



# medicalprint®

## shell

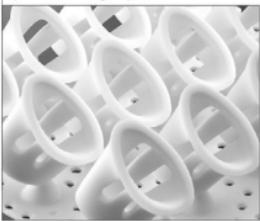
3D PRINTING MATERIAL

MED RESIN  
biocompatible

CLASS IIA

### ITE Shells

max surface hardness  
high construction precision  
perfect curing depth



# DETAX



<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	3
<b>EN</b>	Instructions for use .....	6
<b>FR</b>	Mode d'emploi .....	9
<b>ES</b>	Modo de empleo .....	12
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso.....	15
<b>DA</b>	Brugsanvisning.....	18
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης.....	21
<b>HR</b>	Upute za uporabu .....	24
<b>LV</b>	Lietošanas instrukcija.....	27
<b>LT</b>	Naudojimo instrukcija .....	30
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	33
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	36
<b>PL</b>	Instrukcja stosowania .....	39
<b>PT</b>	Manual de instruções.....	42
<b>RO</b>	Instructiuni de utilizare .....	45
<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	48
<b>SK</b>	Návod na použitie .....	51
<b>SL</b>	Navodila za uporabo .....	54
<b>CS</b>	Návod k použití .....	57
<b>HU</b>	Használati útmutató.....	60
<b>RU</b>	Инструкция по применению .....	63
<b>TR</b>	Kullanım kılavuzu .....	66

**ZWECKBESTIMMUNG**

Kunststoff zur Herstellung von Ido Schalen im 3D Druck-Verfahren

**INDIKATION**

Hörgeräte-Schalen zum Anschluss an ein Hörsystem, Folien-Otoplastiken und In-Ear-Monitoring

**PATIENTENZIELGRUPPE**

Personen, für die eine Otoplastik erstellt werden soll.

**VORGESEHENE ANWENDER**

Otoplastiklabor, HNO-Arzt/Ärztin, Hörgeräteakustiker/-in

**GEEIGNET FÜR FOLGENDE DLP-DRUCKER**

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV Pico2 HD UV	MiiCraft-Serie	HA-Serie	Solflex-Serie

Drucker dürfen nur mit von DETAX autorisierten Materialparametern betrieben werden!

**VERARBEITUNG**

- ▶ Die Eigenschaften des Endproduktes sind u.a. vom Nachbearbeitungsprozess abhängig. Die richtige Nachbelichtung ist für die Biokompatibilität wichtig. Daher muss sichergestellt sein, dass sich das Belichtungsgerät in ordnungsgemäßem Zustand befindet und die Formteile vollständig durchgehärtet sind (Prozessbeschreibung Seite 5 beachten).
- ▶ Nach Lagerung sollte das Material in der Flasche vor dem Gebrauch intensiv geschüttelt und mit einem Flaschenroller homogenisiert werden.
- ▶ Maximale Durchhärtungstiefe bei direkter Nachbelichtung: blau-opak: 1,5 mm, rot-opak: 1,2 mm, schwarz: 1,2 mm, weiß: 2 mm, skin 2.0: 1,3 mm, beige 2.0: 1,3 mm  
\*Bei massiven Otoplastiken und beidseitiger Belichtung kann die Materialstarke bis zu 3 mm betragen (Bsp.: **medicalprint® shell** blau-opak – bei einer Durchhärtungstiefe von 1,5 mm).
- ▶ Oberfläche lackieren oder mechanisch polieren.
- ▶ Verarbeitungstemperatur 23 °C ± 2 °C.

**SICHERHEITSHINWEISE**

- ▶ Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- ▶ Direkten Kontakt mit dem flüssigen Material und den Bauteilen vor der Nachhärtung vermeiden, insbesonders bei schwangeren / stillenden Frauen. Reizt die Augen und die Haut (Sensibilisierung möglich).
- ▶ Beim Bearbeiten des unabgebundenen Materials persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe, Schutzbrille) tragen.

- Beim Nachbearbeiten des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mundschutz) tragen.
- Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- Die Biokompatibilität ist nur bei vollständiger Polymerisation gewährleistet.
- Die Verarbeitungshinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten. Sonst kann es zu irreparablen Schäden am Hörorgan oder Trommelfell kommen.
- Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechendem Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

## **HINWEISE**

- DETAX haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung hervorgerufen werden.
- Behälter immer dicht verschlossen halten, nach jedem Gebrauch sofort sorgfältig verschließen.
- Sicherheitsdatenblatt beachten!

## **Für Anwender und/oder Patienten:**

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich unter [incident@detax.de](http://incident@detax.de) sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

## **LAGERUNG**

medicalprint® mould trocken (bei 15 °C - 28 °C) und lichtgeschützt lagern. Bereits eine geringe Lichteinwirkung kann die Polymerisation auslösen.

## **KONTRAINDIKATION**

Enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxid.

Inhaltsstoffe von medicalprint® shell können bei entsprechend disponierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen. In einem derartigen Fall ist von einer weiteren Anwendung des Produktes abzusehen. medicalprint® shell nur in vollständig polymerisiertem Zustand einsetzen.

## **NEBENWIRKUNGEN**

Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## **ENTSORGUNG**

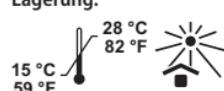
Die Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen und internationalen Vorschriften durchführen.

## **Symbolerläuterung:**

**MD** Medizinprodukt



### Lagerung:



### Verarbeitung:

Bei 23 °C ± 2 °C,  
50 ± 5% rel. Luftfeuchtigkeit

# **Herstellungsprozess**

Datenaufbereitung und Erzeugung der Supportstruktur nach Angaben der CAD-Software Hersteller

## **Bauprozess**

Erzeugung eines Print Jobs unter Einhaltung der Maschinen- und Materialparameter

## **Nachbearbeitungsprozess**

Nach dem Hochfahren der Plattform wird eine Abtropfzeit von ca. 10 Min. empfohlen. Die Nachbearbeitung sollte möglichst unmittelbar nach dem Bauprozess erfolgen.

## **Vorreinigung**

Bauteile von der Plattform entfernen und in einem separaten Gefäß mit Isopropanol (Reinheit ≥ 98 %) für 3 Min. im Ultraschallbad reinigen.

## **Reinigung**

Anschließend Öffnungen, Bohrungen und Spaltbereiche evtl. zusätzlich mit Druckluft reinigen und ggf. die Bauteile vorsichtig von der Stützstruktur entfernen.

## **Hauptreinigung**

Die Hauptreinigung erfolgt in einem separaten Gefäß mit frischem Isopropanol (Reinheit ≥ 98 %) für 3 Min. im Ultraschallbad. Die Öffnungen sowie Zusatzbohrungen auf Rückstände überprüfen und anschließend mit Druckluft abblasen.

## **Nachbelichtung**

Die Nachbelichtung erfolgt im Xenonblitzlichtgerät (z.B. Otoflash G171) mit 2 x 2000 Blitzen unter Schutzgasatmosphäre (Stickstoff), dazwischen die Bauteile wenden.

## **Oberflächenbearbeitung**

Die Oberfläche lackieren (z.B. luxaprint® shellac) oder mechanisch nachbearbeiten\* (polieren)

\*Die mechanische Nachbehandlung der Otoplastik bzw. die damit verbundenen Arbeitsschritte können ggf. die Biokompatibilität der Otoplastik gefährden.

**INTENDED USE:**

Plastic material for the production of ITE shells in 3D printing processes

**INDICATION**

Hearing aid shells for connection to a hearing system, foil earmolds and in-ear monitoring

**PATIENT TARGET GROUP**

Persons for whom an earmold is to be created.

**INTENDED USERS**

Earmold laboratory, ENT specialist, hearing aid acoustician

**SUITABLE FOR THE FOLLOWING DLP-PRINTER**

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV Pico2 HD UV	MiiCraft Series	HA Series	Solflex Series

Printers may only be operated using material parameters authorised by DETAX!

**PROCESSING**

- The properties of the final product depend, among other things, on post-processing. Correct post-exposure is important for biocompatibility. Therefore it must be ensured that the light unit is in an orderly condition and that the moulds are completely cured (observe process description on page 8).
- After storage, the material in the bottle should be shaken intensively and homogenized with a bottle roller before use.
- Maximum curing depth upon direct post-exposure: blue-opaque: 1.5 mm, red-opaque: 1.2 mm, black: 1.2 mm, white: 2 mm, skin 2.0: 1.3 mm, beige 2.0: 1.3 mm

\*In case of solid earmolds and exposure on both sides, the material thickness can be up to 3 mm

(Example: **medicalprint® shell** blue-opaque – with a curing depth of 1.5 mm).

► Lacquer surface or polish surface mechanically.

► Processing temperature  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

**SAFETY INFORMATION**

- Only for the specified intended use by trained specialists.
- Avoid direct contact with the liquid material and the components before post-curing, in particular in pregnant / breastfeeding women. Irritating to eyes and skin (sensitization possible).
- Wear personal protective equipment (protective gloves, goggles) when handling the uncured material.
- Wear suitable personal protective equipment (protective gloves, goggles, face mask) when finishing the cured material.
- After contact with eyes rinse thoroughly with water immediately and consult a doctor.

► After contact with skin wash immediately with water and soap.

► Biocompatibility is only guaranteed with complete polymerisation.

► The processing instructions and precautionary measures must be observed. Otherwise, irreparable damage to the hearing organ or eardrum may result.

► Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

**NOTES**

- DETAX shall not be held liable for any damage caused by misuse.
- Always keep container tightly sealed, immediately close the container carefully after each use.
- Read and understand the safety data sheet!

**For users and/or patients:**

Any serious incidents occurring in relation to this product should be reported immediately to [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de) and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

**STORAGE**

**medicalprint® shell** is to be stored dry (at  $15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$ ) and protected from light. Minimal influence of light can already induce polymerisation.

**CONTRAINDICATION**

Contains (meth)acrylics and phosphine oxide.

Some ingredients of **medicalprint® shell** may cause allergic reactions in predisposed persons. In such cases refrain from using the product. **medicalprint® shell** only insert in completely polymerised state.

**ADVERSE EFFECTS**

Product may cause allergic reactions.

**DISPOSAL**

Disposal of the contents/container must be carried out in accordance with the local/regional/national and international regulations.

**Symbols:**

Medizinprodukt

**Storage:****Application:**

At  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 73^{\circ}\text{F} \pm 4^{\circ}\text{F}$ ,  
 $50 \pm 5\%$  rel. humidity

# Manufacturing

Data preparation and fabrication of the support structure according to the instructions of the CAD software manufacturer

## Construction process

Generation of a Print Job complying with machine and material parameters

## Post-processing

If possible, post-processing should commence immediately following the construction process. After raising the platform, a drip time of approx. 10 minutes is recommended.

## Pre-cleaning

Remove construction components from the platform and clean in a separate vessel with isopropyl alcohol (purity ≥ 98%) for 3 min. in an ultrasonic bath.

## Cleaning

Then thoroughly clean the openings, cavities and gap areas, if necessary also with compressed air, and, if applicable, remove the construction components carefully from the support structure.

## Main cleaning process

The main cleaning process is performed in a separate vessel with fresh isopropyl alcohol (purity ≥ 98%) for 3 min. in an ultrasonic bath. Check the openings and additional bore holes for residues. Then blow off with compressed air.

## Post-exposure

Post-exposure is performed with the xenon photoflash unit Otoflash G171 with 2 x 2000 flashes under inert gas conditions (nitrogen), rotate components in between.

## Surface processing

Varnishing (e.g. with luxaprint® shellac) or mechanical finishing\* (polishing) of the surface

\*Mechanical finishing of the earmould and the related work steps may possibly impair the biocompatibility of the earmould.

## UTILISATION PRÉVUE:

Résine pour la fabrication de coques IdO avec procédé d'impression 3D

## INDICATION

Coques pour appareils auditifs à raccorder à un système auditif, otoplastiques avec coque et dispositifs de contrôle intra-auriculaires

## GROUPE DE PATIENTS CIBLÉS

Personnes pour lesquelles une otoplastique doit être produite.

## UTILISATEURS VISÉS

Laboratoire d'autoplastiques, spécialiste ORL, audioprothésiste

## ADAPTÉ AUX IMPRIMANTES DLP SUIVANTES

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV Pico2 HD UV	Série MiiCraft	Série HA	Série Solflex

Les imprimantes ne peuvent être utilisées qu'avec les paramètres matériaux autorisés par DETAX !

## TRAITEMENT

- Les propriétés du produit final dépendent, en autres, du processus de finition. Une post-exposition correcte est importante pour la biocompatibilité. Il faut donc s'assurer que l'appareil d'exposition est en bon état de marche et que les pièces moulées sont complètement durcies (voir la description du processus, page 11).
- Après un stockage, le matériau doit être bien agité dans le flacon avant l'utilisation et homogénéisé avec un mélangeur à rouleaux.

► Profondeur de durcissement maximale\* en post-exposition directe : bleu opaque : 1,5 mm, rouge opaque : 1,2 mm, noir : 1,2 mm, blanc : 2 mm, peau 2.0 : 1,3 mm, beige 2.0 : 1,3 mm

\* Pour les otoplastiques massifs et sous exposition bilatérale, l'épaisseur de matériau peut aller jusqu'à 3 mm (par exemple **medicalprint® shell** bleu opaque – pour une profondeur de durcissement de 1,5 mm).

► Vernir ou polir mécaniquement la surface.

► Température de traitement 23 °C ± 2 °C.

## CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- Uniquement destiné à une utilisation dentaire par un personnel formé à cet effet.
- Éviter le contact direct avec le matériau liquide et les composants avant le post-durcissement, en particulier chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Irritant pour les yeux et la peau (sensibilisation possible).
- Lors du traitement du matériau non durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle (gants et lunettes de protection).

- Lors du travail de finition du matériau durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau immédiatement et consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et du savon.
- La biocompatibilité est uniquement garantie en cas de polymérisation complète.
- Respecter les instructions de traitement et les mesures de sécurité afin d'éviter des dommages irréparables à l'organe auditif ou le tympan.
- Consulter les consignes de sécurité et mentions de dangers dans la fiche de données de sécurité correspondante.

#### **REMARQUE**

- DETAX décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une utilisation incorrecte.
- Toujours maintenir le contenant bien fermé, bien le refermer après chaque utilisation.
- Respecter les indications de la fiche de sécurité !

#### **Pour les utilisateurs et/ou les patients :**

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent être signalés immédiatement à l'adresse [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de) de même qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

#### **STOCKAGE**

Conserver **medicalprint® shell** au sec (à 15 °C - 28 °C) et à l'abri de la lumière. Une faible exposition à la lumière déjà peut déclencher la polymérisation.

#### **CONTRE-INDICATION**

Contient des (méth)acrylates et de l'oxyde de phosphine.

Les ingrédients de **medicalprint® shell** peuvent provoquer des réactions allergiques chez les personnes étant sensibles à ces composants. Dans un tel cas, ne pas continuer d'utiliser le produit. N'utiliser **medicalprint® shell** qu'à l'état complètement polymérisé.

#### **EFFETS SECONDAIRES**

Le produit peut provoquer des réactions allergiques.

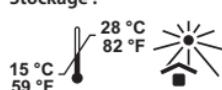
#### **MISE AU REBUT**

Mettre le contenu/contenant au rebut conformément aux prescriptions locales/régionales/nationales et internationales.

#### **Explication des symboles:**

**MD** Dispositif médical

#### **Stockage :**



#### **Application:**

À 23 °C ± 2 °C,  
50 ± 5 % d'humidité relative.

## **Processus de fabrication**

Préparation des données et création d'une structure de support d'après les indications du fabricant de logiciel de CAO

### **Processus de construction**

Création d'un travail d'impression dans le respect des paramètres des machines et des matériaux

### **Processus de finition**

Après avoir démarré la plateforme, il est recommandé de respecter un temps d'égouttage de 10 min environ. La finition doit être réalisée aussi tôt que possible après le processus de construction.

### **Nettoyage préalable**

Retirer les composants de la plateforme et les nettoyer dans un contenant distinct avec de l'isopropanol (pureté ≥ 98 %) pendant 3 min dans un bain à ultrasons.

### **Nettoyage**

Nettoyer ensuite, éventuellement aussi à l'air comprimé, les ouvertures, les alésages et les espaces interstitiels et retirer avec précaution le cas échéant les composants de la structure de soutien.

### **Nettoyage principal**

Le nettoyage principal s'effectue dans un contenant distinct avec de l'isopropanol (pureté ≥ 98 %) frais pendant 3 min dans un bain à ultrasons. Vérifier que les ouvertures ainsi que les alésages supplémentaires sont exempts de résidus puis sécher avec de l'air comprimé.

