



medicalprint®

mould

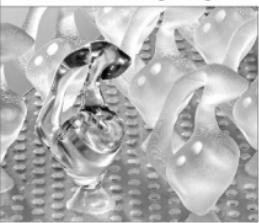
3D PRINTING MATERIAL

MED RESIN
biocompatible

CLASS IIA

Earmoulds & ITE Shells

very high construction precision
high surface hardness
max flexural / breaking strength



DETAX



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

ZWECKBESTIMMUNG

Kunststoff zur Herstellung von Otoplastiken und lIdO Schalen im 3D Druck-Verfahren

INDIKATION

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

PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, für die eine Otoplastik erstellt werden soll.

VORGESEHENEN 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* **medicalprint® mould** bei direkter Nachbelichtung: 6 mm
*Bei massiven Otoplastiken und beidseitiger Belichtung kann die Materialstärke bis zu 12 mm betragen (Bsp.: medicalprint® mould – bei einer Durchhärtungstiefe von 6 mm).
- ▶ Oberflächen 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 unabge bundenen 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 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® mould** können bei entsprechend disponierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen. In einem derartigen Fall ist von einer weiteren Anwendung des Produktes abzusehen. **medicalprint® mould** 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

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 $\geq 98\%$) 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 $\geq 98\%$) 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 nacharbeiten* (polieren)

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

INTENDED USE:

Resin material for the production of earmolds and ITE shells in 3D printing processes

INDICATION

Earmolds, in-ear monitoring and hearing aid shells for connection to a hearing system

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	Sofflex 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* **medicalprint® mould at direct post-exposure:** 6mm
*In case of large earmoulds and exposure on both sides, the material thickness can be up to 12 mm.
(Example medicalprint® mould – with a curing depth of 6 mm).
- ▶ Lacquer surface or polish surface mechanically.
- ▶ Processing temperature $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

SAFETY INFORMATION

- ▶ Only for the specified intended use by trained specialists.
- ▶ Avoid direct contact with the liquid material and the components before post-curing, especially 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 closed, carefully close immediately 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 and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

STORAGE

medicalprint® mould is to be stored dry (at 15 °C - 28 °C) and protected from light. Minimal influence of light can already induce polymerisation.

CONTRAINDICATION

Contains (meth)acrylics and phosphine oxide.

Some ingredients of **medicalprint® mould** may cause allergic reactions in predisposed persons. In such cases refrain from using the product. **medicalprint® mould** 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:

MD Medizinprodukt

Storage:



Application:

At 23 °C ± 2 °C

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 $\geq 98\%$) 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 $\geq 98\%$) 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 d'otoplastiques et de coques IdO avec procédé d'impression 3D

INDICATION

Otoplastiques, contrôle intra-auriculaire et coques pour appareils auditifs à raccorder à un système auditif

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* **medicalprint® mould en post-exposition directe:** 6 mm
* Pour les otoplastiques massifs et sous exposition bilatérale, l'épaisseur de matériau peut aller jusqu'à 12 mm (par exemple medicalprint® mould – pour une profondeur de durcissement de 6 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 de même qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

STOCKAGE

Conserver **medicalprint® mould** 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® mould** 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® mould** 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:

23 °C ± 2 °C

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 $\geq 98\%$) 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 $\geq 98\%$) 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 moldes auriculares y conchas ITE en procedimiento de impresión 3D

INDICACIÓN

Moldes auriculares, monitorización in-ear y conchas para utilizar con un audífono

GRUPO DIANA DE PACIENTES

Personas para quienes se debe elaborar un molde auricular.

USUARIOS PREVISTOS

Laboratorios de otoplástica, otorrinolaringólogos/técnicos audioprotesistas

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 enérgicamente antes del uso y homogeneizar en un agitador de rodillos.
- ▶ Máxima profundidad de fraguado* de medicalprint® mould con iluminación posterior directa: 6 mm
* En moldes auriculares compactos y con iluminación por ambos lados, el grosor del material puede ser de hasta 12 mm (p. ej., medicalprint® mould con una profundidad de fraguado de 6 mm).
- ▶ Lacar 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, máscara)

illa) 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, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

ALMACENAMIENTO

Almacenar **medicalprint® mould** 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® mould** pueden causar reacciones alérgicas en personas con la predisposición correspondiente. En casos de esa índole, se prescindirá de continuar usando el producto. Aplicar **medicalprint® mould** 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

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 $\geq 98\%$) 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 $\geq 98\%$) 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 inserti auricolari e gusci intra-auricolari con stampa 3D

INDICAZIONE

Inserti auricolari, monitoraggio in-ear e gusci di apparecchi acustici per il collegamento a un sistema acustico

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 di indurimento massima* **medicalprint® mould** nella post-esposizione diretta: 6 mm
*Con inserti auricolari massicci e un'esposizione bilaterale lo spessore del materiale può arrivare fino a 12 mm (Ad es.: medicalprint® mould – con una profondità di indurimento di 6 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 e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

CONSERVAZIONE

Conservare **medicalprint® mould** 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® mould** possono scatenare reazioni allergiche nei soggetti predisposti. In questo caso evitare di continuare a usare il prodotto. Utilizzare **medicalprint® mould** 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:

MD Dispositivo medico

Conservazione:



Lavorazione:

A 23 °C ± 2 °C

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 $\geq 98\%$) 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 $\geq 98\%$) 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 otoplastikker og i-øret-otoplastik-skaller med 3D-print

INDIKATION:

Otoplaster, i-øre-monitoring og høreapparat-skaller til tilslutning til et høresystem

PATIENT-MÅLGRUPPE

Personer, til hvilke der skal fremstilles en otoplasi.

