & Manufacturer Information

 Keep away from sunlight

 Consult instructions for use



Batch Code

 Manufacturer

 Use-by date

 Caution



Catalog Number

 Temperature Limit



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