### **Post-exposition**

La post-exposition s'effectue avec une lampe flash au xénon (par ex. Otoflash G171) avec 2 x 2000 flashes sous atmosphère inerte (azote), tourner les composants entre ceux-ci.

### **Traitement de surface**

Vernir la surface (exemple : luxaprint® shellac) ou la traiter mécaniquement\* (polissage)

\* Le post-traitement mécanique de l'otoplastique ou les étapes de travail qui s'y rapportent peuvent éventuellement nuire à la biocompatibilité de l'otoplastique.

## **FINALIDAD PREVISTA**

Resina para la elaboración de conchas ITE en procedimiento de impresión 3D

## **INDICACIÓN**

Conchas para utilizar con un audífono, moldes auriculares de láminas termoplásticas y monitorización in-ear

## **GRUPO DIANA DE PACIENTES**

Personas para quienes se debe elaborar un molde auricular.

## **USUARIOS PREVISTOS**

Laboratorios de otoplástica, otorrinolaringólogos/técnicos audioprotésicos

## **ADECUADO PARA LAS SIGUIENTES IMPRESORAS DLP**

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV Pico2 HD UV	Serie MiiCraft	Serie HA	Serie Solflex

¡Las impresoras deben utilizarse únicamente con parámetros de material autorizados por DETAX!

## **PROCESAMIENTO**

- Las características del producto final dependen, entre otras cosas, del proceso de rectificación. La iluminación posterior correcta es importante para la biocompatibilidad. Por tanto, se debe asegurar que el dispositivo de iluminación se encuentre en buen estado, y que las piezas moldeadas estén completamente fraguadas (consultar la descripción del proceso en la pág. 14).
- Tras el almacenamiento, el material en el frasco se debería agitar energicamente antes del uso y homogeneizar en un agitador de rodillos.
- Máxima profundidad de fraguado con iluminación posterior directa: azul opaco: 1,5 mm; rojo opaco: 1,2 mm; negro: 1,2 mm; blanco: 2 mm; skin 2.0: 1,3 mm; beige 2.0: 1,3 mm
- \* En moldes auriculares compactos y con iluminación por ambos lados, el grosor del material puede ser de hasta 3 mm (p. ej., medicalprint® shell azul opaco con una profundidad de fraguado de 1,5 mm).
- Lavar la superficie o pulirla mecánicamente.
- Temperatura de procesamiento: 23 °C ± 2 °C.

## **ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD**

- Solo para el uso previsto indicado y por personal formado y especializado.
- Evitar el contacto directo con el material líquido y los componentes antes del fraguado posterior, especialmente en mujeres embarazadas/lactantes. Irrita los ojos y la piel (posibilidad de sensibilización).
- Llevar equipo de protección individual (guantes y gafas de protección) durante el procesamiento del material sin fraguar.

- Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado (guantes y gafas de protección, mascarilla) durante el acabado del material endurecido.
- En caso de contacto con los ojos, lavar inmediata y abundantemente con agua y acudir al médico.
- En caso de contacto con la piel, lavar inmediata y abundantemente con agua y jabón.
- La biocompatibilidad solo se garantiza con una polimerización completa.
- Se observarán las instrucciones de procesamiento y las medidas de precaución. De lo contrario, se pueden causar daños irreparables en el órgano de la audición o el tímpano.
- Consultar las advertencias de peligro y de seguridad en la ficha de datos de seguridad correspondiente.

## **INDICACIONES**

- DETAX no será responsable de daños resultantes de una aplicación incorrecta.
- Mantener el recipiente siempre herméticamente cerrado, y cerrarlo bien inmediatamente después de su uso.
- ¡Observar la ficha de datos de seguridad!

## **Para usuarios y/o pacientes:**

Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse de inmediato a [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de), así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

## **ALMACENAMIENTO**

Almacenar **medicalprint® shell** en un lugar seco (a 15 °C-28 °C) y protegido de la luz. Incluso una reducida acción de la luz puede activar la polimerización.

## **CONTRAINDICACIÓN**

Contiene (met)acrilatos y óxido de fosfina.

Los ingredientes de **medicalprint® shell** pueden causar reacciones alérgicas en personas con la predisposición correspondiente. En casos de esa índole, se prescindirá de continuar usando el producto. Aplicar **medicalprint® shell** solo en estado completamente polimerizado.

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

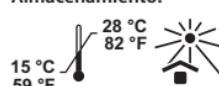
El producto puede causar reacciones alérgicas.

## **ELIMINACIÓN**

Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las disposiciones locales, regionales, nacionales e internacionales.

Explicación de los símbolos: Almacenamiento:

**MD** Producto sanitario



Manejo:

A 23 °C ± 2 °C,  
50 ± 5 % humedad relativa.

# Proceso de elaboración

Preparación de datos y elaboración de la estructura de soporte según las indicaciones del fabricante del software CAD

## Proceso de construcción

Generación de una tarea de impresión observando los parámetros del equipo y el material

## Proceso de rectificación

Tras elevar la plataforma se recomienda un tiempo de goteo de aprox. 10 min. A ser posible, la rectificación debería efectuarse inmediatamente después del proceso de construcción.

## Limpieza previa

Extraer los componentes de la plataforma y limpiarlos 3 min en un recipiente aparte con isopropanol (pureza ≥ 98 %) en un baño de ultrasonidos.

## Limpieza

A continuación, limpiar eventual y adicionalmente las aberturas, orificios y zonas de fisura con aire comprimido y, dado el caso, retirar con cuidado los componentes de la estructura de soporte.

## Limpieza principal

La limpieza principal se realiza en un recipiente aparte con isopropanol limpio (pureza ≥ 98 %) durante 3 min en un baño de ultrasonidos. Comprobar la ausencia de restos en las aberturas y los orificios adicionales y, a continuación, soplar con aire comprimido.

## Iluminación posterior

La iluminación posterior se realiza en el dispositivo de flash de xenón (p. ej., Otoflash G171) 2 veces con 2000 flashes y en una atmósfera gaseosa protectora (nitrógeno); entre medias, dar vuelta los componentes.

## Acabado de la superficie

Lacar la superficie (p. ej., con luxaprint® shellac) o rectificarla mecánicamente\* (pulir)

\* La rectificación mecánica del molde auricular o los pasos de trabajo relacionados con ella pueden poner en riesgo la biocompatibilidad de dicho molde.

## DESTINAZIONE D'USO

Resina per la realizzazione di gusci intra-oculari con stampa 3D

## INDICAZIONE

Gusci di apparecchi acustici da collegare a un sistema acustico, inserti auricolari sottili e monitoraggio in-ear  
**PAZIENTI DESTINATARI**

Persone per cui è necessario realizzare un inserto auricolare.

## UTENTI PREVISTI

Laboratorio di inserti auricolari, medici ORL, tecnici audioprotesisti

## INDICATO PER LE SEGUENTI STAMPANTI DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV Pico2 HD UV	Serie MiiCraft	Serie HA	Serie Solflex

Le stampanti possono essere usate solo con i parametri di materiale autorizzati da DETAX!

## LAVORAZIONE

- ▶ Le proprietà del prodotto finale dipendono, tra l'altro, dal processo di finitura. Per la biocompatibilità è importante una corretta post-esposizione. Pertanto occorre garantire che l'apparecchio di esposizione si trovi in stato impeccabile e che le parti stampate siano completamente indurite (cfr. descrizione processo a pag. 17).
- ▶ Dopo il posizionamento, agitare energicamente il materiale nel flacone prima dell'uso e omogeneizzare con un rullo per bottiglie.
- ▶ Profondità massima di indurimento nella post-esposizione diretta: blu opaco: 1,5 mm, rosso opaco: 1,2 mm, nero: 1,2 mm, bianco: 2 mm, tonalità pelle 2.0: 1,3 mm, beige 2.0: 1,3 mm  
\*Con inserti auricolari massicci e un'esposizione bilaterale lo spessore del materiale può arrivare fino a 3 mm (Ad es.: medicalprint® shell blu opaco – con una profondità di indurimento di 1,5 mm).
- ▶ Verniciare la superficie o lucidarla meccanicamente.
- ▶ Temperatura di elaborazione 23°C ± 2°C.

## AVVERTENZE DI SICUREZZA

- ▶ Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.
- ▶ Evitare il contatto diretto con il materiale liquido e i componenti prima dell'esposizione successiva, specialmente nelle donne in gravidanza/che allattano. Irrita gli occhi e la cute (possibilità di sensibilizzazione).
- ▶ Indossare dispositivi di protezione individuale (guanti di protezione, occhiali protettivi) durante la lavorazione del materiale non indurito.
- ▶ Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei (guanti

di protezione, occhiali protettivi, mascherina).

- In caso di contatto con gli occhi, risciacquare bene subito con acqua e consultare immediatamente un medico.
- In caso di contatto con la cute, lavare subito con abbondante acqua e sapone.
- La biocompatibilità è garantita solo se la polimerizzazione è stata completata.
- Attenersi alle istruzioni di lavorazione e alle precauzioni indicate. In caso contrario, si rischia di danneggiare irreparabilmente l'orecchio o il timpano.
- Per le indicazioni di pericolo e le avvertenze di sicurezza, consultare la rispettiva scheda di sicurezza.

## **AVVERTENZE**

- DETAX declina ogni responsabilità per danni riconducibili a un utilizzo non corretto del prodotto.
- Tenere i recipienti sempre ermeticamente chiusi e sigillare accuratamente dopo ogni utilizzo.
- Attenersi alla scheda di sicurezza!

## **Per utenti e/o pazienti:**

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo all'indirizzo [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de) e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

## **CONSERVAZIONE**

Conservare **medicalprint® shell** in un luogo asciutto (a 15°C-28°C) e protetto dalla luce del sole. Un'esposizione minima alla luce può attivare la polimerizzazione.

## **CONTROINDICAZIONI**

Contiene (met)acrilati e fosfinossidi.

I componenti di **medicalprint® shell** possono scatenare reazioni allergiche nei soggetti predisposti. In questo caso evitare di continuare a usare il prodotto. Utilizzare **medicalprint® shell** solo se completamente polimerizzato.

## **EFFETTI COLLATERALI**

Il prodotto può scatenare reazioni allergiche.

## **SMALTIMENTO**

Il contenuto/contenitore deve essere smaltito conformemente alle norme locali/regionali/nazionali e internazionali in materia.

### **Legenda:**

 Dispositivo medico

### **Conservazione:**



### **Lavorazione:**

A 23 °C ± 2 °C,  
50 ± 5% umidità relativa

# **Processo di realizzazione**

Elaborazione dati e generazione della struttura di supporto secondo le indicazioni del costruttore del software CAD

## **Processo di costruzione**

Generazione di un print job osservando i parametri delle macchine e del materiale

## **Processo di post-elaborazione**

Dopo aver sollevato la piattaforma si raccomanda un tempo di sgocciolamento di circa 10 min. La post-elaborazione deve avvenire il prima possibile subito dopo il processo di costruzione.

## **Pulizia preliminare**

Rimuovere i componenti della piattaforma e pulire in un recipiente separato con isopropanolo (pulizia ≥ 98%) per 3 minuti in un bagno ad ultrasuoni.

## **Pulizia**

Quindi pulire eventualmente le aperture, i fori e le fessure anche con aria compressa e se necessario rimuovere i componenti con attenzione dalla struttura di supporto.

## **Pulizia principale**

La pulizia principale viene effettuata in un recipiente separato con isopropanolo fresco (pulizia ≥ 98%) per 3 minuti in un bagno ad ultrasuoni. Controllare che nelle aperture e nei fori supplementari non si trovino residui e soffiare con aria compressa.

## **Esposizione successiva**

L'esposizione successiva viene effettuata con una lampada flash allo xeno (ad es. Otoflash G171) con 2 x 2000 flash in atmosfera di gas inerte (azoto) con inversione dei componenti.

## **Trattamento della superficie**

Verniciare la superficie (ad es. luxaprint® shellac) o lavorarla successivamente in modo meccanico\* (lucidare)

\*La lavorazione meccanica successiva dell'inserto auricolare e le fasi operative correlate possono eventualmente compromettere la biocompatibilità dell'inserto auricolare.

## TILSIGTET ANVENDELSE:

Resin til fremstilling af i-øret-otoplastik-skaller med 3D-print

## INDIKATION:

Høreapparat-skaller til tilslutning til et høresystem, folie-otoplastikker og in-ear-monitoring

## PATIENT-MÅLGRUPPE

Personer, til hvilke der skal fremstilles en otoplastik.

## TILSIGTEDE BRUGERE

Otoplasi-laboratorium, øre-næse-hals-læger / audiologiassisterter

## EGNET TIL FØLGENDE DLP-PRINTERE

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV			
Pro2 UV	MiiCraft-serie		
Pico2 UV		HA-serie	
Pico2 HD UV			Soflex-serie

Printere må kun anvendes med de materialeparametre, som DETAX har godkendt!

## FORARBEJDNING

- Slutproduktets egenskaber er bl.a. afhængig af den efterfølgende bearbejdningsproces. Den rigtige efterbelysning er vigtig for biokompatibiliteten. Derfor skal det sikres, at belysningsudstyret er i korrekt stand, og formdelene er fuldstændigt gennemhærdede (læs procesbeskrivelsen på side 20).
- Når materialet har ligget til opbevaring, skal det før brug rystes meget omhyggeligt i flasken og homogeniseres med en flaskeruller.
- Maksimal hærdningsdybde ved direkte efterbelysning:** blå, uigenemsigtig: 1,5 mm, rød, uigenemsigtig: 1,2 mm, sort: 1,2 mm, hvid: 2 mm, hudfarvet 2.0: 1,3 mm, beige 2.0: 1,3 mm  
\*Ved massive otoplasi-kker og belysning på begge sider kan materialetykkelsen være op til 3 mm (F.eks.: medicalprint® shell blå, uigenemsigtig – ved en hærdningsdybde på 1,5 mm).
- Laker overfladen, eller poler denne mekanisk.
- Forarbejdningstemperatur  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

## SIKKERHEDSANVISNINGER

- Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsigtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- Undgå direkte kontakt med det flydende materiale og komponenterne inden den efterfølgende hærdning, især når det gælder gravide / ammende kvinder. Fremkalder irritationer i øjne og på hud (sensibilisering mulig).
- Ved bearbejdning af ikke-hærdet materiale skal der benyttes personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller).

- Under den efterfølgende bearbejdning af det hærdede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller, mundbeskyttelse).
- Såfremt materialet kommer i øjnene, skylles straks grundigt med vand, og lægen kontaktes.
- Såfremt materialet kommer i berøring med huden, vaskes omgående med meget vand og sæbe.
- Biokompatibiliteten kan kun garanteres ved fuldstændig polymerisering.
- Anvisninger til forarbejdning og sikkerhedsanvisninger skal overholdes. Ellers kan der opstå varige skader i øret eller trommehinden.
- Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

## VIKTIGE INFORMATIONER

- DETAX påtager sig ikke ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse.
- Beholderen skal altid holdes fuldstændig tillukket; luk den omhyggeligt efter hver brug.
- Sikkerhedsdatabladet skal overholdes!

## Til brugere og/eller patienter:

Alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal omgående indberettes til [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de) og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor bruger og/eller patienten er etableret.

## OPBEVARING

medicalprint® shell opbevares tørt (ved  $15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$ ) og skal beskyttes mod lys. Allerede en lille lyspåvirkning kan udlöse polymeriseringen.

## KONTRAINDIKATION

Indholder (meth)acrylat og phosphinoxid.

Indholdsstofferne i medicalprint® shell kan fremkalde allergiske reaktioner for personer, der er disponeret herfor. I sådanne tilfælde må produktet ikke anvendes længere. medicalprint® shell må kun anvendes i fuldstændigt polymeriseret tilstand.

## BIVIRKNINGER

Produktet kan fremkalde allergiske reaktioner.

## BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af indholdet/beholderen skal ske i henhold til de lokale/regionale/nationale og internationale lovbestemmelser.

## Symbolforklaring:

**MD** Medicinsk produkt

## Opbevaring:



## Forarbejdning:

Ved  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  
 $50 \pm 5\%$  rel. luftfugtighed

# Fremstillingsproces

Databehandling og oprettelse af supportstruktur i henhold til oplysninger fra CAD-softwareproducenten

## Byggeproces

Generering af et print-job under overholdelse af maskin- og materialeparametre

## Efterbearbejdning

Når platformen er kørt op, anbefales en afdrypningstid på ca. 10 min.

Efterbearbejdningen skal så vidt muligt ske umiddelbart efter selve byggeprocessen.

## Forhåndsrensning

Fjern komponenterne fra platformen, og rengør dem i en separat beholder med isopropanol (renhed ≥ 98 %) i 3 minutter i et ultralydsbad.

## Rensning

Rengør efterfølgende evt. med trykluft åbninger, udboringer og spalter og fjern forsigtigt eventuelle komponenter fra støttestrukturen.