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 Pico2 UV Pico2 HD UV	MiiCraft-serie	HA-serie	Solflex-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. Der for 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*** **medicalprint® mould** ved direkte efterbelysning: 6 mm
*Ved massive otoplaster og belysning på begge sider kan materialettykkelsen være op til 12 mm (F.eks.: medicalprint® mould – ved en hærdningsdybde på 6 mm).
- Lakeroverfladen, 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 beskyt-

telsesudstyr (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.

VIGTIGE 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 erindrer tilfældet i forbindelse med udstyret, skal omgående indberettes til incident@detax.de og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

OPBEVARING

medicalprint® mould opbevares tørt (ved 15 °C - 28 °C) og skal beskyttes mod lys. Allerede en lille lyspåvirkning kan udløse polymeriseringen.

KONTRAINDIKATION

Indholder (meth)acrylat og phosphinoxid.

Indholdsstofferne i **medicalprint® mould** kan fremkalde allergiske reaktioner for personer, der er disponeret herfor. I sådanne tilfælde må produktet ikke anvendes længere. **medicalprint® mould** 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 °C ± 2 °C

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 $\geq 98\%$) 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 $\geq 98\%$) 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:

Ρητή για την παραγωγή ωτοπλαστικών και κελυφών ΙΤΕ (ενδοωτικών ακουστικών βαρηκοίας) με τη διαδικασία της τριοδιάστατης (3D) εκτύπωσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ωτοπλαστικές, συστήματα in-ear-monitoring και κελύφη ακουστικών βαρηκοίας για τη σύνδεση σε ακουστικό σύστημα

ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Άτομα για τα οποία πρέπει να δημιουργηθεί ωτοπλαστική κατασκευή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Εργαστήριο ωτοπλαστικής, ιατρός ωτορινολαρυγγολόγος / τεχνικός ακουστικών βαρηκοίας

ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΞΗΣ ΕΚΤΥΠΩΤΕΣ DLP

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

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

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

Επεξεργασία

- ▶ Οι ιδιότητες του τελικού προϊόντος εξαρτώνται συν τοις άλλοις από τη διαδικασία της μετέπειτα επεξεργασίας. Η σωστή μετέπειτα έκθεση σε φως είναι σημαντική για τη βιοσυμβατότητα. Γι' αυτό πρέπει να εξασφαλίστε ότι η συσκευή έκθεσης σε φως βρίσκεται σε καλή κατάσταση και ότι οι φόρμες των τεμαχίων έχουν πήξει εξ ολοκλήρου (προσέξτε την περιγραφή διαδικασίας στη σελίδα 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 πήξης*** *medicalprint® mould σε άμεση μετέπειτα έκθεση σε φως:* 6 mm
Σε συγκώδεις ωτοπλαστικές και αμφίπλευρη έκθεση σε φως το πάχος υλικού μπορεί να φτάσει έως και 12 mm.
(Π.χ.: *medicalprint® mould – σε βάθος πήξης των 6 mm*).
- ▶ Περάστε βερνίκι στην επιφάνεια ή γυαλίστε την με μηχανικό τρόπο.
- ▶ Θερμοκρασία επεξεργασίας 23 °C ± 2 °C.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ 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 πογμένου 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 ατομικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά, μάσκα στόματος).
- Αν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ζεπτώντε αμέσως εξονυχιστικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ένα γιατρό.
- Αν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ζεπτώντε 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.
- Διατηρήστε 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 καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικό οξείδιο.

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



Ιατροτεχνολογικό προϊόν

Αποθήκευση:



15 °C
59 °F



Επεξεργασία:

στους 23 °C ± 2 °C

Διαδικασία παραγωγής

Επεξεργασία δεδομένων και δημιουργία της υποστηρικτικής δομής σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγού 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 διεχαχθεί 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 $\geq 98\%$) για 3 λεπτά σε λουτρό υπερήχων.

Καθαρισμός

Εν συνεχείᾳ καθαρίστε ενδεχομένων 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 $\geq 98\%$) για 3 λεπτά σε λουτρό υπερήχων. Ελέγχετε 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 ξένου (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 διακινδυνεύουν τη βιοσυμβατότητα των ωτοπλαστικών.

NAMJENA

Smola za izradu otoplastika i ušnih ljski postupkom 3D-printanja

INDIKACIJE

Otoplastike, in-ear-monitoring i ljske za slušne aparate kod priključivanja na slušni sustav

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Osobe za koje je potrebno provesti otoplastiku.

PREDVIĐENI KORISNICI

Laboratorij za otoplastiku, otorinolaringolog, tehničar za slušne aparate

PRIKLADNO ZA SLJEDEĆE PRINTERE DLP

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

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

OBRADA

- ▶ Karakteristike konačnog proizvoda ovise između ostalog o procesu naknadne obrade. Pravilno naknadno izlaganje svjetlu važno je za biokompatibilnost. Stoga se mora osigurati da je uređaj za osvjetljavanje u ispravnom stanju te da su dijelovi otoplastike u potpunosti stvrđnuti (slijediti opis procesa na stranici 26).
- ▶ Nakon skladištenja potrebitno je materijal u boci prije upotrebe intenzivno protresti i homogenizirati ga pomoću rolera za boce.
- ▶ Maksimalna dubina stvrđnjavanja* medicalprint® mould kod direktnog naknadnog izlaganja svjetlu: 6 mm
*Kod masivnih otoplastika i obostranog izlaganja svjetlu, debljina materijala može iznositi do 12 mm (npr.: medicalprint® mould – kod dubine stvrđnjavanja od 6 mm).
- ▶ Površinu lakirati ili mehanički polirati.
- ▶ Temperatura obrade $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

SIGURNOSNE 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 obrađivanja nepričvršćenog materijala potrebitno je nositi osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, zaštitne naočale).
- ▶ Kod naknadnog obrađivanja stvrđnutog materijala potrebitno je nositi odgovarajuće prikladnu, osobnu zaštitnu

opremu (zaštitne rukavice, zaštitne naočale, zaštitu za usta).

- U slučaju dodira s očima odmah temeljito isprati vodom i obratiti se lječniku.
- 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.
- Napomeno 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® mould čuvati na suhom mjestu (na 15 °C - 28 °C) zaštićenom od svjetla. Već i neznatno djelovanje svjetla može izazvati polimerizaciju.

KONTRAINDIKACIJE

Sadrži (met)akrilat i fosfinoksid.

Sastojci materijala **medicalprint® mould** mogu u odgovarajuće osjetljivih osoba uzrokovati alergijske reakcije. U takvom slučaju potrebno je odustati od daljnje primjene proizvoda. **medicalprint® mould** primijeniti 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 °C ± 2 °C

Proces proizvodnje

Priprema podataka i izrada suportne strukture prema uputama proizvodača 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 otoplastike odn. s time povezani radni koraci mogu eventualno
ugroziti biokompatibilnost otoplastike.

LIETOŠANAS MĒRKIS

Sintētisks materiāls ausu ieliktnū un ausī ievietojamu apvalku izgatavošanai 3D drukāšanas procesā
INDIKĀCIJAS

Ausu ieliktni, ausu monitori un dzirdes aparātu apvalki pievienošanai dzirdes sistēmai
PACIENTU MĒRKGRUPA

Personas, kurām ir nepieciešams izgatavot ausu ieliktni.

PAREDZAMIE LIETOTĀJI

Ausu ieliktnū laboratorijā, otorinolaringologs, dzirdes aparātu akustiķis

PIEMĒROTS ŠĀDIEM 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 ipašības 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 pudelē pirms lietošanas intensīvi sakratīt un homogenizēt rotācijas iericē.
- **Maksimālais sacietēšanas dzījums*** **medicalprint® mould** tiešā papildu gaismošanā: 6 mm
*Masīvu ausu ieliktnū un abpusējas gaismošanas gadījumā materiāla biezums var būt līdz pat 12 mm (piem.: **medicalprint® mould** – ar sacietēšanas dzījumu 6 mm).
- Virsmu nolakot vai mehāniski noplūlēt.
- Apstrādes temperatūra $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

- Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- Izvairīties no tieša kontakta ar šķidro materiālu un detaļām pirms galīgās sacietēšanas, tas ipaši attiecas uz grūtniecīcēm un ar krūti barojošām sievietēm. Kairina acis un ādu (iespējama sensibilizācija).
- Apstrādājot nesacietējušo materiālu, izmantojet individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles).
- Veicot sacietējušā materiāla pēcapstrādi, izmantojet atbilstoši piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, 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 normazgājet ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm.
- ▶ Bioloģiskā saderiba tiek nodrošināta tikai pilnīgā polimerizācijas procesā.
- ▶ Ievērot apstrādes norādījumiem un drošības pasākumus. Pretējā gadījumā var izraisīt neatgriezeniskus dzirdes orgānu vai bungādiņas bojājumus.
- ▶ Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

NORĀDĪJUMI

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

Lietotājiem un/vai pacientiem:

Par visiem nopietnajiem ar ierīci saistītajiem negadījumiem nekavējoties paziņojet pa e-pastu incident@detax.de un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

UZGLABĀŠANA

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

KONTRINDIKĀCIJAS

Satur (met)akrilātus un fosfīna oksīdu.

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

BLAKUSPARĀDĪBAS

Produkts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

LIKVIDĒŠANA

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

Simbolu skaidrojums:

MD Medicīnas produkts

Uzglabāšana:



Apstrāde:

23°C ± 2°C

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 ($\text{tīriba} \geq 98\%$) tīriet 3 min. ultraskanās vannā.

Tīrišana

Pēc tam atveres, urbamus 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 ($\text{tīriba} \geq 98\%$) 3 min. ultraskanās vannā. Pārbaudiet atveres un papildu urbamus, vai tajos nav atlikumi, un izpūtiet ar saspilsto gaisu.