## Hovedrensning

Hovedrensningen sker i en separat beholder med frisk isopropanol (renhed ≥ 98 %) i 3 min. i et ultralydsbad. Åbningerne og de ekstra udboringer kontrolleres for rest-materiale og blæses efterfølgende ud med trykluft.

## Efterbelysning

Efterbelysningen udføres med et Xenon-lynlysudstyr (f.eks. Otoflash G171) med 2 x 2000 lynlys i beskyttelsesgasatmosfære (kvælstof); vend indimellem komponenterne.

## Overfladebearbejdning

Laker overfladen (f.eks. luxaprint® shellac) eller efterarbejd mekanisk\* (poler)

\*Den mekaniske efterbehandling af otoplastikken eller de dermed forbundne arbejdstrin kan udgøre en fare for biokompatibiliteten af otoplastikken.

## ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Ρητίνη για την παραγωγή κελυφών ΙΤΕ (ενδοωτικών ακουστικών βαρηκοΐας) με τη διαδικασία της τριαδιάστατης (3D) εκτύπωσης

## ΕΝΔΑΙΞΕΙΣ:

Κελύφη ακουστικών βαρηκοΐας για τη σύνδεση σε ακουστικό σύστημα, ωτοπλαστικών μεμβράνης και συστήματα in-ear-monitoring

## ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Άτομα για τα οποία πρέπει να δημιουργηθεί ωτοπλαστική κατασκευή.

## ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Εργαστήριο ωτοπλαστικής, ιατρός ωτορινολαρυγγολόγος / τεχνικός ακουστικών βαρηκοΐας

## ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΞΗΣ ΕΚΤΥΠΩΤΕΣ DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV	Σειρά MiiCraft	Σειρά HA	Σειρά Solflex
Pro2 UV			
Pico2 UV			
Pico2 HD UV			

Οι εκτυπωτές επιτρέπεται να λειτουργούν μόνο με τις παραμέτρους υλικών που έχουν εγκριθεί από τη DETAX!

## ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- ▶ Οι ιδιότητες του τελικού προϊόντος εξαρτώνται συν τοις άλλοις από τη διαδικασία της μετέπειτα επεξεργασίας. Η ωστη μετέπειτα έκθεση σε φως είναι σημαντική για τη βιοσυμβατότητα. Γι' αυτό πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η συσκευή έκθεσης σε φως είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας και ότι οι φόρμες των τεμαχίων έχουν πήξει εξ ολοκλήρου (προσέξτε την περιγραφή της διαδικασίας στη σελ. 23).
- ▶ Μετά από αποθήκευση το υλικό θα πρέπει να ανακινηθεί εντατικά στη φιάλη πριν τη χρήση και να ομογενοποιηθεί με το εξάρτημα περιστροφής φιαλών.
- ▶ **Μέγιστο βάθος ολικής πήξης σε άμεση μετέπειτα έκθεση σε φως:** μπλε αδιαφανές: 1,5 mm, κόκκινο αδιαφανές: 1,2 mm, μαύρο: 1,2 mm, λευκό: 2 mm, χρώμα skin 2.0: 1,3 mm, μπεζ 2.0: 1,3 mm  
\*Σε ογκώδεις ωτοπλαστικές και αμφίπλευρη έκθεση σε φως το πάχος υλικού μπορεί να φτάσει έως και 3 mm.  
(Π.χ.: medicalprint® shell μπλε αδιαφανές – σε βάθος πήξης των 1,5 mm).
- ▶ Περάστε βερνίκι ή γυαλίστε την επιφάνεια με μηχανικό τρόπο.
- ▶ Θερμοκρασία επεξεργασίας 23 °C ± 2 °C.

## ΥΠΟΔΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- ▶ Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.
- ▶ Να αποφεύγετε την άμεση επαφή με το υγρό υλικό και τα δομικά τεμάχια πριν την μετέπειτα πήξη, αυτό ισχύει ειδικά για έγκυες / θηλάζουσες γυναίκες. Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα (ευαισθητοποίηση είναι πιθανή).

- ▶ Κατά την επεξεργασία του μη πηγμένου υλικού να φοράτε τα προσωπικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά).
- ▶ Κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει, να φοράτε τα ανάλογα κατάλληλα απομικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά, μάσκα στόματος).
- ▶ Αν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε αμέσως εξονυχιστικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ένα γιατρό.
- ▶ Αν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με πολύ νερό και σαπούνι.
- ▶ Η βιοσυμβατότητα είναι εγγυημένη μόνο μετά από πλήρη πολυμερισμό.
- ▶ Τηρήστε τις υποδείξεις επεξεργασίας και τα μέτρα προφύλαξης. Διαφορετικά μπορεί να προκληθούν ανεπανόρθωτες ζημιές στο ακουστικό όργανο ή στο τύμπανο.
- ▶ Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

## **ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ**

- ▶ Η εταιρεία DETAX δεν ευθύνεται για ζημιές που θα προκληθούν από εσφαλμένη χρήση.
- ▶ Διατηρείτε το δοχείο πάντα ερμηνητικά κλειστό, κλείνετε προσεκτικά αμέσως μετά από κάθε χρήση.
- ▶ Τηρήστε τις υποδείξεις του φύλλου δεδομένων ασφαλείας!

## **Για τους χρήστες ή/και τους ασθενείς:**

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται άμεσα στη διεύθυνση [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de) καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## **ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ**

Αποθηκεύστε το **medicalprint® shell** σε στεγνό μέρος (στους 15 °C - 28 °C) και προστατεύστε από το φως. Ακόμη και η παραμικρή επίδραση φωτός μπορεί να προκαλέσει τον πολυμερισμό.

## **ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ**

Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικό οξείδιο.

Τα συστατικά του **medicalprint® shell** μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με την αντίστοιχη προδιάθεση. Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται η διακοπή χρήσης του προϊόντος. **Χρησιμοποιήστε το **medicalprint® shell** μόνο σε πλήρως πολυμερισμένη κατάσταση.**

## **ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ**

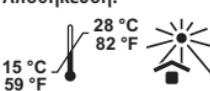
Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

## **ΠΟΚΟΜΙΔΗ**

Η αποκομιδή του περιεχομένου/περιέκτη να διεξάγεται σύμφωνα με τις τοπικές/εγχώριες/εθνικές και διεθνείς προδιαγραφές.

## **Επεξήγηση συμβόλων:**

**MD** Ιατροτεχνολογικό προϊόν



## **Αποθήκευση:**

28 °C

82 °F

## **Επεξεργασία:**

στους 23 °C ± 2 °C,

50 ± 5% σχετική υγρασία

## **Διαδικασία παραγωγής**

Επεξεργασία δεδομένων και δημιουργία της υποστηρικτικής δομής σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού του λογισμικού CAD

## **Διαδικασία κατασκευής**

Κατασκευή μια εκτυπωτικής εργασίας τηρώντας τις παραμέτρους του μηχανήματος και του υλικού

## **Διαδικασία μετέπειτα επεξεργασίας**

Μετά από την ανύψωση της πλατφόρμας συνιστάται ένας χρόνος αποστράγγισης περίπου 10 λεπτών. Η μετέπειτα επεξεργασία θα πρέπει να διεξαχθεί κατά το δυνατόν άμεσα μετά τη διαδικασία κατασκευής.

## **Προκαταρκτικός καθαρισμός**

Απομακρύνετε τα δομικά τεμάχια από την πλατφόρμα και καθαρίστε τα σε ένα ξεχωριστό δοχείο με ισοπροπανόλη (βαθμός καθαρότητας ≥ 98 %) για 3 λεπτά σε λουτρό υπερήχων.

## **Καθαρισμός**

Εν συνεχείᾳ καθαρίστε ενδεχομένως συμπληρωματικά με πεπιεσμένο αέρα ανοίγματα, οπές διάτρησης και περιοχές σχισμών και απομακρύνετε, αν χρειαστεί, με προσοχή τα δομικά τεμάχια από την υποστηρικτική δομή.

## **Γενικός καθαρισμός**

Ο γενικός καθαρισμός γίνεται σε ένα ξεχωριστό δοχείο με φρέσκια ισοπροπανόλη (βαθμός καθαρότητας ≥ 98 %) για 3 λεπτά σε λουτρό υπερήχων. Ελέγχτε τα ανοίγματα και τις συμπληρωτικές οπές διάτρησης αν υπάρχουν κατάλοιπα και καθαρίστε εν συνεχείᾳ φυσώντας με πεπιεσμένο αέρα.

## **Μετέπειτα έκθεση σε φως**

Η μετέπειτα έκθεση σε φως γίνεται σε συσκευή φλας ένον (π.χ. Otoflash G171) με 2 x 2000 φλας σε προστατευτική ατμόσφαιρα αερίου (άζωτο), ενδιάμεσα γυρίστε πλευρά στα δομικά τεμάχια.

## **Επεξεργασία επιφάνειας**

Περάστε βερνίκι στην επιφάνεια (π.χ. luxaprint® shellac) ή επεξεργαστείτε με μηχανικό τρόπο\* (γυάλισμα)

\*Η μηχανική μετέπειτα επεξεργασία της ωτοπλαστικής με όλα τα σχετικά απαιτούμενα στάδια εργασίας μπορούν ενδεχομένως να διακινδυνεύσουν τη βιοσυμβατότητα των ωτοπλαστικών.

## NAMJENA

Smola za izradu ušnih ljski postupkom 3D-printanja

## INDIKACIJE

Ljsuske za slušne aparate radi priključivanja na slušni sustav, folijske otoplastike i in-ear-monitoring

## CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Osobe za koje je potrebno provesti otoplastiku.

## PREDVIĐENI KORISNICI

Laboratorij za otoplastiku, otorinolaringolog, tehničar za slušne aparde

## PRIKLADNO ZA SLJEDEĆE PRINTERE DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV			
Pro2 UV	MiiCraft serija		
Pico2 UV		HA-serija	
Pico2 HD UV			Solflex serija

Samo oni parametri za materijale koje je odobrio DETAX, smiju se primjeniti za rad printer-a!

## OBRADA

- ▶ Karakteristike konačnog proizvoda ovise između ostalog o procesu naknadne obrade. Pравилно naknadno izlaganje svjetlu važno je za biokompatibilnost. Stoga se mora osigurati da je uređaj za osvjetljavanje u ispravnom stanju te da su dijelovi forme u potpunosti stvrđnuti (slijediti opis procesa na stranici 26).
- ▶ Nakon skladištenja potrebno je materijal u boci prije upotrebe intenzivno protesti i homogenizirati ga pomoću rolera za boce.
- ▶ Maksimalna dubina stvrđnjavanja kod direktnog naknadnog izlaganja svjetlu: plavo-opaktno: 1,5 mm, crveno-opaktno: 1,2 mm, crno: 1,2 mm, bijelo: 2 mm, skin 2.0: 1,3 mm, bež 2.0: 1,3 mm  
\*Kod masivnih otoplastika i obostranog izlaganja svjetlu, debljina materijala može iznositi do 3 mm (npr.: medicalprint® shell plavo-opaktno – kod dubine stvrđnjavanja od 1,5 mm).
- ▶ Površinu lakovati ili mehanički polirati.
- ▶ Temperatura obrade  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

## SGURNOSNE NAPOMENE

- ▶ Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- ▶ Izbjegavati direktni kontakt s tekućim materijalom i gradivnim dijelovima prije naknadnog stvrđnjavanja, naročito vrijedi za trudnice / dojilje. Nadražuje oči i kožu (moguća senzibilizacija).
- ▶ Kod obradivanja nepričvršćenog materijala potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, zaštite naočale).

- ▶ Kod naknadnog obradivanja stvrđnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu, osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, zaštitne naočale, zaštitu za ust).
- ▶ U slučaju dodira s očima odmah temeljito isprati vodom i obratiti se liječniku.
- ▶ U slučaju dodira s kožom odmah oprati s puno vode i sapuna.
- ▶ Biokompatibilnost je zajamčena samo u slučaju potpune polimerizacije.
- ▶ Obavezno pridržavanje napomena o upotrebi i mjerama opreza. U suprotnom može doći do nepopravljivih oštećenja slušnog organa i bubnjiča.
- ▶ Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

## NAPOMENE

- ▶ DETAX ne jamči za štete koje nastanu uslijed pogrešne primjene proizvoda.
- ▶ Spremnike uvijek čuvati čvrsto zatvorene, nakon svake upotrebe odmah pažljivo zatvoriti.
- ▶ Obratiti pažnju na sigurnosno-tehnički list!

## Za korisnika i/ili pacijenta:

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s ovim proizvodom treba odmah prijaviti proizvođaču na incident@detax.de i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

## ČUVANJE

medicalprint® shell čuvati na suhom mjestu (na  $15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$ ) zaštićenom od svjetla. Već i neznatno djelovanje svjetla može izazvati polimerizaciju.

## KONTRAINDIKACIJE

Sadrži (met)akrilat i fosfinoksid.

Sastojevi materijala medicalprint® shell mogu u odgovarajuće osjetljivih osoba uzrokovati alergijske reakcije. U takvom slučaju potrebno je odustati od daljnje primjene proizvoda. medicalprint® shell primjeniti samo u potpuno polimeriziranom stanju.

## NUSPOJAVE

Proizvod može izazvati alergijske reakcije.

## ZBRINJAVANJE

Zbrinjavanje sadržaja/ambalaže provesti sukladno lokalnim/regionalnim/nacionalnim i međunarodnim propisima.

## Objašnjenje simbola:

**MD** Medicinski proizvod

## Čuvanje:



## Obrada:

na  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  
 $50 \pm 5\%$  rel. vlažnosti zraka

# Proces proizvodnje

Priprema podataka i izrada suportne strukture prema uputama proizvođača CAD-softvera

## Proces izgradnje

Kreiranje naloga za printanje uz pridržavanje parametara za uređaj i materijal

## Proces naknadne obrade

Nakon pokretanja platforme preporučuje se vrijeme kapanja od pribl. 10 min.

Naknadna obrada treba uslijediti što je moguće brže nakon procesa izgradnje.

## Prethodno čišćenje

Ukloniti gradivne dijelove s platforme i očistiti ih u zasebnom spremniku s izopropanolom (čistoće ≥ 98 %) u trajanju 3 min. u ultrazvučnoj kupelji.

## Čišćenje

Potom otvore, bušena mjesta i procjepe po potrebi dodatno očistiti komprimiranim zrakom i eventualno pažljivo ukloniti gradivne dijelove s podupirajuće strukture.

## Glavno čišćenje

Glavno čišćenje provodi se u zasebnom spremniku sa svježim izopropanolom (čistoće ≥ 98 %) u trajanju 3 min. u ultrazvučnoj kupelji. Provjeriti postoje li ostaci na otvorima i dodatnim bušenjima i potom ispuhati komprimiranim zrakom.

## Naknadno izlaganje svjetlu

Naknadno izlaganje svjetlu izvodi se u uređaju s ksenonskom bljeskalicom (npr. Otoflash G171) s 2 x 2000 bljeskovima pod zaštitnom plinskom atmosferom (dušik), između bljeskova okrenuti gradivne dijelove.

## Obrada površine

Površinu lakirati (npr. luxaprint® shellac) ili mehanički dodatno obraditi\* (polirati)

\*Dodatna mehanička obrada otoplastičke odn. s time povezani radni koraci mogu eventualno ugroziti biokompatibilnost otoplastičke.

## LIETOŠANAS MĒRKIS

Sintētisks materiāls ausi ievietojamu apvalku izgatavošanai 3D drukāšanas procesā  
**INDIKAĀCIJAS**

Dzirdes aparātu apvalki pievienošanai dzirdes sistēmai, plānie ausu ieliktni un ausu monitorings  
**PACIENTU MĒRKGRUPA**

Personas, kurām ir nepieciešams izgatavot ausu ieliktni.  
**PAREDZAMIE LIETOTĀJI**

Ausu ieliktni laboratorija, otorinolaringologs, dzirdes aparātu akustikis  
**PIEMĒROTĀS ŠĀDIĒM DLP PRINTERIEM**

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV Pico2 HD UV	MiiCraft sērija	HA sērija	Solflex sērija

Printerus drīkst lietot tikai ar DETAX autorizētiem materiāla parametriem!

## APSTRĀDE

- Gala produkta īpašības tostarp ir atkarīgas no pēcapstrādes procesa. Pareiza papildu gaismošana ir svarīga bioloģiskajai saderībai. Tāpēc ir jānodrošina, lai gaismošanas ierīce ir pienācīgā stāvoklī un detaļas pilnībā sacietējušas (nemiet vērā procesa aprakstu 29. lapā).
- Uzglabāto materiālu pudeļē pirms lietošanas intensīvi sakratit un homogenizēt rotācijas ierīcē.
- **Maksimālais sacietēšanas dzīļums tiešājā papildu gaismošanā:** zils opaks: 1,5 mm, sarkans opaks: 1,2 mm, melns: 1,2 mm, balts: 2 mm, mīses krāsa 2.0: 1,3 mm, bēšs 2.0: 1,3 mm  
\*Masīvu ausu ieliktni un abpusējas gaismošanas gadījumā materiāla biezums var būt līdz pat 3 mm (piem.: medicalprint® shell zils opaks – ar sacietēšanas dzīļumu 1,5 mm).
- Virsmu nolakojiet vai mehāniski noplūdējiet.
- Apstrādes temperatūra  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

## DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

- Lietot tikai norāditajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- Izvairīties no tieša kontakta ar šķidru materiālu un detaljām pirms galīgās sacietēšanas, tas īpaši attiecas uz grūtniecīmu un ar krūti barojošām sievietēm. Kairina acis un ādu (iespējama sensibilizācija).
- Apstrādājot nesacietējušo materiālu, izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargimndus, aizsargbrilles).
- Veicot sacietējušā materiāla pēcapstrādi, izmantojiet atbilstoši piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargimndus, aizsargbrilles, sejas masku).

- ▶ Ja notikusi saskare ar acīm, tās nekavējoties rūpīgi izskalojiet ar ūdeni un konsultējieties ar ārstu.
- ▶ Ja notikusi saskare ar ādu, nekavējoties to nomazgājiet ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm.
- ▶ Bioloģiskā saderība tiek nodrošināta tikai pilnīgā polimerizācijas procesā.
- ▶ Ievērot apstrādes norādījumus un drošības pasākumus. Pretējā gadījumā var izraisīt neatgriezeniskus dzirdes orgānu vai bungādiņas bojājumus.
- ▶ Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgā drošības datu lapā.

## **NORĀDĪJUMI**

- ▶ DETAX neatbild par kaitējumiem, kas ir radušies nepareizas lietošanas dēļ.
- ▶ Pudeles vienmēr blīvi noslēdziet, pēc katras lietošanas tūlīt rūpīgi aizveriet.
- ▶ Nēmiet vērā drošības datu lapas!

### **Lietotājiem un/vai pacientiem:**

Par visiem nopietnajiem ar ierīci saistītajiem negadījumiem nekavējoties paziņojiet pa e-pastu [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de) un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

## **UZGLABĀŠANA**

medicalprint® shell uzglabāt sausā (15°C–28°C) un tumšā vietā. Pat neliela gaismas iedarbība var izraisīt polimerizāciju.

## **KONTRINDIKĀCIJAS**

Satur (met)akrilātus un fosfīna oksidi.

medicalprint® shell sastāvdalas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Šādos gadījumos jāpārtrauc produkta lietošana. medicalprint® shell lietot tikai pilnībā polimerizētā stāvoklī.

## **BLAKUSPARĀDĪBAS**

Produkts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

## **LIKVIDĒŠANA**

Satura/iepakojuma likvidēšanu veiciet saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/valsts un starptautiskajiem noteikumiem.

**Simboli skaidrojums:**

**MD** Medicīnas produkts



**Apstrāde:**

23°C ± 2°C,  
50 ± 5% rel. Gaisa mitrums

## **Ražošanas process**

Datu apstrāde un atbalsta struktūras izgatavošana saskaņā ar CAD programmatūras izstrādātāja norādījumiem

### **Izgatavošanas process**

Drukas uzdevuma izveide, ievērojot mašīnu un materiāla parametrus

### **Pēcapstrādes process**

Pēc platformas pacelšanas ieteicams ievērot notecēšanas laiku aptuveni 10 min.

Pēcapstrāde jāveic tūlīt pēc izgatavošanas procesa.

### **Sākotnējā tīrišana**

Izņemiet detaļas no platformas un atsevišķā traukā ar izopropanolu ( $tīriba \geq 98\%$ ) tīriet 3 min. ultraskanas vannā.

### **Tīrišana**

Pēc tam atveres, urbumus un spraugas, ja iespējams, papildus iztīriet ar saspilsto gaisu un uzmanīgi izņemiet detaļas no atbalsta struktūras.

### **Galvenā tīrišana**

Galvenā tīrišana notiek atsevišķā traukā ar svaigu izopropanolu ( $tīriba \geq 98\%$ ) 3 min. ultraskanas vannā. Pārbaudiet atveres un papildu urbumus, vai tajos nav atlikumi, un izpūtiet ar saspilsto gaisu.

### **Papildu gaismošana**

Papildu gaismošana notiek ksenona gaismas ierīcē (piem., Otoflash G171) ar 2 x 2000 zibšniem aizsargatmosfērā (slāpeklis), detaļas tostarp jāapgriež uz otru pusī.

### **Virsmas apstrāde**

Virsmu nolakojiet (piem., luxaprint® shellac) vai veiciet mehānisku pēcapstrādi\* (nopulējet)

\*Ausu ieliktņa mehāniskā pēcapstrāde vai ar to saistītie darbi, iespējams, var apdraudēt ausu ieliktņa bioloģisko saderību.

## NAUDOJIMO PASKIRTIS

Plastikas, skirtas vidinėje ausiai formuoti 3D spausdinimo būdu

## INDIKACIJA

Klausos aparatu detalės, skirtos prijungti prie klausos sistemos, plėvelės otoplastikos ir „In-Ear-Monitoring“ sistemos

## PACIENTŲ GRUPE

Pacientai, kuriems atliekamos otoplastikos procedūros.

## NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Otoplastikos specialistas, nosies, ausų ir gerklės gydytojas / klausos aparatu derinimo specialistas

## SKIRTAS ŠIEMS DLP SPAUSDINTUVAMS

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV			
Pro2 UV	MiiCraft serija		
Pico2 UV		HA serija	
Pico2 HD UV			Solflex serija

Spausdintuvai turi būti eksploatuojami tik su DETAX patvirtintais medžiagų parametrais!

## APDIRBIMAS

- Galutinio produkto savybės taip pat priklauso ir nuo apdirbimo proceso. Biologiniams sederinamumui svarbu rinktis tinkamą apdirbimą po įstatymo. Todėl reikia įsitikinti, kad šviesos šaltinis būtų tinkamas būklės ir kad formas būtų visiškai sukietėjusios (žr. proceso aprašą 32 ps.).
- Po laikyti buteliuke esančią medžiagą prieš naudojimą reikia stipriai sukratytį ir homogenizuoti butelio voleliu.
- **Maksimalus kietėjimo gylis\*** tiesioginio vėlesnio kontakto atveju: mėlynas neskaidrus: 1,5 mm, raudonas neskaidrus: 1,2 mm, juoda: 1,2 mm, balta: 2 mm, skin 2.0: 1.3 mm, kreminė 2.0: 1.3 mm
- \*Jei yra stambių otoplastikos detalijų ir kontaktas iš abiejų pusių, medžiagos storis gali siekti iki 3 mm (Pvz., medicalprint® shell mėlynas neskaidrus – su kietėjimo gyliu 1,5 mm).
- Nudažykite arba mechaniniu būdu nupoliruokite paviršių.
- Apdirbimo temperatūra  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

## SAUGOS NUORODOS

- Medžiaga skirta naudoti tiktais pagal jos numatytają paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- Venkite tiesioginio kontaktu su skysta medžiaga ir dalimis prieš sukietėjimą, ypač nėščioms ir maitinančiomis moterims. Dirgina akis ir odą (galima padidėjusio jautrumo reakcija).
- Apdirbdami medžiagas dėvėkite asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines ir akinius).
- Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines, apsauginius akinius, kvėpavimo kaukę).
- Po kontakto su akinis iš karto praskalauti dideliu kiekiu vandens ir kreiptis į gydytoją.

- Po kontakto su oda iš karto plauti dideliu kiekiu vandens.
- Biologinius sederinumas užtikrinamas tik po visiškos polimerizacijos.
- Laikykites paruošimo nurodymų ir atsargumo priemonių. Priešingu atveju galima negrižtamai pažeisti klausos organus ar būgnelio landą.
- Informaciją apie pavojus ir saugos nurodymus rasite atitinkamame saugos duomenų lape.

## NURODYMAI

- DETAX neatsako už žalą, patirtą dėl netinkamo naudojimosi.
- Talpyklą visada laikykite saugiai uždarykite ir iškart uždarykite ją po kiekvieno panaudojimo.
- Laikykite saugos duomenų lapuose pateiktų nurodymų!

## Naudotojui ir / arba pacientui:

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo produkту, būtina informuoti [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de) ir atitinkamas institucijas salyje narėje, kurioje yra naudotojas ir / arba pacientas.

## LAIKYMAS

medicalprint® shell laikykite sausoje vietoje ( $15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$ ) ir saugokite nuo šviesos. Net ir mažiausias šviesos kiekis gali sukelti polimerizaciją.

## KONTRAINDIKACIJOS

Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinoksido.

Kai kurie medicalprint® shell komponentai jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją. Tokiais atvejais produkto nenaudokite. medicalprint® shell galima įstatyti į burną tik po visiškos polimerizacijos.

## PAŠALINIAI POVEIKIAI

Produktas gali sukelti alerginę reakciją.

## ATLIEKŪ TVARKYMAS

Turinį / talpyklą utilizuoti pagal vietinius / regioninius / nacionalinius ir tarptautinius reikalavimus.

## Simbolių paaiškinimas:

 Medicinos prietaisas

## Laikymas:



## Apdirbimas:

Prie  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  
 $50 \pm 5\%$  sant. oro drėgmės

# Gamybos procesas

Duomenų paruošimas ir palaikomosios struktūros gamyba pagal CAD programinės įrangos gamintojo instrukcijas

## Konstrukcijos procesas

Spausdinimo užduoties (Print Job) generavimas pagal įrenginio ir medžiagos parametrus

## Tolimesnio apdirbimo procesas

Po platformos pakėlimo rekomenduojama palikti apie 10 minučių nulašėjimui. Jei įmanoma, tolimesnis apdirbimas turi būti atliekamas iš karto po konstrukcijos proceso.

## Išankstinis valymas

Nuimkite nuo platformos konstrukcines dalis ir valykite atskirame inde su izopropanoliu (švarumas  $\geq 98\%$ ) 3 minutes.

## Valymas

Jei reikia, angas, skylutes ir tarpus papildomai valykite suspaustu oru ir atidžiai nuvalykite konstrukcinius komponentus nuo atraminės struktūros.

## Pagrindinis valymas

Pagrindinis valymas atliekamas atskirame inde su šviežiu izopropanoliu (švarumas  $\geq 98\%$ ) ultragarso vonelėje 3 minutes. Patikrinkite, ar néra skylių ir papildomų angų, ar néra likučių, ir po to išpūskite suslėgtu oru.

## Vėlesnis kontaktas

Vėlesniams kontaktui naudojama ksenono fotoblykstė (pvz., Otoflash G171) su 2 x 2000 blyksnių inertinių sujū (azoto) aplinkoje, protarpiais apsukant komponentus.

## Paviršių apdirbimas

Paviršius nudažykite (pvz., luxaprint® shellac) arba apdirbkite mechaniniu būdu\* (poliruokite)

\*Mechaninis otoplastikos detalių apdirbimas ir su tuo susiję darbiniai procesai gali pakenkti otoplastikos detalių biologiniams suderinamumui.

## BEOOGD GEBRUIK

Kunststof voor het vervaardigen van IHO-schaaltjes door 3D-printen

## INDICATIE

Schaaltjes voor aansluiting op een hoorsysteem, folie-otoplastieken en in-ear monitoring

## DOELGROEP VAN PATIËNTEN

Personen voor wie een otoplastiek moet worden gemaakt.

## BEOOGDE GEBRUIKERS

Laboratorium voor otoplastieken, KNO-arts, audicien

## GESCHIKT VOOR DE VOLGENDE DLP-PRINTERS

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV Pico2 HD UV	MiiCraft-serie	HA-serie	Solflex-serie

Printers mogen alleen worden gebruikt met materiaalparameters die door DETAX zijn goedgekeurd!

## VERWERKING

- ▶ De eigenschappen van het eindproduct zijn o.a. van het nabewerkingssproces afhankelijk. De juiste nabelichting is belangrijk voor de biocompatibiliteit. Daarom moet gegarandeerd zijn dat het belichtingsapparaat zich in een vlekkeloze toestand bevindt en dat de vormstukken volledig uitgehard zijn (neem de procesbeschrijving op pagina 35 in acht).
- ▶ Na opslag moet het materiaal in de fles vóór gebruik intensief geschud en met een flessenroller gehomogeniseerd worden.

- ▶ Maximale doorhardingsdiepte\* bij directe nabelichting: blauw-opaak: 1,5 mm, rood-opaak: 1,2 mm, zwart: 1,2 mm, wit: 2 mm, skin 2.0: 1,3 mm, beige 2.0: 1,3 mm

\* Bij massieve otoplastieken en belichting aan weerszijden kan de materiaaldikte tot 3 mm bedragen (Bijv.: medicalprint® shell blauw-opaak – bij een doorhardingsdiepte van 1,5 mm).

- ▶ Oppervlak lakken of mechanisch polijsten.

- ▶ Verwerkingstemperatuur  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

## VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- ▶ Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door opgeleid vakpersoneel.
- ▶ Direct contact met het vloeibare materiaal en de onderdelen vóór de naharding vermijden, vooral bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Irriteert de ogen en de huid (sensibilisatie mogelijk).

- ▶ Bij het bewerken van het niet-uitgeharde materiaal persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril) dragen.
- ▶ Bij het nabewerken van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril, mondbescherming) dragen.
- ▶ Bij aanraking met de ogen direct grondig met water uitspoelen en een arts raadplegen.
- ▶ Bij aanraking met de huid direct met veel water en zeep afwassen.
- ▶ De biocompatibiliteit is alleen bij volledige polymerisatie gegarandeerd.
- ▶ De verwerkingsinstructies en voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen. Anders kan het gehoororgaan of trommelflies onherstelbaar worden beschadigd.
- ▶ Raadpleeg het betreffende veiligheidsinformatieblad voor de gevraasaanduidingen en veiligheidsinstructies.

## **INSTRUCTIES**

- ▶ DETAX stelt zich niet aansprakelijk voor schade die veroorzaakt is door een verkeerd gebruik.
- ▶ De verpakking altijd goed gesloten houden, na elk gebruik direct weer zorgvuldig sluiten.
- ▶ Veiligheidsinformatieblad in acht nemen!

## **Voor gebruikers en/of patiënten**

Elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet onmiddellijk worden gemeld onder [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de) en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

## **OPSLAG**

Medicalprint® shell droog (bij 15 °C - 28 °C) en op een donkere plaats bewaren. Zelfs een geringe blootstelling aan licht kan tot polymerisatie leiden.

## **CONTRA-INDICATIE**

Bevat (meth)acrylaten en fosfineoxide.

De inhoudsstoffen van medicalprint® shell kunnen bij daartoe gedisponeerde personen allergische reacties veroorzaken. In een dergelijk geval dient van een verder gebruik van het product te worden afgezien. **Gebruik medicalprint® shell alleen in volledig gepolymeriseerde toestand.**

## **BIJWERKINGEN**

Het product kan allergische reacties veroorzaken.

## **AFVALVERWIJDERING**

De inhoud/verpakking in overeenstemming met de plaatselijke/regionale/nationale en internationale voorschriften afvoeren.

### **Verklaring symbolen:**

**MD** Medisch hulpmiddel

### **Opslag:**



### **Verwerking:**

bij een temperatuur  
van 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%  
rel. luchtvochtigheid

# **Vervaardigingsproces**

Gegevens voorbereiden en de draagstructuur maken volgens de gegevens van de CAD-softwareproducent

## **Bouwproces**

Een printtaak uitvoeren met inachtneming van de machine- en materiaalparameters

## **Nabewerkingsproces**

Na het omhoog bewegen van het platform wordt een afdruiptijd van ca. 10 minuten aanbevolen. De nabewerking moet zo snel mogelijk na het bouwproces plaatsvinden.

## **Voorreiniging**

Onderdelen van het platform verwijderen en in een aparte bak met isopropanol (reinheid ≥ 98 %) gedurende 3 minuten in een ultrasoont bad reinigen.

## **Reiniging**

Vervolgens openingen, boorgaten en spleten eventueel aanvullend met perslucht reinigen en de onderdelen indien nodig voorzichtig van de draagstructuur verwijderen.

## **Hoofdreiniging**

De hoofdreiniging vindt plaats in een aparte bak met verse isopropanol (reinheid ≥ 98 %) gedurende 3 minuten in een ultrasoont bad. De openingen en extra boorgaten op resten controleren en aansluitend met perslucht uitblazen.

## **Nabelichting**

De nabelichting gebeurt in het xenonflitsapparaat (bijv. Otoflash G171) met 2 x 2000 flitsen onder beschermende atmosfeer (stikstof); tussendoor de onderdelen keren.