Papildu gaismošana

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

Virsmas apstrāde

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

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

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Plastikas, skirtas otoplastikos priemonėms ir vidinei ausiai formuoti 3D spausdinimo būdu

INDIKACIJA

otoplastika,,In-Ear-Monitoring" ir klausos aparatų detalės, skirtos prijungti prie klausos sistemos
PACIENTŲ GRUPĖ

Pacientai, kuriems atliekamos otoplastikos procedūros.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Otoplasičios specialistas, nosies, ausys ir gerklės gydytojas / klausos aparatų derinimo specialistas

SKIRTAS ŠIEMS DLP SPAUSDINTUVAMIS

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

Spausdintuvai turi būti eksplotuojami tik su DETAX patvirtintais medžiagų parametrais!

APDIRBIMAS

- Galutinio produkto savybės taip pat priklauso ir nuo apdirbimo proceso. Biologiniam suderinamumui svarbu rinktis tinkamą apdirbimą po įstatymo. Todėl reikia įsitikinti, kad švesos šaltinis būtų tinkamas būklės ir kad otoplasičios detalės būtų visiškai sukietėjusios (žr. proceso aprašą 32 psl.).
- Po laikymo buteliuke esančią medžiagą prieš naudojimą reikia stipriai sukratyti ir homogenizuoti butelio voleliu.
- **Maksimalus kietėjimo gylis* medicalprint® mould tiesioginio vėlesnio kontakto atveju:** 6 mm
 *Jei yra stambių otoplasičios detalijų ir kontaktas iš abiejų pusių, medžiagos storis gali siekti iki 12 mm (Pvz., medicalprint® mould – su kietėjimo gyliu 6 mm).
- Dažytį arba mechaniniu būdu poliuoti paviršius.
- Apdirbimo temperatūra $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$.

SAUGOS NUORODOS

- Medžiaga skirta naudoti tiktais pagal jos numatytają paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- Venkite tiesioginio kontakto su skysta medžiaga ir dalimis prieš sukietėjimą, ypač nėščioms ir maitinančioms 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.

- Biologinis suderinamumas užtikrinamas tik po visiškos polimerizacijos.
- Laikykės paruošimo nurodymų ir atsargumo priemonių. Priešingu atveju galima negrįztamai 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.
- Laikykės saugos duomenų lapuose pateiktų nurodymų!

Naudotojui ir / arba pacientui:

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo produkту, būtina informuoti incident@detax.de ir atitinkamas institucijas šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir / arba pacientas.

LAIKYMAS

medicalprint® mould laikykite sausoje vietoje (15 °C - 28 °C) ir saugokite nuo šviesos. Net ir mažiausias šviesos kiekis gali sukelti polimerizaciją.

KONTRAINDIKACIJOS

Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinoksido.

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

PAŠALINIAI POVEIKIAI

Produktas gali sukelti alerginę reakciją.

ATLIEKŲ TVARKYMAS

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

Simbolių paaškinimas:

MD Medicinos prietaisas

Laikymas:



Apdirbimas:

Prie 23 °C ± 2 °C

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.

Vélesnis kontaktas

Vélesniams kontaktui naudojama ksenono fotoblykstė (pvz., Otoflash G171) su 2 x 2000 blyksnių inertinių sujų (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 biologiniam suderinamumui.

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIE

Otoplastieken, in-ear monitoring en schaaltjes voor aansluiting op een hoorsysteem

DOELGROEP VAN PATIËNTEN

Personen voor wie een otoplastiek moet worden gemaakt.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Laboratorium voor otoplastieken, KNO-arts, audiencien

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 nabeweringsproces 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 uitgeharden 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* **medicalprint® mould** bij directe nabelichting: 6 mm
* Bij massieve otoplastieken en belichting aan weerszijden kan de materiaaldikte tot 12 mm bedragen (Bijv.: medicalprint® mould – bij een doorhardingsdiepte van 6 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 (veiligheids-handschoenen, 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 gehoor-orgaan of trommelflies onherstelbaar worden beschadigd.
- Raadpleeg het betreffende veiligheidsinformatieblad voor de gevraagsaanduidingen 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 en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

OPSLAG

Medicalprint® mould 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® mould 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® mould 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 23 °C ± 2 °C



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 ultrasoon 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 ultrasoon 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 til fremstilling av otoplastikk og ITE-skall i 3D-utskriftsprosedyrer

INDIKASJON

Otoplastikk, in-ear-monitoring og høreapparatskall for tilkobling til et høresystem

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 Pico2 UV Pico2 HD UV	MiiCraft-serie	HA-serie	Solflex-serie

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

BEARBEIDING

- Sluttproduktets 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 gjennomherdingsdybde* *medicalprint® mould* ved direkte etterbelysning:** 6 mm
*Ved massive otoplastikker og belysning på begge sider kan materialetykkelsen utgjøre opptil 12 mm (f.eks.: *medicalprint® mould* – med en gjennomherdingsdybde på 6 mm).
- Overflatene lakkeres eller poleres mekanisk.
- Bearbeidingstemperatur $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

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 uherdet materiale.
- Bruk egnet, personlig verneutstyr under etterbearbeiding av herdet materiale (vernehansker, vernebriller, munnsbeskyttelse).
- 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 sikkerhetsdatabladet.