## **Oppervlaktebewerking**

Het oppervlak lakken (bijv. luxaprint® shellac) of mechanisch nabewerken\* (polijsten).

\* De mechanische nabehandeling van de otoplastiek of de hiermee verbonden werkstappen kunnen de biocompatibiliteit van de otoplastiek evt. in gevaar brengen.

## **TILTENKT BRUK**

Syntetisk materiale for fremstilling av ITE-skall i 3D-utskriftsprosedyrer

## **INDIKASJON**

Høreapparatskall for tilkobling til et høresystem, folieotoplastikker og in-ear-monitoring

## **PASIENTMÅLGRUPPE**

Personer som det skal lages en otoplastikk for.

## **BRUKERMÅLGRUPPE**

Otoplastikklaboratorium, ØNH-lege, høreapparatakustiker

## **EGNET FOR FØLGENDE DLP-SKRIVERE**

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV			
Pro2 UV	MiiCraft-serie		
Pico2 UV		HA-serie	
Pico2 HD UV			Solflex-serie

Skriverne skal kun drives med materialparametre som er autorisert av DETAX!

## **BEARBEIDING**

- Slutproduktets egenskaper er avhengig bl.a. av etterbearbeidingsprosessen. Den riktige etterbelysningen er viktig for biokompatibiliteten. Derfor må det sikres at belysningsinstrumentet fungerer helt som det skal og at avtrykkene er fullstendig gjennomherdet (følg prosessbeskrivelsen på side 38).
- Etter lagring bør materialet i flasken ristes grundig og homogeniseres med en flaskerulle før bruk.
- **Maksimal herdedybde ved direkte etterbelysning:** blå-opak: 1,5 mm, rød-opak: 1,2 mm, svart: 1,2 mm, hvit: 2 mm, skin 2.0: 1,3 mm, beige 2.0: 1,3 mm
- \*Ved massive otoplastikker og belysning på begge sider kan materialtykkelsen utgjøre opptil 3 mm (f.eks.: medicalprint® shell blå-opak – med en gjennomherdingsdybde på 1,5 mm).
- Lakker eller poler overflaten mekanisk.
- Bearbeidingstemperatur  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$ .

## **SIKKERHETSANVISNINGER**

- Skal kun brukes av utdannet fagpersonale til angitt formål.
- Unngå direkte kontakt med det flytende materialet og komponentene før etterherdingen, dette gjelder særlig for gravide/ammende kvinner. Irriterer øyne og hud (sensibilisering mulig).
- Bruk personlig verneutstyr (vernehansker, vernebriller) ved bearbeiding av herdet materiale.
- Bruk egen, personlig verneutstyr under etterbearbeiding av herdet materiale (vernehansker, vernebriller, munnbeskyttelse).

- Ved kontakt med øynene: skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.
- Ved kontakt med huden: vask straks med store mengder vann og såpe.
- Biokompatibiliteten er kun garantert ved fullstendig polymerisering.
- Bearbeidingsanvisningene og forsiktighetstiltakene skal overholdes. Ellers kan det oppstå skader på hørselorganet eller trommehinnen som ikke kan repareres.
- Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

## **MERKNADER**

- DETAX er ikke ansvarlig for skader som oppstår på grunn av feil bruk.
- Hold beholderne alltid godt lukket, lukk dem godt igjen straks etter hver gangs bruk.
- Følg sikkerhetsdatabladet!

## **OPPBEVARING**

medicalprint® shell lagres tørt (ved  $15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$ ) og beskyttet mot lys. Allerede en liten mengde lys kan utløse polymerisering.

## **KONTRAINDIKASJONER**

Inneholder (met)akrylat og fosfinoksid.

Innholdsstoffene i medicalprint® shell kan fremkalte allergiske reaksjoner hos disponerte personer. I så tilfelle skal produktet ikke lengre brukes. medicalprint® shell skal kun settes inn i fullstendig polymerisert tilstand.

## **BIVIRKNINGER**

Produktet kan fremkalte allergiske reaksjoner.

## **AVFALLSHÅNDTERING**

Gjennomfør avfallshåndtering av innhold/beholder i henhold til de lokale/regionale/nasjonale og internasjonale forskriftene.

### Symbolforklaring:

**[MD]** Medisinsk produkt

### Oppbevaring:



### Bearbeiding:

Ved  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$ ,  
 $50 \pm 5\%$  rel. luftfuktighet

# Produksjonsprosess

Opplysningsbehandling og oppretting av støttestruktur ifølge angivelse fra produsenten av CAD-programmet

## Oppbyggingsprosess

Opprettig av en utskriftsjobb samtidig som maskin- og materialparametrene overholdes

## Etterbearbeidingsprosess

Når plattformen er kjørt opp, anbefales det en drypptid på ca. 10 min. Etterbearbeidingen bør skje så raskt etter oppbyggingsprosessen som mulig.

## Forhåndsrengjøring

Fjern komponentene fra plattformen, og rengjør dem i et eget kar med isopropanol (renhet  $\geq 98\%$ ) i 3 min. i ultralydbad.

## Rengjøring

Til slutt rengjøres åpninger, boringer og spalter ev. i tillegg med trykkluft og komponentene tas forsiktig av støttestrukturen.

## Hovedrengjøring

Hovedrengjøringen skjer i et eget kar med fersk isopropanol (renhet  $\geq 98\%$ ) i 3 min. i ultralydbad. Kontroller åpningene og tilleggsboringene for rester og blås så restene av med trykkluft.

## Etterbelysning

Etterbelysningen skjer i et xenoninstrument (f.eks. Otoflash G171) med 2 x 2000 blits under beskyttelsesgassatmosfære (nitrogen), snu komponentene innimellom.

## Overflatebearbeiding

Lakker overflaten (f.eks. luxaprint® shellac) eller etterbearbeid mekanisk\* (polere)

\*Mekanisk etterbehandling av otoplastikken hhv. relaterte arbeidstrinn kan ev. føre til risiko for otoplastikkenes biokompatibilitet.

## PRZEZNACZENIE

Tworzywo sztuczne do produkcji obudów aparatów wewnętrznych metodą druku 3D  
**WSKAZANIA**

Obudowy przeznaczone do połączenia z aparatem słuchowym, wkładki foliowe i monitoring In-Ear  
**GRUPA DOCELOWA**

Osoby, u których ma zostać wykonana wkładka uszna.

## PRZEWIDYWANY UŻYTKOWNIK

Laboratoria produkcji wkładek usznych, laryngolodzy, protetycy słuchu

## PRODUKT ODPOWIEDNI DLA NASTĘPUJĄCYCH DRUKAREK DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV Pico2 HD UV	Seria MiiCraft	Seria HA	Seria Solflex

Drukarki wolno eksploatować tylko z parametrami materiałowymi zatwierdzonymi przez DETAX!

## PRZETWARZANIE

- ▶ Właściwości produktu końcowego zależą m. in. od procesu obróbki końcowej. Prawidłowe naświetlenie ma istotne znaczenie dla biokompatybilności. Dlatego trzeba zagwarantować, aby urządzenie naświetlające było sprawne i aby elementy były całkowicie utwardzone (patrz opis procesu na stronie 41).
- ▶ Przed użyciem mocno potrząsać butelką z materiałem i homogenizować w mieszalniku rotacyjnym do butelek.
- ▶ **Maksymalna głębokość utwardzenia przy bezpośrednim naświetleniu:** niebieski nieprzeczysty: 1,5 mm, czerwony nieprzeczysty: 1,2 mm, czarny: 1,2 mm, biały: 2 mm, cielisty 2,0: 1,3 mm, beżowy 2,0: 1,3 mm \*W przypadku wkładek masowych i naświetlenia obustronnego grubość materiału może dochodzić do 3 mm (np.: medicalprint® shell niebieski nieprzeczysty – przy głębokości utwardzenia 1,5 mm).
- ▶ Polakierować powierzchnię lub wypolerować ją mechanicznie.
- ▶ Temperatura przetwarzania  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

## WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

- ▶ Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Unikać bezpośredniego kontaktu z płynnym materiałem i elementami przed utwardzeniem, zwłaszcza w przypadku kobiet w ciąży / karmiących piersią. Działa drażniąco na oczy i skórę (możliwa reakcja alergiczna).
- ▶ Podczas obróbki nieutwardzonego materiału nosić środki ochrony indywidualnej ( rękawice ochronne, okulary ochronne).

- ▶ Podczas obróbki końcowej utwardzonego materiału nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne, okulary ochronne, maska twarzowa).
- ▶ W przypadku kontaktu z oczami dokładnie przepłukać wodą i skonsultować się z lekarzem.
- ▶ W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem.
- ▶ Biokompatybilność jest zagwarantowana jedynie przy pełnej polimeryzacji.
- ▶ Przestrzegać wskazówek dotyczących przygotowania oraz środków ostrożności. W przeciwnym wypadku mogą wystąpić nieodwracalne uszkodzenia narządu słuchu lub błony bębenkowej.
- ▶ Wskazówki bezpieczeństwa i środki ostrożności podano w odpowiedniej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

## **WSKAZÓWKI**

- ▶ DETAX nie odpowiada za szkody spowodowane niefachowym zastosowaniem.
- ▶ Pojemnik podczas przechowywania musi być stale szczelnie zamknięty. Należy go starannie zamknąć po każdym użyciu.
- ▶ Należy postępować według karty charakterystyki bezpieczeństwa!

## **Informacja dla użytkownika lub pacjenta:**

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić niezwłocznie producentowi na adres [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

## **PRZEHOWYwanie**

medicalprint® shell przechowywać w miejscu suchym (przy 15°C–28°C) i ciemnym. Nawet niewielka ilość światła może spowodować polimeryzację.

## **PRZECIWWSKAZANIA**

Zawiera (met-)akrylany i tlenki fosfin.

Składniki medicalprint® shell mogą u niektórych osób wywołać reakcje alergiczne. W takim wypadku należy zaprzestać stosowania produktu. medicalprint® shell stosować tylko w stanie w pełni spolimeryzowanym.

## **OBJAWY NIEPOŻĄDANE**

Produkt może wywołać reakcje alergiczne.

## **USUWANIE**

Zawartość pojemnika oraz pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi oraz międzynarodowymi.

### **Objaśnienie symboli:**

**MD** Produkt medyczny

### **Przechowywanie:**



### **Przetwarzanie:**

przy 23 °C ± 2 °C,  
50 ± 5% wilg. względnej pow.

# **Proces produkcji**

Przygotowanie danych i wytworzenie struktury podporowej zgodnie z danymi producenta oprogramowania CAD

## **Proces budowy**

Utworzenie zadania drukowania przy odpowiednich parametrach maszyny i materiału

## **Proces obróbki końcowej**

Po podniesieniu platformy zaleca się odczekanie ok. 10 min do spłynięcia cieczy. Obróbka końcowa powinna rozpocząć się jak najszybciej po procesie drukowania.

## **Czyszczenie wstępne**

Usunąć elementy z pomostu i umyć je w oddzielnym pojemniku z izopropanolem (czystość ≥ 98%), poprzez wstawienie go na 3 minuty do myjki ultradźwiąkowej.

## **Czyszczenie**

Następnie dodatkowo przedmuchać otwory, nawierty i szczeliny sprężonym powietrzem i ew. zdjąć elementy ostrożnie ze struktury podporowej.

## **Czyszczenie główne**

Czyszczenie główne odbywa się w oddzielnym naczyniu ze świeżym izopropanolem (czystość ≥ 98%), poprzez wstawienie elementu na 3 minuty do myjki ultradźwiąkowej. Sprawdzić, czy w otworach i nawiertach dodatkowych nie ma żadnych pozostałości, ew. wydmuchać je sprężonym powietrzem.

## **Naświetlanie**

Naświetlanie odbywa się w urządzeniu stroboskopowym z lampą ksenonową (np. Otoflash G171) 2 x 2000 błysków w atmosferze gazu ochronnego (azot), w międzyczasie odwrócić elementy.

## **Obróbka powierzchni**

Polakierować powierzchnię (np. za pomocą luxaprint® shellac) lub obrobić ją (wyolerować) mechanicznie\*

\*Końcowa obróbka mechaniczna wkładek usznych i ew. związane z nią procedury mogą ew. wpłynąć negatywnie na ich biokompatybilność.

## FINALIDADE

Resina para a produção de moldes otoplásticos e conchas intra-auriculares no processo de impressão 3D

## INDICAÇÃO

Conchas de aparelhos auditivos para a conexão a um sistema auditivo, moldes otoplásticos de película e monitoramento intra-auricular

## GRUPO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA

Pessoas para as quais deve ser criado um modelo otoplástico.

## UTILIZADORES PRETENDIDOS

Laboratório de otoplastia, médica/médico otorrinolaringologista, audioprotetista

## APROPRIADO PARA AS SEGUINTE IMPRESSORAS DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV	Série MiiCraft	Série HA	Série Solflex
Pro2 UV			
Pico2 UV			
Pico2 HD UV			

As impressoras só devem ser operadas com parâmetros de material autorizados pela DETAX!

## PROCESSAMENTO

- As propriedades do produto final dependem, entre outras coisas, do processo de acabamento. A pós-exposição correta é importante para a biocompatibilidade. Portanto, é necessário garantir que o aparelho de exposição esteja em boas condições e que as peças moldadas estejam completamente cimentadas (ver descrição do processo na página 44).
  - Após o armazenamento, o material no frasco deveria ser, vigorosamente, agitado antes do uso e homogeneizado com um roldor de frasco.
  - **Máxima profundidade de cimentação com pós-exposição direta:** azul-opaco: 1,5 mm, vermelho-opaco: 1,2 mm, preto: 1,2 mm, branco: 2 mm, skin 2.0: 1,3 mm, bege 2.0: 1,3 mm
- \*Em moldes otoplásticos maciços e com exposição de ambos os lados, a espessura do material pode ser de até 3 mm (Exemplo: medicalprint® shell azul-opaco – com uma profundidade de cimentação de 1,5 mm).
- Envernizado ou polimento mecânico da superfície.
  - Temperatura de processamento  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

## INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- Evitar o contacto direto com o material líquido e com os componentes antes da cimentação, especialmente no caso de mulheres grávidas / lactantes. Irritante para os olhos e a pele (pode causar sensibilização).

- Usar equipamento de proteção individual (luvas de proteção, óculos de proteção) ao processar material não cimentado.
- Usar equipamento de proteção individual apropriado ao pós-processar o material cimentado (luvas de proteção, óculos de proteção, protetor bucal).
- Em caso de contacto com os olhos, deve-se lavar imediatamente com água em abundância e consultar um médico.
- Em caso de contacto com a pele, deve-se lavar imediatamente com água e sabão em abundância.
- A biocompatibilidade só é garantida com a polimerização completa.
- As instruções de aplicação e as precauções devem ser respeitadas. Caso contrário, o ouvido ou o tímpano podem sofrer danos irreparáveis.
- Consultar a respectiva ficha de dados de segurança para obter informações sobre perigos e a segurança.

## INDICAÇÕES

- A DETAX não se responsabiliza por danos causados por uma utilização incorreta.
- O recipiente deve ser mantido sempre fechado, sendo que deve ser, atentamente, fechado após cada uso.
- Observar a ficha de dados de segurança!

## Para utilizadores e/ou pacientes:

Qualquer incidente grave ocorrido com o produto deve ser comunicado à [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de) e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

## ARMAZENAMENTO

Armazenar **medicalprint® shell** em local seco ( $15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$ ) e protegido da luz. Já uma ligeira exposição à luz pode desencadear a polimerização.

## CONTRA-INDICAÇÃO

Contém (met)acrilatos e óxido de fosfina.

Os ingredientes de **medicalprint® shell** podem causar reações alérgicas em pessoas com as respectivas predisposições. Nesse caso, o produto não deve mais ser usado. Só aplicar **medicalprint® shell** em estado, completamente, polimerizado.

## EFEITOS COLATERAIS

O produto pode causar reações alérgicas.

## ELIMINAÇÃO

A eliminação do conteúdo/recipiente deve ser realizada de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais e internacionais.

## Explicação dos símbolos:

 Produto medicinal

## Armazenamento:



## Manuseamento:

A  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  
 $50 \pm 5\%$  humidade relativa.

# Processo de fabricação

Preparação dos dados e criação da estrutura de suporte de acordo com as especificações do fabricante do software CAD

## Processo de construção

Criação de um trabalho de impressão em conformidade com os parâmetros de máquina e material

## Processo de pós-processamento

Após elevar a plataforma, recomenda-se um tempo de gotejamento de aprox. 10 minutos. Se possível, o pós-processamento deve ocorrer imediatamente após o processo de construção.

## Pré-limpeza

Remover os componentes da plataforma e colocá-los num recipiente separado com isopropanol (pureza ≥ 98 %) num banho de ultra-som, durante 3 minutos.

## Limpeza

Se necessário, deve-se em seguida limpar adicionalmente as aberturas, orifícios e áreas de folga com ar comprimido e, eventualmente, remover cuidadosamente os componentes da estrutura de suporte.

## Limpeza principal

A limpeza principal ocorre num recipiente separado com isopropanol fresco (pureza ≥ 98 %) durante 3 minutos num banho de ultra-som. Verificar as aberturas e os orifícios adicionais quanto a resíduos e, em seguida, soprar com ar comprimido.

## Pós-exposição

A pós-exposição é realizada no aparelho de flash de Xenon (por ex. Otoflash G171) com 2 x 2000 flashes, sob atmosfera de gás inerte (nitrogénio), entre os quais se encontram os componentes.

## Tratamento da superfície

Envernizar a superfície (por ex. com luxaprint® shellac) ou retrabalhar mecanicamente\* (polir)

\*O retrabalho mecânico do molde otoplástico ou as respectivas etapas de trabalho podem comprometer a biocompatibilidade do molde otoplástico.

## DEFINIREA SCOPULUI

Răsină pentru fabricarea de cochilii auriculare în procedeu de imprimare 3D

## INDICAȚIE

Cochilii de apareate auditive pentru conectarea la un sistem auditiv, piese auriculare cu pereți subțiri și monitorizare auriculară

## GRUPUL TINTĂ DE PACIENTI

Personale pentru care trebuie să se realizeze o piesă auriculară.

## UTILIZATORII TINTĂ

Laborator pentru piese auriculare, medic ORL, acustician

## ADEVAT PENTRU URMĂTOARELE IMPRIMANTE DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV Pico2 HD UV	Seria MiiCraft	Seria HA	Seria Solflex

Imprimantele trebuie operate numai cu parametrii de material autorizați de către DETAX!

## PRELUCRARE

- ▶ Proprietățile produsului final depind și de procesul de prelucrare ulterioară. Expunerea ulterioară corectă la lumină este importantă pentru biocompatibilitate. Așadar, trebuie să vă asigurați că dispozitivul de expunere la lumină este în stare corespunzătoare și că piesele formate sunt întărite complet (țineți cont de descrierea procesului de la pagina 47).
- ▶ După depozitare, materialul din sticlă trebuie agitat cu putere și omogenizat înainte de utilizare cu ajutorul unui dispozitiv de rulare pentru sticle.
- ▶ Adâncimea maximă de întărire la expunere ulterioară directă la lumină: albastru opac: 1,5 mm, roșu opac: 1,2 mm, negru: 1,2 mm, alb: 2 mm, nude 2.0: 1,3 mm, bej 2.0: 1,3 mm  
 \* În cazul pieselor auriculare masive și expunerii la lumină pe ambele părți, grosimea materialului poate ajunge până la 3 mm (exemplu: medicalprint® shell albastru opac, la o adâncime de întărire de 1,5 mm).
- ▶ Polizați suprafață mecanic sau lăcuți-o.
- ▶ Temperatura de prelucrare 23 °C ± 2 °C.

## INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

- ▶ Se va utiliza numai în scopul specificat, de către personal specializat și instruit.
- ▶ A se evita contactul direct cu materialul lichid și componentele înainte de întărire, în special de către femeile însărcinate/care alăptează. Irită ochii și pielea (poate provoca sensibilizare).

- ▶ La prelucrarea materialului neîntărit, se va purta echipament individual de protecție (mânuși de protecție, ochelari de protecție).
- ▶ La prelucrarea ulterioară a materialului întărit, se vor purta echipamente individuale de protecție adecvate (mânuși de protecție, ochelari de protecție, mască pentru gură).
- ▶ În cazul contactului cu ochii, călătiți temeinic cu apă și consultați medicul.
- ▶ În cazul contactului cu pielea, spălați imediat cu multă apă și săpun.
- ▶ Biocompatibilitatea este garantată numai în cazul polimerizării complete.
- ▶ Trebuie respectate instrucțiunile de prelucrare și măsurile de precauție. În caz contrar, se pot provoca vătămări irreparabile organului auditiv sau timpanului.
- ▶ Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiunile de siguranță și pericole.

## INDICAȚII

- ▶ DETAX nu răspunde pentru daunele cauzate de utilizarea incorrectă.
- ▶ Păstrați intotdeauna recipientele închise etanș, după fiecare utilizare închideți-le imediat cu atenție.
- ▶ Respectați fișa tehnică de securitate!

## Pentru utilizatori și/sau pacienți:

Toate incidentele grave în legătură cu acest produs trebuie raportate imediat la [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de) și la autoritatea competență a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

## DEPOZITARE

Depozitați **medicalprint® shell** într-un loc uscat (la 15 °C - 28 °C) și ferit de lumină. Chiar și o expunere redusă la lumină poate declansa polimerizarea.

## CONTRAINDIACȚIE

Conține (met)acrilat și oxid de fosfină.

Ingredientele din **medicalprint® shell** pot provoca reacții alergice la persoanele predispuse. Într-un astfel de caz se va renunța la utilizarea ulterioară a produsului. **medicalprint® shell** se utilizează numai în stare complet polimerizată.

## EFFECTE SECUNDARE

Produsul poate provoca reacții alergice.

## ELIMINAREA

Conținutul/recipientul se va elimina în conformitate cu reglementările locale/regionale-naționale și internaționale.

## Legendă simboluri:

**MD** Produs medical



## Prelucrare:

la 23 °C ± 2 °C,  
50 ± 5 % umiditate relativă aer

# Procesul de producție

Pregătirea datelor și generarea structurii suport conform indicațiilor producătorului software-ului CAD

## Procesul de construcție

Generarea unei lucrări de imprimare cu respectarea parametrilor mașinii și materialului

## Procesul de prelucrare ulterioară

După deplasarea platormei în sus, se recomandă un timp de picurare de circa 10 minute. Prelucrarea ulterioară ar trebui să se realizeze imediat după procesul de construcție.

## Curățarea preliminară

Îndepărtați componentele de pe platformă și curățați-le într-un recipient separat cu izopropanol (puritate ≥ 98 %), timp de 3 minute în baie ultrasonică.

## Curățarea

La final, curățați orificiile, găurile și zonele decalcate eventual cu aer comprimat și îndepărtați cu grijă componentele de pe structura suport, dacă este necesar.

## Curățarea principală

Curățarea principală se realizează într-un recipient separat cu izopropanol proaspăt (puritate ≥ 98 %), timp de 3 minute în baie ultrasonică. Verificați orificiile și găurile suplimentare cu privire la reziduuri și apoi eliminați-le prin suflare cu aer comprimat.

## Expunerea ulterioară la lumină

Expunerea ulterioară la lumină se realizează într-un aparat cu lumină tip bliț cu xenon (de ex. Otoflash G171) cu 2 x 2000 de declanșări în atmosferă cu gaz inert (azot), piesele necesitând întoarcere între declanșări.

## Prelucrarea suprafeteelor

Lăciți suprafața (de ex. luxaprint® shellac) sau prelucrați-o ulterior mecanic\* (polizare)

\* Tratarea mecanică ulterioară a piesei auriculare, respectiv etapele de lucru asociate pot periclită biocompatibilitatea piesei auriculare în anumite cazuri.

## AVSEDD ANVÄNDNING

Plast för tillverkning av ITE skal genom 3D-tryck

## INDIKATION

Hörapparat-skål för anslutning till ett hörselsystem, folie-otoplastik och In-Ear-Monitoring

## PATIENTMÅLGRUPP

Personer för vilka det ska skapas en otoplastik.

## AVSEDDA ANVÄNDARE

Otoplasiplaboratorium, ÖNH-läkare/tekniker för hörselhjälpmittel

## LÄMPAR SIG FÖR FÖLJANDE DLP-SKRIVARE

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV			
Pro2 UV	MiiCraft-serie		
Pico2 UV		HA-serie	
Pico2 HD UV			Solflex-serie

Skrivaren får endast användas med materialparametrar godkända av DETAX!

## BEARBETNING

- Slutprodukterns egenskaper beror bl.a. på efterbearbetningsprocessen. Rätt efterbelysning är viktig för biokompatibiliteten. Därfor måste det säkerställas att belysningsapparaten är felfri och att formdelarna är fullständigt genomhärdade (beakta processbeskrivningen sidan 52).
- Efter förvaring bör materialet i flaskan innan användning skakas intensivt och homogeniseras med en flaskrullare.
- Maximalt genombryndningsdjup vid direkt efterbelysning: blå-opak: 1,5 mm, röd-opak: 1,2 mm, svart: 1,2 mm, vit: 2 mm, skin 2.0: 1,3 mm, beige 2.0: 1,3 mm
- \*Vid massiv otoplasi och belysning från båda sidor kan materialtjockleken vara upp till 3 mm (Ex.: medicalprint® shell blå-opak – vid ett genombryndningsdjup på 1,5 mm).
- Lackera ytan eller polera den mekaniskt.
- Bearbetningstemperatur  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$ .

## SÄKERHETSANVISNINGAR

- Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- Undvik direkt kontakt med det flytande materialet och komponenterna före efterhärdningen, detta gäller särskilt gravida/ammande kvinnor. Irriterar ögon och hud (sensibilisering möjlig).
- Vid bearbetning av obundet material ska personlig skyddsutrustning användas (skyddshandskar, skyddsglasögon).

- Bär lämplig personlig skyddsutrustning vid efterbearbetningen av det härdade materialet (skyddshandskar, skyddsglasögon, munskydd).
- Om materialet kommer i kontakt med ögonen ska dessa noggrant spolas med vatten och läkare kontaktas.
- Tvätta direkt med mycket vatten och tvål om materialet kommer i kontakt med huden.
- Biokompatibiliteten är bara säkerställd vid fullständig polymerisation.
- Bearbetningsanvisningarna och försiktighetsåtgärderna ska iakttas. Annars kan det uppstå irreparabla skador på hörselorganet eller trumhinnan.
- Faro- och säkerhetsanvisningar står i relevant säkerhetsdatablad.

## ANVISNINGAR

- DETAX ansvarar inte för skador som förorsakas av felaktig användning.
- Håll alltid behållare tätt förslutna, förslut dem igen direkt efter varje gång de används.
- Beakta säkerhetsdatabladet!

## Ett meddelande till användaren och/eller patienten:

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till incident@detax.de och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatta.

## LAGRING

medicalprint® shell ska förvaras torrt (vid  $15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$ ) och skyddat mot ljus. Redan en liten ljuspåverkan kan utlösa polymerisation.

## KONTRAINDIKATION

Innehåller (met)akrylat och fosinoxid.

Ingredienser i medicalprint® shell kan framkalla allergiska reaktioner hos dispererade personer. I sådana fall ska produkten inte användas mer. medicalprint® shell ska endast sättas in i fullständigt polymeriserat tillstånd.

## BIVERKNINGAR

Produkten kan framkalla allergiska reaktioner.

## BORTSKAFFNING

Utför bortskaffningen av innehållet/behållaren i enlighet med de lokala/regionala/nationella och internationella föreskrifterna.

## Symbolförklaring:

Medicinteknisk produkt

## Lagring:



## Bearbetning:

Vid  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  
 $50 \pm 5\%$  rel. luftfuktighet

# Tillverkningsprocess

Databeredning och skapande av stödstruktur enligt angivelser från tillverkaren av CAD-programvaran

## Byggprocess

Framställning av ett Print jobb med iakttagande av maskin- och materialparametrarna

## Efterbearbetningsprocess

När plattformen har startats rekommenderas en avdroppningstid på ca 10 min. Efterbearbetningen ska göras så snart som möjligt efter byggprocessen.

## Förrengöring

Avlägsna komponenterna från plattformen och rengör dem i en separat behållare med isopropanol (renhet ≥ 98 %) under 3 min. i ultraljudsbads.

## Rengöring

Rengör därefter ev. öppningar, hål och spaltområden ytterligare med tryckluft och avlägsna ev. komponenterna försiktigt från stödstrukturen.

## Huvudrengöring

Huvudrengöringen görs i en separat behållare med färsk isopropanol (renhet ≥ 98 %) under 3 min. i ultraljudsbads. Öppningarna samt de extra hålen ska kontrolleras avseende rester och därefter blåsas rena med tryckluft.

## Efterbelysning

Efterbelysningen görs i en xenonblixtapparat (t.ex. Otoflash G171) med 2 x 2000 blixtar i skyddsgasatmosfär (kväve), vänd komponenterna där emellan.

## Ytbearbetning

Lackera ytan (t.ex. luxaprint® shellac) eller efterbearbeta mekaniskt\* (polera)

\*Den mekaniska efterbehandlingen av otoplastik resp. de arbetssteg som hänger ihop med detta kan ev. äventyra biokompatibiliteten för otoplastik.

## ÚČEL POUŽITIA

Živica na výrobu šálok vnútrodušných koncoviek spôsobom 3D tlače

## INDIKÁCIA

Šálky načúvacích prístrojov, určené na pripojenie na načúvací systém, fóliové ušné koncovky a vnútrodušný monitoring.

## CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby, pre ktoré je nutné vyhotovenie ušných koncoviek.

## PREDPOKLADANÍ ÚŽIVATEĽA

Laboratórium na výrobu ušných koncoviek, ušný-nosný-krčný lekár/lekárka / akustik načúvacích prístrojov

## VHODNÁ PRE POUŽITIE V NASLEDUJÚCICH TLAČIARŇACH S TECHNOLÓGIAMI DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV Pico2 HD UV	modelový rad MiiCraft	modelový rad HA	modelový rad Solflex

Prevádzka tlačiarň iba s materiálovými parametrami, oficiálne autorizovanými spoločnosťou DETAX!

## SPRACOVANIE

- ▶ Vlastnosti výsledného výrobku závisia okrem iného od postupu pri následnom opracúvaní. Z hľadiska biokompatibility je dôležitá správna následná expozícia. Preto je dôležité, aby bola zaistená riadna prevádzka osvetľovacieho zariadenia a dokonale vytvrdnutie jednotlivých dielov formovania (venujte pozornosť postupu použitia na strane 53).
- ▶ Materiál treba po skladovaní vo flaší pred použitím dôkladne pretrepať a prostredníctvom miešacieho zariadenia na flašky homogenizovať.
- ▶ Maximálna hĺbka vytvrdnutia materiálu pri pramej následnej expozícii: modrá nepriehľadná: 1,5 mm, červená nepriehľadná: 1,2 mm, čierna: 1,2 mm, biela: 2 mm, telová 2,0: 1,3 mm, béžová 2,0: 1,3 mm  
\*V prípade veľkých objektov a obojstrannej expozície môže hrúbka vrstvy materiálu dosahovať až 3 mm.  
(napr.: medicalprint® shell modrá nepriehľadná – pri hĺbke vytvrdnutia materiálu 1,5 mm).
- ▶ Povrch objektu nalakujte mechanicky vyleštite.
- ▶ Teplota spracovania 23 °C ± 2 °C.

## BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- ▶ Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- ▶ Pred záverečným vytvrdnutím sa vyhýbajte priamemu kontaktu s materiálom a jeho jednotlivými zložkami v tekutom stave, predovšetkým v tehotných / dojčiacich žien. Dráždi oči a pokožku (možná senzibilizácia).

- ▶ Pri spracúvaní nevytvrdnutého materiálu používajte osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare).
- ▶ Pri následnom opracúvaní vytvrdnutého materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare, ústenku).
- ▶ Pri vniknutí do očí okamžite oči dôkladne vypláchnite vodou a poradte sa s lekárom.
- ▶ Pri kontakte s pokožkou okamžite postihnuté miesto dôkladne opláchnite mydлом a vodou.
- ▶ Biokompatibilita je zaručená iba v prípade dokonalej polymerizácie materiálu.
- ▶ Dodržiavajte pokyny na prípravu a bezpečnostné upozornenia. V opačnom prípade môže dôjsť k nezvratnému poškodeniu zvukovodu alebo ušného bubienka.
- ▶ Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách a bezpečnostným upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

## **UPOZORNENIA**

- ▶ Spoločnosť DETAХ neručí za škody, spôsobené nesprávnym použitím.
- ▶ Nádoby s materiálom musia byť vždy tesne uzavreté, po každom použití ich okamžite starostlivo uzavrite.
- ▶ Venujte pozornosť karte bezpečnostných údajov!

## **Pre používateľov a/alebo pacientov:**

V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou túto udalosť bezodkladne ohláste na adresu incident@detax, ako aj príslušnému dozornému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ/a alebo pacient bydlisko.

## **SKLADOVANIE**

Medicalprint® shell skladujte na suchom mieste (pri 15 °C - 28 °C), chránenom pred svetlom. Už aj minimálne pôsobenie svetla by mohlo spustiť proces polymerizácie.