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® mould lagres tørt (ved 15 °C - 28 °C) og beskyttet mot lys. Allerede en liten mengde lys kan utløse polymerisering.

KONTRAINDIKASJONER

Innholder (met)akrylat og fosfinoksid.

Innholdsstoffene i **medicalprint® mould** kan fremkalte allergiske reaksjoner hos disponerte personer. I så tilfelle skal produktet ikke lengre brukes. **medicalprint® mould** 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 °C ± 2 °C

Produksjonsprosess

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

Oppbyggingsprosess

Opprettning 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, borer 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.

Overflatebearbeidning

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 wkładek usznych oraz obudów aparatów wewnętrznych metodą druku 3D
WSKAZANIA

Wkładki uszne, monitoring In-Ear oraz obudowy aparatów słuchowych do podłączenia do aparatu słuchowego

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 zadbać, aby urządzenie naświetlające było sprawne i aby kształtki były w pełni utwardzone (przestrzegać opisu procesu na stronie 41).
- ▶ Przed użyciem mocno potrząsać butelką z materiałem i homogenizować w mieszalniku rotacyjnym do butelek.
- ▶ **Maksymalna głębokość utwardzenia* medicalprint® mould przy bezpośrednim naświetlaniu:** 6 mm
*W przypadku wkładek masywnych i naświetlenia obustronnie grubość materiału może dochodzić do 12 mm (np.: medicalprint® mould – przy głębokości utwardzenia 6 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.

WSKAŻÓWKI

- ▶ DETAX nie odpowiada za szkody spowodowane niefachowym zastosowaniem.
- ▶ Pojemnik podczas przechowywania musi być stale szczerle 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 i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

PRZECHOWYwanIE

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

OBJAWY NIEPOŻĄDANE

Produkt może wywoływać 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

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 oczekanie ok. 10 min do spłynięcia cieczy.

Obróbka końcowa powinna rozpoczęć się jak najszybciej po procesie drukowania.

Czyszczenie wstępne

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

Czyszczenie

Następnie dodatkowo przedmuchać otwory, nawerty 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 $\geq 98\%$), poprzez wstawienie elementu na 3 minuty do myjki ultradźwiękowej. 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

Polać i kierować powierzchnię (np. za pomocą luxaprint® shellac) lub obrobić ją (wypolerować) 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

Moldes otoplásticos, monitoramento intra-auricular e conchas de aparelhos auditivos para a conexão a um sistema auditivo

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 Pro2 UV Pico2 UV Pico2 HD UV	Série MiiCraft	Série HA	Série Solflex

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, deve ser garantido que o aparelho de exposição esteja num perfeito estado operacional e que os moldes estejam completamente cimentados (observar a descrição do processo na página 44).
- ▶ Após o armazenamento, o material no frasco deveria ser, vigorosamente, agitado antes do uso e homogeneizado com um roldador de frasco.
- ▶ Máxima profundidade de cimentação* medicalprint® mould com pós-exposição direta: 6 mm
*Em moldes otoplásticos maciços e com exposição de ambos os lados, a espessura do material pode ser de até 12 mm (Exemplo: medicalprint® mould – com uma profundidade de cimentação de 6 mm).
- ▶ Envernizamento 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 e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

ARMAZENAMENTO

Armazenar **medicalprint® mould** em local seco (a 15 °C - 28 °C) e protegido da luz. Já uma leve exposição à luz pode desencadear a polimerização.

CONTRA-INDICAÇÃO

Contém (met)acrilatos e óxido de fosfina.

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

[MD] Produto medicinal

Armazenamento:



Manuseamento:

A 23 °C ± 2 °C

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 $\geq 98\%$) 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 $\geq 98\%$) 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 piese auriculare și cochilii în procedeu de imprimare 3D

INDICATIE

Piese auriculare, monitorizare auriculară și cochilii de aparate auditive pentru conectarea la un sistem auditiv

GRUPUL TINTĂ DE PACIENTI

Persoanele pentru care trebuie să se realizeze o piesă auriculară.

UTILIZATORII TINTĂ

Laborator pentru piese auriculare, medic ORL, acustician

ADECVAT 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* a medicalprint® mould la expunere ulterioară directă la lumină: 6 mm
* În cazul pieselor auriculare masive și expunerii la lumină pe ambele părți, grosimea materialului poate ajunge până la 12 mm (exemplu: medicalprint® mould, la o adâncime de întărire de 6 mm).
- ▶ Poliați suprafața mecanic sau lăciți-o.
- ▶ Temperatura de prelucrare $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

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 (mănuși de protecție, ochelari de protecție).

- ▶ La prelucrarea ulterioară a materialului întărit, se vor purta echipamente individuale de protecție adecvate (mănuși de protecție, ochelari de protecție, mască pentru gură).
- ▶ În cazul contactului cu ochii, clătiți 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 incorectă.
- ▶ Păstrați întotdeauna 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 și la autoritatea competență a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

DEPOZITARE

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

CONTRAINDICATIE

Contine (met)acrilat și oxid de fosfină.

Ingredientele din **medicalprint® mould** pot provoca reacții alergice la persoanele predispuse. Într-un astfel de caz se va renunța la utilizarea ulterioară a produsului. **medicalprint® mould** 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/nationale și internaționale.