## **KONTRAINDIKÁCIA**

Obsahuje metakrylaty a fosfinoxid.

Jednotlivé zložky materiálu medicalprint® shell môžu u osôb s príslušnými predispozíciami vyvolať alergické reakcie. V takom prípade treba ďalšiu aplikáciu a použitie materiálu prerušiť. Materiál medicalprint® shell aplikujte iba v úplne polymerizovanom stave.

## **VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

Výrobok môže vyvolať alergické reakcie.

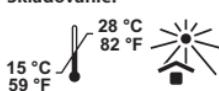
## **LIKVIDÁCIA**

Likvidácia obsahu/nádoby musí prebiehať v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými a medzinárodnými predpismi.

### **Vysvetlivky symbolov:**

**MD** Zdravotnícky výrobok

### **Skladovanie:**



### **Spracovanie:**

pri 23 °C ± 2 °C,  
50 ± 5% rel. vlhkosti vzduchu

## **Výrobný proces**

Spracovanie dát a vyhotovenie podpornej kostry podľa pokynov výrobcu softvéru CAD

### **Konštrukčný proces**

Vytvorte pokyn na tlač, pričom dodržiavajte parametre prístroja i použitého materiálu

### **Následné opracovanie**

Po vysunutí platformy nahor odporúčame dobu odkvapkávania asi 10 minút. Následné opracovanie by malo za ideálnych podmienok prebehnuť okamžite po konštrukčnom procese.

### **Predbežné čistenie**

Jednotlivé komponenty zdvihnite z platformy a ošetrte ich v ultrazvukovom kúpeli s izopropanolom (o čistote ≥ 98 %), a to po dobu 3 minút.

### **Čistenie**

Otvory, vŕtania a lomy napokon prípadne ešte vyčistite prostredníctvom prúdu vzduchu a jednotlivé komponenty prípadne opatrne oddelte od podpornej kostry.

### **Hlavné čistenie**

Hlavné čistenie prebieha v ultrazvukovom kúpeli v osobitnej nádobe, naplnenej čerstvým izopropanolom (o čistote ≥ 98 %), a to minimálne po dobu 3 minút. Otvory a dodatočné vŕtania skontrolujte, či v nich nezostali zvyšky a tieto následne odstráňte prúdom vzduchu.

### **Následná expozícia**

Následná expozícia prebieha prostredníctvom xenónového bleskového zariadenia (napr. Otoflash G171) s intenzitou 2 x 2000 zábleskov pod ochrannou plynovou atmosférou (dusík), jednotlivé komponenty v priebehu expozície otočte.

### **Opracovanie povrchu**

Povrch nalakujte (napr. lakom luxaprint® shellac) alebo následne opracujte mechanicky\* (vyleštite).

\*Následné mechanické opracovanie ušných koncoviek, resp. pracovné kroky, s tým spojené, môžu prípadne negatívne ovplyvniť ich biokompatibilitu.

## NAMENBNOST

Umetni material za 3D-tiskanje školjk vušesnih slušnih aparatov

## INDIKACIJA

Školjke za slušni aparat za priklop na slušni sistem, folijske otoplastike in In-Ear-Monitoring

## CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Osebe, za katere je treba ustvariti otoplastiko.

## PREDVIDENI UPORABNIKI

Laboratoriji za otoplastiko, otorinolaringologi, akustiki za slušne aparate

## USTREZA SLEDEČIM DLP-TISKALNIKOM

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV	Serija MiiCraft	Serija HA	Serija Solflex
Pro2 UV			
Pico2 UV			
Pico2 HD UV			

Tiskalnike je dovoljeno uporabljati samo s parametri materiala, ki jih je odobrilo podjetje DETAX!

## OBDELAVA

- Končne lastnosti izdelka so mdr. odvisne tudi od postopka dodelave. Pravilna osvetlitev je pomembna za biozdravljivost. Zato je potrebno zagotoviti, da je osvetlitvena naprava v brezhibnem stanju in da se delci popolnoma strdijo (upoštevajte opis postopka na strani 56).
- Po skladiščenju je treba material v steklenici pred uporabo intenzivno pretresi in homogenizirati z valjčno napravo za steklenice.
- Največja globina strjevanja pri neposredni osvetlitvi; modra neprozorna: 1,5 mm, rdeča neprozorna: 1,2 mm, črna: 1,2 mm, bela: 2 mm, kožna 2.0: 1,3 mm, bež 2.0: 1,3 mm

\*Pri masivnih otoplastikah in dvostranskem osvetljevanju lahko debelina materiala znaša do 3 mm (npr.: školjka medicalprint® shell modra neprozorna – pri globini strjevanja 1,5 mm).

- Barvanje ali mehansko poliranje površine.
- Obdelovalna temperatura  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

## VARNOSTNI NAPOTKI

- Samo za navedene namene in usposobljeno osebje.
- Preprečite neposreden stik s tekočim materialom in sestavnimi deli pred strjevanjem, posebej pri nosečnicah in doječih materah. Draži oči in kožo (možna preobčutljivost).
- Pri obdelavi nevezanega materiala nosite osebno varnostno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala).
- Pri nadaljnji obdelavi strjenega materiala nosite ustrezno osebno varnostno opremo (zaščitne rokavice,

zaščitna očala, zaščito za usta).

- Če pride do stika z očmi takoj temeljito izperite in se posvetujte z zdravnikom.
- Ob stiku s kožo takoj sperite z vodo in milom.
- Biokompatibilnost je zagotovljena le pri popolni polimerizaciji.
- Upoštevajte, da je treba napotke za obdelavo in previdnostne napotke. Sicer lahko nastane nepopravljiva poškodba slušnega organa ali bobniča.
- Podatke o nevarnostih in varnostnih napotkih najdete v ustremnem varnostnem listu.

## NAPOTKI

- Podjetje DETAX ne odgovarja za škodo, ki je nastala zaradi nepravilne uporabe.
- Posode morajo biti vedno tesno zaprte, po vsaki uporabi takoj skrbno zaprite.
- Upoštevajte varnostni list!

## Za uporabnike in/ali paciente:

Vse resne incidente, povezane s tem izdelkom, je treba nemudoma sporočiti na [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de) in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

## SKLADIŠČENJE

Školjko **medicalprint® shell** hranite na suhem (pri  $15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$ ) in zaščiteno pred svetlobo. Že majhna izpostavljenost svetlobi lahko sproži proces polimerizacije.

## KONTRAINDIKACIJA

Vsebuje (met)akrilate in fosfinoksid.

Sestavine školjke **medicalprint® shell** lahko povzročijo alergične reakcije pri občutljivih posameznikih. V takšnem primeru izdelka ne uporabljajte. Školjko **medicalprint® shell** uporabljajte samo v popolnoma polimeriziranem stanju.

## STRANSKI UČINKI

Izdelek lahko povzroči alergijske reakcije.

## ODSTRANJEVANJE

Odstranjevanje vsebine/kartuše je treba opraviti v skladu z lokalnimi/regionalnimi/državnimi in mednarodnimi predpisi.

### Razlaga simbolov:

 Medicinski proizvod

### Skladiščenje:



### Obdelava:

Pri  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ,  
 $50 \pm 5\%$  rel. vlage v zraku

# Proizvodni postopek

Priprava podatkov in ustvarjanje podporne strukture po podatkih proizvajalca programske opreme CAD

## Postopek izdelave

Ustvarjanje opravil tiskanja ob upoštevanju parametrov stroja in materiala

## Postopek dodelave

Ko se platforma dvigne, priporočamo, da objekt pustite viseti pribl. 10 minut, da odvečna tekočina odteče. Dodelava naj se izvede čim bolj neposredno po izdelavi.

## Predhodno čiščenje

Sestavne dele odstranite s platforme in jih v ločeni posodi z izopropanolom (čistost  $\geq 98\%$ ) za 3 minute čistite v ultrazvočni kopeli.

## Čiščenje

Na koncu odprtine, izvrtine in območja rež morda dodatno očistite s stisnjениm zrakom in sestavne dele po potrebi previdno odstranite s podporne strukture.

## Glavno čiščenje

Glavno čiščenje se izvede v ločeni posodi s svežim izopropanolom (čistost  $\geq 98\%$ ) za 3 minute v ultrazvočni kopeli. Preverite, ali se v odprtinah in dodatnih luknjah nahajajo ostanki in jih nato spihaite s stisnjениm zrakom.

## Osvetlitev

Osvetlitev se izvede s ksenonsko bliskovno napravo (npr. Otoflash G171) z  $2 \times 2000$  bliskov pod ozračjem zaščitnega plina (dušik); med postopkom sestavne dele obrnite.

## Obdelovanje površine

Površino pobarvajte (npr. šelak luxaprint®) ali mehansko naknadno obdelajte\* (polirajte)

\*Mehanska naknadna obdelava otoplastike ali s tem povezani delovni koraki lahko ogrozijo biozdržljivost otoplastike.

## ÚČEL POUŽITÍ

Pryskyrice pro zhotovení ITE pouzder metodou 3D tisku

## INDIKACE

Sluchadlová pouzdra k připojení na naslouchací systém, fóliové sluchové pomůcky a In-Ear-Monitoring  
**CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ**

Osoby, pro které má být zhotovena sluchová pomůcka.

## UŽIVATELÉ PROVÁDĚJÍCÍ APLIKACI

Laboratoř vyrábějící sluchové pomůcky, lékař/lékařka se specializací na ORL, specialista/specialistka na sluchadla  
**KOMPATIBILNÍ S NÁSLEDUJÍCÍMI DLP TISKÁRNAMI**

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV Pico2 HD UV	Série MiiCraft	Série HA	Série Solflex

Tiskárny mohou být provozovány pouze s materiály o parametrech schválených společností DETAX!

## ZPRACOVÁNÍ

- Vlastnosti konečného produktu závisí m. j. na procesu následného opracování. Správné provedení finální fotopolymerizace je důležité pro biokompatibilitu produktu. Proto musí být zajištěno, aby byla expoziční jednotka v rádném stavu a zhotovené díly aby byly řádně vytvrzeny (viz popis procesu na straně 59).
- Skladovaný materiál i lahvice před použitím intenzivně protřepejte a homogenizujte v rotační třepačce.
- Maximální hloubka vytvrzení při následné finální fotopolymerizaci: modrá/průhledná: 1,5 mm, červená neprůhledná: 1,2 mm, černá: 1,2 mm, bílá: 2 mm, tělová 2.0: 1,3 mm, béžová 2.0: 1,3 mm  
\*U masivních sluchových pomůcek a při oboustranné fotopolymerizaci může tloušťka materiálu dosahovat až 3 mm (Např.: medicalprint® shell modrý neprůhledný – při hloubce vytvrzení 1,5 mm).
- Povrch nalakujte nebo mechanicky vyleštěte.
- Pracovní teplota  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

## BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- Před finálním vytvrzením se vyhněte přímému kontaktu s tekutým materiálem a jednotlivými komponenty. Dbát by toho měly především těhotné a kojící ženy. Dráždí oči a kůži (může dojít k senzibilizaci).
- Při zpracovávání nepolymerizovaného materiálu noste osobní ochranné pomůcky (ochranné rukavice, ochranné brýle).
- Při finálním opracovávání vytvrzeného materiálu použivejte vhodné osobní ochranné prostředky (ochranné rukavice, ochranné brýle, ústenku).

- Dojde-li ke kontaktu s očima, okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Dojde-li ke kontaktu s kůží, okamžitě důkladně omýjte vodou a mýdlem.
- Biokompatibilita je zaručena pouze při úplné polymeraci.
- Je třeba dodržet pokyny ke zpracování a bezpečnostní opatření, jinak může dojít k irreverzibilnímu poškození sluchu nebo ušního bubínku.
- Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

## **UPOZORNĚNÍ**

- DETAX neručí za škody, které vznikly chybným použitím.
- Nádobku uchovávejte vždy těsně uzavřenou, po každém použití ihned uzavřete.
- Dbejte na informace v bezpečnostním listu!

## **Pro uživatele a/nebo pacienty:**

Jakákoliv závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být neprodleně hlášena výrobcu na adresu [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de) a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

## **SKLADOVÁNÍ**

medicalprint® shell skladujte v suchu (při teplotách 15 °C až 28 °C) a chráňte před světlem. Již i mírné osvícení světlem může spustit proces polymerizace.

## **KONTRAINDIKACE**

Obsahuje (meth)akrylát a oxid fosfinu.

Složky přípravku medicalprint® shell mohou u osob s predispozicí vyvolat alergické reakce. V takovém případě produkt dále nepoužívejte. medicalprint® shell používejte pouze v plně polymerizovaném stavu.

## **VEDLEJŠÍ ÚČINKY**

Výrobek může vyvolat alergické reakce.

## **LIKVIDACE**

Obsah / obal zlikvidujte v souladu s místními / regionálními / národními a mezinárodními předpisy.

### **Vysvětlivky užitých symbolů:**

**MD** Zdravotnický prostředek



### **Skladování:**

15 °C  
59 °F

### **Zpracování:**

28 °C  
82 °F  
při 23 °C ± 2 °C,  
50 ± 5% relativní vlhkost vzduchu

## **Výrobní proces**

Příprava dat a výstavba podpůrné struktury podle informací výrobce softwaru CAD

### **Tvorba obrobku při tisku**

Provedení tisku v souladu s parametry zařízení a materiálu

### **Proces finálního opracování**

Po spuštění platformy se doporučuje vyčkat přibližně 10 minut na odkapání materiálu. K finálnímu opracování by mělo dojít co nejdříve po vytisknutí obrobku.

### **Předčištění**

Oddělejte vytisknuté komponenty z platformy, vložte je do samostatné nádobky s isopropanolem (čistota ≥ 98%) a po dobu 3 minut je čistěte v ultrazvukové lázni.

### **Cištění**

Vyskytuje-li se na obrobku otvory, vyvrtné díry či mezery, očistěte je stlačeným vzduchem. Pokud jste použili podpůrné struktury, vytisknuté komponenty z nich opatrně odstraňte.

### **Hlavní čištění**

Hlavní čištění provádějte v samostatné nádobce s čerstvým isopropanolem (čistota ≥ 98%) po dobu 3 minut v ultrazvukové lázni. Zkontrolujte, zda nejsou v otvorech a dodatečně vyvrtných dírách nežádoucí zbytky materiálu a poté obrobek ofukujte stlačeným vzduchem.

### **Finální fotopolymerizace**

Finální fotopolymerizace se provádí xenonovým polymeračním přístrojem (např. Otoflash G171) 2 x 2000 záblesků pod ochrannou atmosférou (dusík). Vytisknuté komponenty v průběhu fotopolymerizace pootočte.

### **Povrchová úprava**

Povrch přelakujte (např. přípravkem luxaprint® shellac) nebo mechanicky opracujte\* (leštěním)

\*Následné mechanické opracování sluchové pomůcky a pracovní kroky s ním spojené mohou v některých případech ovlivnit biokompatibilitu výrobku.

**RENDELTELÉTÉS**

Műanyag füli héjak gyártásához 3D nyomtatási eljárással

**INDIKÁCIÓ**

Hallókészülék héjak hallórendszerre való csatlakoztatáshoz, fólia otoplasztikák és fülmonitor

**PÁCIENS CÉLCSOPORT**

Olyan személyek, aik számára otoplasztikát kell készíteni.

**RENDELTELÉTÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ**

Otoplasztika labor, orr-fül gégező, hallásakusztikai szakember

**AZ ALÁBBI DLP-NYOMTATÓKRA ALKALMAS**

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV			
Pro2 UV	MiiCraft-sorozat		
Pico2 UV		HA-sorozat	
Pico2 HD UV			Solflex-sorozat

A nyomtatókat csak a DETAX által engedélyezett anyagparaméterekkel szabad üzemeltetni!

**FELDOLGOZÁS**

- A végtermék tulajdonságai függenek többek között az utánmunkálási folyamatoktól. A megfelelő utólagos megvilágítás fontos a biokompatibilitáshoz. Ezért biztosítva kell lenni, hogy a megvilágító készülék szabályos állapotban legyen és a formadarabok teljesen megszilárdultak (vegye figyelembe a 62. oldalon a folyamat leírását).
- Tárolás után a flakonban levő anyagot a használat előtt intenzíven rázni kell és homogenizálni kell a flakongörgetővel.
- Maximális kikeményedési mélység közvetlen utólagos megvilágításnál: kék áttetsző: 1,5 mm, piros áttetsző: 1,2 mm, fekete: 1,2 mm, fehér: 2 mm, bőr 2,0: 1,3 mm, bézs 2,0: 1,3 mm

\*Masszív otoplasztikánál és kétoldali megvilágításnál az anyagvastagság max. 3 mm lehet (Pl.: medicalprint® shell kék áttetsző – 1,5 mm-es kikeményedési mélységnél).