Legendă simboluri:

MD Produs medical

Depozitarie:



Prelucrare:

la 23 °C ± 2 °C

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 platformei 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 $\geq 98\%$), timp de 3 minute în baie ultrasonică.

Curățarea

La final, curățați orificiile, găurile și zonele decalate 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 $\geq 98\%$), 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 suprafețelor

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 otoplastik och ITE-skal genom 3D-tryck

INDIKATION

Otoplastik, In-Ear-Monitoring och hörapparat-skal för anslutning till ett hörselsystem

PATIENTMÅLGRUPP

Personer för vilka det ska skapas en otoplastik.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Otoplastiklaboratorium, ÖNH-läkare/tekniker för hörselhjälpmaterial

LÄMPAR SIG FÖR FÖLJANDE DLP-SKRIVARE

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

Skrivaren får endast användas med materialparametrar godkända av DETAX!

BEARBETNING

- ▶ Slutproduktens egenskaper beror bl.a. på efterbearbetningsprocessen. Rätt efterbelysning är viktig för biokompatibiliteten. Därför måste det säkerställas att belysningsapparaten är i korrekt skick och att formdelarna är fullständigt genomhärdade (beakta processbeskrivningen sidan 50).
- ▶ Efter förvaring bör materialet i flaskan innan användning skakas intensivt och homogeniseras med en flaskrullare.
- ▶ Maximalt genomhärdningsdjup* medicalprint® mould vid direkt efterbelysning: 6 mm
*Vid massiv otoplastik och belysning från båda sidor kan materialtjockleken vara upp till 12 mm (Ex.: medicalprint® mould – vid ett genomhärdningsdjup på 6 mm).
- ▶ Lackera yta eller polera mekaniskt.
- ▶ Bearbetningstemperatur $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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 säkerhetsanvisningarna 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 bosatt.

LAGRING

medicalprint® mould ska förvaras torrt (vid 15 °C - 28 °C) och skyddat mot ljus. Redan en liten ljuspåverkan kan utlösa polymerisation.

KONTRAINDIKATION

Innehåller (met)akrylat och fosfinoxid.

Ingredienser i **medicalprint® mould** kan framkalla allergiska reaktioner hos disponenterade personer. I sådana fall ska produkten inte användas mer. **medicalprint® mould** 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:

MD Medicinteknisk produkt

Lagring:



Bearbetning:

Vid 23 °C ± 2 °C

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

Žívica na výrobu ušných koncoviek a vnútromušných šálok načuvacích prístrojov spôsobom 3D tlače

INDIKÁCIA

Ušné koncovky, vnútromušný monitoring a šálky načuvacích prístrojov, určené na pripojenie na načuvací systém

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby, pre ktoré je nutné vyhotovenie ušných koncoviek.

PREDPOKLADANÍ UŽÍVATELIA

Laboratórium na výrobu ušných koncoviek, ušný-nošný-krčný lekár/lekárka / akustik načuvacích 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 vytvrdenie jednotlivých dielov formovania (venujte pozornosť postupu použitia na strane 53).
- ▶ Materiál treba po skladovaní vo flaši pred použitím dôkladne pretrepať a prostredníctvom miešacieho zariadenia na flašky homogenizovať.
- ▶ Maximálna hĺbka vytvrdenia materiálu* medicalprint® mould pri priamej následnej expozícii: 6 mm
*V prípade veľkých objektov a obojstrannej expozícii môže hrúbka vrstvy materiálu dosahovať až 12 mm (napr.: medicalprint® mould – pri hĺbke vytvrdenia 6 mm).
- ▶ Povrch nalakujte alebo mechanicky vyleštite.
- ▶ Teplota spracovania $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- ▶ Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- ▶ Pred záverečným vytvrdením sa vyhýbajte priamemu kontaktu s materiálom a jeho jednotlivými zložkami v teukom stave, predovšetkým u tehotných / dojčiacich žien. Dráždi oči a pokožku (možná senzibilizácia).
- ▶ Pri spracúvaní nevytvrdnutého materiálu používajte osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare).

- ▶ Pri následnom opracúvaní vytvrdenutého 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 DETAX 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.sk, ako aj príslušnému dozornému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

SKLADOVANIE

Medicalpriint® mould 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® mould** môžu u osôb s príslušnými predispozíciami vyvoláť alergické reakcie. V takom prípade treba ďalšiu aplikáciu a použitie materiálu prerušíť. Materiál **medicalprint® mould** aplikujte iba v úplne polymerizovanom stave.

VEDĽAJŠIE ÚCINKY

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

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 prebehnúť okamžite po konštrukčnom procese.