- Felület lakkozható vagy mechanikusan polírozható.

► Feldolgozási hőmérséklet  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

**BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK**

- Csak a megadott céral, képzett szakember használhatja.
- Kerülje a közvetlen érintkezést a folyékony anyaggal és az utókeményedés előtt a munkadarabokkal, különösen vonatkozik ez a terhes / szoptató nőkre. Irritálja a szemet és a bőrt (érzékenyé válás lehetséges).
- A nem kötött anyag megmunkálásánál személyi védőfelszerelést (védőkesztyű, védőszemüveg) kell viselni.

- A megkötött anyag utómunkálatainál ennek megfelelően alkalmas személyi védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk) kell viselni.
- Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
- Bőrrel való érintkezés esetén bő vízzel és szappannal azonnal le kell mosni.
- A biokompatibilitás csak a teljes kikeményedés után szavatolt.
- Be kell tartani a feldolgozási és a biztonsági útmutatásokat. Ellenkező esetben a hallószerv, vagy a dobhártya helyrehozhatatlanul károsodhat.
- A veszély- és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találja.

**ÚTMUTATÁSOK**

- A DETAX nem vállal felelősséget a hibás használat által okozott károkért.
- A tárolót tartsa mindenkorban jó lezárvá, minden használat után azonnal gondosan zárja le.
- Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot!

**A felhasználó és/vagy a páciens számára:**

Az ezzel a termékkel kapcsolatosan előfordult összes súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell a [incident@detax.de](mailto:incident@detax.de) címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

**TÁROLÁS**

medicalprint® shell anyagot szárazon ( $15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$ ) és fényvédetten kell tárolni. Már csekély fényhatás is kiválthatja a polimerizációt.

**ELLENJAVALLATOK**

(Meth)akrilátot és foszfinoxidot tartalmaz.

A medicalprint® shell összetevői meghatározottan kitett személyeknél allergikus reakciókat okozhatnak. Ilyen esetben el kell tekinteni a termék további használatától. A medicalprint® shell anyagot csak teljesen polimerizált állapotban helyezze be.

**MELLÉKHATÁSOK**

A termék allergikus reakciót okozhat.

**LESELEJTEZÉS**

A tartalom/az edény leselejtezését a helyi/regionális/országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően végezze el.

**Szimbólumok magyarázata:** Tárolás:

**[MD]** Orvosi termék



**Felhasználás:**

$23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  hőmérsékleten,  
50 ± 5% rel. páratartalom mellett

# Gyártási folyamat

Adatfelkészítés és a támogatási struktúra létrehozása a CAD-szoftver készítő előírásai szerint

## Felépítési folyamat

Egy nyomtatási feladat generálása a gép- és az anyagparaméterek betartása mellett

## Utánmunkálási folyamat

A platform feljárata után 10 perces lecsepegtetési idő tartása ajánlott.

Az utánmunkálást lehetőleg közvetlenül a felépítési folyamat után végezze.

## Előtisztítás

Távolítsa el a munkadarabokat a platformról és tisztítsa meg egy külön edényben izopropánnal (tisztaág  $\geq 98\%$ ) 3 percig ultrahangos fürdőben.

## Tisztítás

Ezt követően tisztítsa meg a nyílásokat, furatokat és résterületeket még sűrített levegővel és szükség esetén távolítsa el a munkadarabokat a támasztó szerkezetéről.

## Fő tisztítás

A fő tisztítást egy külön edényben végezze friss izopropanollal (tisztaág  $\geq 98\%$ ) 3 percig ultrahangos fürdőben. Ellenőrizze a nyílásokban és a kiegészítő furatokban a lerakódásokat majd fúvassa ki sűrített levegővel.

## Utólagos megvilágítás

Az utólagos megvilágítást végezze Xenon villanóból készülékkel (pl. Otoflash G171) és 2 x 2000 villanással védőgázas (nitrogén) atmoszférában, közben fordítsa meg a munkadarabot.

## Felület megmunkálása

A felület lakkozható (pl. luxaprint® shellac) vagy mechanikusan utólag megmunkálható\* (polírozás)

\*Az otoplasztika mechanikus utókezelése, ill. az ezzel kapcsolatos munkaműveletek adott esetben veszélyeztetik az otoplasztika biokompatibilitását.

## ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Полимер для изготовления внутриушных вкладышей методом трехмерной печати  
**ПОКАЗАНИЕ**

Вкладыши слуховых аппаратов для подсоединения к слуховой системе, тонкие ушные вкладыши и система ушного мониторинга

## ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Пациенты, которым необходимо изготовить ушной вкладыш.

## ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Отопластическая лаборатория, врач-отоларинголог, специалист-аудиолог

## ПОДХОДИТ ДЛЯ СЛЕДУЮЩИХ ПРИНТЕРОВ DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV PicO2 UV PicO2 HD UV	Серия MiiCraft	Серия HA	Серия Solflex

Эксплуатировать принтеры разрешается только с параметрами материалов, разрешенными компанией DETAX!

## ОБРАБОТКА

► Свойства готового изделия зависят, среди прочего, от процесса дополнительной обработки. Правильная дополнительная засветка важна для обеспечения биосовместимости. Поэтому необходимо удостовериться, что аппарат для фотополимеризации находится в надлежащем состоянии и произошло полное отверждение фасонных изделий (соблюдайте описание процесса на стр. 69).

► После хранения перед применением сильно взболтайте материал в бутылочке и гомогенизируйте состав при помощи вращателя для бутылочек.

► Максимальная глубина отверждения\* при прямой дополнительной засветке: сине-молочный: 1,5 мм, красно-молочный: 1,2 мм, черный: 1,2 мм, белый: 2 мм, телесный 2.0: 1,3 мм, бежевый 2.0: 1,3 мм

\*При массивных ушных вкладышах и двусторонней засветке толщина материала может составлять до 3 мм (напр.: medicalprint® shell сине-молочный – при глубине отверждения 1,5 мм).

► Покрытие поверхности лаком или полировка механическим способом.

► Температура обработки  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

## УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

► Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.

► Перед доотверждением необходимо избегать прямого контакта с жидким материалом и элементами, в частности, это касается беременных/кормящих женщин. Вызывает раздражение глаз и кожи (возможна сенсибилизация).

- ▶ При обработке незатвердевшего материала необходимо использовать средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки).
- ▶ При последующей обработке затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки, медицинская маска).
- ▶ При попадании в глаза необходимо немедленно тщательно промыть их водой и проконсультироваться с врачом.
- ▶ При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды с мылом.
- ▶ Биосовместимость гарантируется только при полной полимеризации.
- ▶ Необходимо соблюдать указания по обработке и меры предосторожности. В противном случае возможны непоправимые повреждения органа слуха или барабанной перепонки.
- ▶ Указания на опасности и указания по технике безопасности можно найти в соответствующем сертификате безопасности.

## **УКАЗАНИЯ**

- ▶ Компания DETAX не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием.
- ▶ Необходимо всегда держать емкости плотно закрытыми, после каждого использования необходимо сразу плотно закрывать их.
- ▶ Принимать во внимание сертификат безопасности!

## **ХРАНЕНИЕ**

medicalprint® shell необходимо хранить в сухом (при температуре 15 °C - 28 °C) и защищенном от света месте. Даже слабое воздействие света может запустить процесс полимеризации.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ**

Содержит (мет)акрилат и окись фосфина.

Компоненты medicalprint® shell могут вызывать аллергические реакции у пациентов с соответствующей предрасположенностью. В таком случае необходимо воздержаться от дальнейшего использования продукта. Использовать medicalprint® shell только в полностью полимеризованном состоянии.

## **ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ**

Продукт может вызывать аллергические реакции.

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Утилизация содержимого/емкости должна выполняться в соответствии с местными/региональными/национальными и международными предписаниями.

**Пояснение символов:**

**MD** Медицинское изделие

**Хранение:**



**Условия работы:**

При 23 °C ± 2 °C,  
50 ± 5% относительная влажность

# **Производственный процесс**

Подготовка данных и создание опорной конструкции в соответствии с указаниями производителя программного обеспечения САПР

## **Процесс изготовления**

Создание задания на печать с соблюдением параметров машины и материала

## **Процесс последующей обработки**

После запуска платформы рекомендуется подождать ок. 10 мин до истечения времени стекания. Последующая обработка должна по возможности осуществляться непосредственно после процесса изготовления.

## **Предварительная очистка**

Снять детали с платформы и выполнить очистку в отдельной емкости с изопропанолом (чистота ≥ 98 %) в течение 3 мин в ультразвуковой ванне.

## **Очистка**

После этого, возможно, необходимо дополнительно очистить отверстия и щели сжатым воздухом и при необходимости осторожно снять элементы с опорной конструкции.

## **Основная очистка**

Основная очистка выполняется в отдельной емкости со свежим изопропанолом (чистота ≥ 98 %) в течение 3 мин в ультразвуковой ванне. Проверить отверстия и дополнительные отверстия на наличие остатков и затем продуть сжатым воздухом.

## **Дополнительная засветка**

Дополнительная засветка осуществляется в устройстве с ксеноновой импульсной лампой (напр., Otoflash G171) при 2 x 2000 вспышках в защитной атмосфере (азот), при этом, необходимо поворачивать элементы.

## **Обработка поверхности**

Покрыть поверхности лаком (напр., luxaprint® shellac) или произвести последующую механическую обработку\* (полировка)

\*Последующая механическая обработка ушных вкладышей/связанные с этим этапы работы при определенных условиях могут создавать угрозу для биосовместимости ушных вкладышей.

**AMAÇ**

3D baskı yöntemiyle İdO kaplar üretimi için plastik

**ENDİKASYON**

Bir işitme sisteme bağlamak için işitme cihazı kapları, folyo otoplastikler ve In-Ear-Monitoring

**HEDEF HASTA GRUBU**

Kendisi için kulak kalbi oluşturulması gereken kişiler.

**ÖNGÖRÜLEN KULLANICI**

Otoplastik laboratuvarı, KBB doktoru / işitme cihazı akustikçisi

**AŞAĞIDAKI DLP YAZICILAR İÇİN UYGUNDUR**

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV			
Pro2 UV	MiiCraft Serisi		
Pico2 UV		HA-Serisi	
Pico2 HD UV			Solflex Serisi

Yazıcılar sadece DETAX tarafından onaylanan malzeme parametreleri ile çalıştırılabilir!

**İŞLEME**

- ▶ Nihi ürünün nitelikleri diğer şeylerin yanı sıra işleme prosesine bağlıdır. Doğru ek ışıklandırma biyo uyumluluk için önemlidir. Bu nedenle, ışıklandırma ünitesinin uygun durumda olduğundan ve kalibrı çıkarılan parçaların tamamen sertleşmiş olduğundan emin olunmalıdır (sayfa 68'deki işlem tanımı dikkate alınmalıdır).
- ▶ Depolamadan sonra malzeme, kullanmadan önce şişe içerisinde yoğun bir şekilde çalkalanmalı ve bir şişe rulosuyla homojenleştirilmeli.
- ▶ Doğrudan ışıklandırmada azami sertleşme derinliği: saydam: 1,5 mm, kırmızı-opak: 1,2 mm, siyah: 1,2 mm, beyaz: 2 mm, ten rengi 2.0: 1,3 mm, bej 2.0: 1,3 mm
- \*Büyük otoplastikler ve iki taraflı ışıklandırmada malzeme kalınlığı 3 mm'ye kadar yükselebilir (Örn.: medicalprint® shell mavi-opak – 1,5 mm'lik sertleşme derinliğinde).
- ▶ Yüzeyi boyayan veya mekanik olarak parlatın.
- ▶ İşleme sıcaklığı  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .

**GÜVENLİK UYARILARI**

- ▶ Sadece eğitimi uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- ▶ Özellikle hamile / emziren kadınların iyice sertleşmeden sıvı malzemeye ve iş parçalarıyla temas etmesinden kaçınması gereklidir. Gözleri ve cildi tahrif eder (hassasiyet mümkündür).
- ▶ Sertleşmemiş malzeme üzerinde çalışan kişişel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük) kullanın.
- ▶ Sertleşmiş malzemenin işlenmesi sırasında uygun kişişel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük, ağızlık) kullanın.

▶ Göz ile temas etmesi halinde derhal bol su ile yıkayıp doktora başvurun.

▶ Cilt ile temas etmesi halinde derhal bol su ve sabun ile yıkayıp.

▶ Biyo uyumluluk sadece tam polimerizasyon ile garanti edilir.

▶ İşleme direktiflerine ve güvenlik önlemlerine uyulmalıdır. Aksi takdirde işitme organında ve kulak zarında telafisi mümkün olmayan hasarlar meydana gelebilir.

▶ Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan öğrenebilirisiniz.

**UYARILAR**

▶ DETAX, hatalı kullanım sonucu meydana gelen hasarlardan sorumlu değildir.

▶ Kabi sıkıca kapalı tutun, her kullanımından hemen sonra dikkatli bir şekilde kapatın.

▶ Güvenlik veri formunu dikkate alın!

**DEPOLAMA**

medicalprint® shell'i kuru ( $15^{\circ}\text{C}$  ile  $28^{\circ}\text{C}$ 'de) ve karanlık yerde depolayın. Hafif bir işğa maruz kalma bile polimerizasyonu tetikleyebilir.

**KONTRAENDİKASYON**

(Met) akrilat ve fosfin oksit içerir.

medicalprint® shell'in içeridiği maddeler duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Böyle bir durumda, ürünün kullanımına son verilmelidir. medicalprint® shell sadece tamamen polimerize edilmiş şekilde yerleştirilmelidir.

**YAN ETKİLERİ**

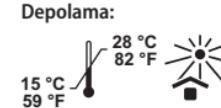
Ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

**İMHA**

İçeriğin/haznenin imhası yerel/bölgesel/ulusal ve uluslararası yönetmelikler uyarınca yapılmalıdır.

**Sembol açıklamaları:**

**MD** Tıbbi ürün



Depolama:

$15^{\circ}\text{C}$   
 $59^{\circ}\text{F}$        $28^{\circ}\text{C}$   
 $82^{\circ}\text{F}$

Uygulama:

$23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  /  
 $73^{\circ}\text{F} \pm 4^{\circ}\text{F}$  da, %50 ± 5 bağıl nem

# Üretim süreci

CAD yazılımı üreticisinin bilgileri uyarınca veri hazırlama destek yapısının üretimi

## İmalat işlemi

Makine ve malzeme parametrelerine uygun yazdırma (baskı) işinin yapılması

## İşleme işlemi

Platformu çalıştırıldıkten sonra yak. 10 dakikalık bir damlama süresi önerilir.  
İşleme işlemi mümkünse imalat işleminin akabinde gerçekleştirilmelidir.

## Ön temizleme

İş parçalarını platformdan çıkarın ve ayrı bir hazne içerisinde izopropanol (Saflık ≥ %98) ile 3 dakika boyunca ultrason banyosunda temizleyin.

## Temizlik

Akabinde aralıkları, delikleri ve boşluk kısımları gerekirse basınçlı hava ile birlikte temizleyin ve gerekirse iş parçalarını dikkatli bir şekilde destek yapısından çıkartın.

## Ana temizlik

Ana temizlik, ayrı bir hazne içerisinde taze izopropanol (Saflık ≥ %98) ile 3 dakika boyunca ultrason banyosunda gerçekleştiriliyor. Deliklerde ve ilave deliklerde kalıntı olup olmadığını kontrol edin ve ardından basınçlı hava tutarak bunları uzaklaştırın.

## Işıklandırma

Işıklandırma bir Xenon flaş cihazında (ör. Otoflash G171) 2 x 2000 flaş ile koruyucu gaz atmosferi (azot) altında gerçekleştiriliyor, ara ara iş parçaları döndürülür.

## Yüzey işleme

Yüzeyi boyayın (örn. luxaprint® shellac) veya mekanik olarak son işlemi uygulayın\* (cılalayın)

## Ordering information

### medicalprint® shell

1.000 g bottle	
skin 2.0	02192
beige 2.0	03016
blue-opaque	04164
red-opaque	04165
black	03043
white	04073

### medicalprint® mould

1.000 g bottle	
brilliant clear 2.0	04224
rose 2.0	02449
rose-orange 2.0	02904

500 g bottle	
rose-orange 2.0	02903

\*Otoplastığın mekanik son işlemi ve ilgili iş adımları, otoplastığın biyo uyumluluğunu tehlkiye atabilir.

## Notes

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

# DETAX



GmbH & Co. KG

Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen/Germany

Telefon: 0 72 43/510-0 · Fax: 0 72 43/510-100

[www.detax.de](http://www.detax.de) · [post@detax.de](mailto:post@detax.de)



Made in  
Germany

07/2020