Predbežné čistenie

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

Čistenie

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

Hlavné čistenie

Hlavné čistenie prebieha v ultrazvukovom kúpeli v osobitnej nádobe, naplnenej čerstvým izopropanolom (o čistote $\geq 98\%$), 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 otoplastike in školjk vušesnih slušnih aparatov

INDIKACIJA

Otoplastike, In-Ear-Monitoring in školjke za slušne aparate za priklop na slušni sistem

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 Pro2 UV Pico2 UV Pico2 HD UV	Serija MiiCraft	Serija HA	Serija Solflex

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 treba zagotoviti, da je osvetljevalna naprava v dobrem stanju in da so oblikovani deli popolnoma utrjeni (za opis postopka glejte stran 56).
- ▶ Po skladiščenju je treba material v steklenici pred uporabo intenzivno pretresti in homogenizirati z valjčno napravo za steklenice.
- ▶ Največja globina strjevanja* modela medicalprint® mould pri neposrednem nadaljnjem osvetljevanju: 6 mm
*Pri masivnih otoplastikah in dvostranskem osvetljevanju lahko debelina materiala znaša do 12 mm (npr.: model medicalprint® mould – pri globini strjevanja 6 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 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.
- Upoštevati je treba napotke za obdelavo in previdnostne napotke. Sicer lahko nastane nepopravljiva poškodba slušnega organa ali bobjnica.
- Podatke o nevarnostih in varnostnih napotkih najdete v ustreznem 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 in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

SKLADIŠENJE

Školjko **medicalprint® mould** hranite na suhem (pri 15 °C - 28 °C) in zaščiteno pred svetlobo. Že majhna izpostavljenost svetlobi lahko sproži proces polimerizacije.

KONTRAINDIKACIJA

Vsebuje (met)akrilate in fosfinoksid.

Sestavine školjke **medicalprint® mould** lahko povzročijo alergične reakcije pri občutljivih posameznikih. V takšnem primeru izdelka ne uporabljajte. Školjko **medicalprint® mould** uporablajte 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:

MD Medicinski proizvod

Skladišenje:



Obdelava:

Pri 23 °C ± 2 °C

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 ($\text{čistost} \geq 98\%$) za 3 minute čistite v ultrazvočni kopeli.

Čiščenje

Na koncu odprtine, izvrtilne 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 ($\text{čistost} \geq 98\%$) za 3 minute v ultrazvočni kopeli. Preverite, ali se v odprtinah in dodatnih luknjah nahajajo ostanki in jih nato spihaјte s stisnjениm zrakom.

Osvetlitev

Osvetlitev se izvede s ksenonsko bliskovno napravo (npr. Otoflash G171) z 2×2000 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 biozdravljivost otoplastike.

ÚČEL POUŽITÍ

Pryskyřice pro zhotovení sluchových pomůcek a ITE pouzder metodou 3D tisku

INDIKACE

Sluchové pomůcky, In-Ear-Monitoring a sluchadlová pouzdra k připojení na naslouchací systém
CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby, pro které má být zhotovena sluchová pomůcka.

UŽIVATELÉ PROVÁDEJÍCÍ 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 řádném stavu a zhotovené díly aby byly řádně vytrvzeny (viz popis procesu na straně 59).
- ▶ Skladovaný materiál v lahvičce před použitím intenzivně protřepejte a homogenizujte v rotacní třepačce.
- ▶ Maximální hloubka vytrvzení* **medicalprint® mould** při následné finální fotopolymerizaci: 6 mm
*U masivních sluchových pomůcek a při oboustranné fotopolymerizaci může tloušťka materiálu dosahovat až 12 mm (Např.: **medicalprint® mould** – při hloubce vytrvzení 6 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 vytrvzením 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 nosete osobní ochranné pomůcky (ochranné rukavice, ochranné brýle).
- ▶ Při finálním opracovávání vytrvzeného materiálu používejte vhodné osobní ochranné prostředky (ochranné rukavice, ochranné brýle, ústeknu).
- ▶ Dojde-li ke kontaktu s očima, okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.

- Dojde-li ke kontaktu s kůží, okamžitě důkladně omyjte vodou a mýdlem.
- Biokompatibilita je zaručena pouze při úplné polymeraci.
- Je třeba dodržet pokyny ke zpracování a bezpečnostní opatření, jinak může dojít k ireverzibilnímu 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:

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

SKLADOVÁNÍ

medicalprint® mould 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)akrylaty a oxid fosfinu.

Složky přípravku **medicalprint® mould** mohou u osob s predispozicí vyvolat alergické reakce. V takovém případě produkt dále nepoužívejte. **medicalprint® mould** 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:



Zpracování:

při 23 °C ± 2 °C

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 $\geq 98\%$) a po dobu 3 minut je čistěte v ultrazvukové lázni.

Čištění

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

Hlavní čistění

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

Finální fotopolymerizace

Finální fotopolymerizace se provádí xenonovým polymeračním přístrojem (např. Otoflash G171) 2 x 2000 záblesky 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.

RENDELTELÉS

Műanyag otoplasztikák és füli héjak gyártásához 3D nyomtatási eljárással

INDIKÁCIÓ

Otoplasztikák, fülmonitor és hallókészülék héjak hallórendszerre való csatlakoztatáshoz

PÁCIENS CÉLCSOPORT

Olyan személyek, aik számára otoplasztikát kell készíteni.

RENDELTELÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

Otoplasztika labor, orr-fül gégész, hallásakusztikai szakember

AZ ALÁBBI DLP-NYOMTATÓKRA ALKALMAS

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV Pico2 HD UV	MiiCraft-sorozat	HA-sorozat	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 megfelelő 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* medicalprint® mould közvetlen utólagos megvilágításnál: 6 mm
*Masszív otoplasztikánál és kétoldali megvilágításnál az anyagvastagság max. 12 mm lehet (Pl.: medicalprint® mould – 6 mm-es kikeményedési mélységnél).
- ▶ Felület lakkozható vagy mechanikusan polírozható.
- ▶ Feldolgozási hőmérséklet $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}$.

BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK

- ▶ Csak a megadott cérla, 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 dohártya 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 lezárával, 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 címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

TÁROLÁS

medicalprint® mould anyagot szárazon (15 °C - 28 °C) és fényvédetten kell tárolni. Már csekély fényhatás is kiválthatja a polimerizációt.

ELLENJAVALLATOK

(Meth)akrilátot és foszfinoxidot tartalmaz.

A **medicalprint® mould** összetevői meghatározottan kitett személyeknél allergikus reakciókat okozhatnak. Ilyen esetben el kell tekinteni a termék további használatától. A **medicalprint® mould** 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 °C ± 2 °C hőmérsékleten

Gyártási folyamat

Adatelőkészítés 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 izopropanolal (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 munkadarabokat a támasztó szerkezetekről.

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 villanófény 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 útóból megmunkálható* (polírozás)

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

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Полимер для изготовления ушных вкладышей и внутриушных вкладышей методом трехмерной печати
ПОКАЗАНИЕ

Ушные вкладыши, система ушного мониторинга и вкладыши слуховых аппаратов для подсоединения к слуховой системе

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 в том, что аппарат для фотополимеризации находится в надлежащем состоянии и произошло полное отверждение фасонных изделий (соблюдайте описание процесса на стр. 65).
- ▶ После хранения перед применением сильно взболтайте материал в бутылочке и гомогенизируйте состав при помощи вращателя для бутылочек.
- ▶ **Максимальная глубина отверждения*** **medicalprint® mould** при прямой дополнительной засветке: 6 мм
*При массивных ушных вкладышах и двусторонней засветке толщина материала может составлять до 12 мм (напр.: medicalprint® mould – при глубине отверждения 6 мм).
- ▶ Покрытие поверхности лаком или полировка механическим способом.
- ▶ Температура обработки 23 °C ± 2 °C.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- ▶ Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.
- ▶ Перед дотверждением 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® mould 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® mould могут вызывать аллергические реакции у пациентов с соответствующей предрасположенностью. В таком случае необходимо воздержаться от дальнейшего использования продукта. Использовать medicalprint® mould 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

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 $\geq 98\%$) 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 $\geq 98\%$) 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 otoplastik ve İdO kaplar üretimi için plastik

ENDİKASYON

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

HEDEF HASTA GRUBU

Kendisi için kulak kalibi 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 Pico2 UV Pico2 HD UV	MiiCraft Serisi	HA-Serisi	Solflex Serisi

Yazıcılar sadece DETAX tarafından onaylanan malzeme parametreleri ile çalıştırılabilir!

İŞLEME

- ▶ Nihai ürünün nitelikleri diğer şeylerin yanı sıra işleme prosesine bağlıdır. Doğru ek ışıklandırma biyo uyumluluk için önemlidir. Bu nedenle, ışıklandırma ünitesinin uygun durumda olduğundan ve kalibi 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 homojenize edilmelidir.
- ▶ Azami sertleşme derinliği*: medicalprint® mould doğrudan ışıklandırmada: 6 mm
*Büyük otoplastikler ve iki tarafı ışıklandırmada malzeme kalınlığı 12 mm'ye kadar yükseltebilir (Örn.: medicalprint® mould – 6 mm'lik sertleşme derinliğinde).
- ▶ Yüzeyi boyayan veya veya mekanik olarak parlatın.
- ▶ İşleme sıcaklığı $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

GÜVENLİK UYARILARI

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

- Göz ile temas etmesi halinde derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.
- Cilt ile temas etmesi halinde derhal bol su ve sabun ile yıkayın.
- Biyo uyumluluk sadece tam polimerizasyon ile garanti edilir.
- İşleme direktiflerine ve güvenlik önlemlerine uyulmalıdır. Aksi takdirde işitme organında ve kulak zarında tefafisi mümkün olmayan hasarlar meydana gelebilir.
- Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan öğrenebilirsiniz.

UYARILAR

- DETAX, hatalı kullanım sonucu meydana gelen hasarlardan sorumlu değildir.
- Kabı sıkıca kaplı tutun, her kullanıldan hemen sonra dikkatli bir şekilde kapatın.
- Güvenlik veri formunu dikkate alın!

DEPOLAMA

medicalprint® mould'ı kuru (15°C ile 28°C 'de) ve karanlık yerde depolayın. Hafif bir ışığa maruz kalma bile polimerizasyonu tetikleyebilir.

KONTRAENDIKASYON

(Met) akrilat ve fosfin oksit içerir.

medicalprint® mould'in içeridiği maddeler duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Böyle bir durumda, ürünün kullanımına son verilmelidir. **medicalprint® mould** 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 Tibbi ürün

Depolama:



Uygulama:

$23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ 'de

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 yakl. 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 ($Saflik \geq 99\%$) 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 ($Saflik \geq 99\%$) ile 3 dakika boyunca ultrason banyosunda gerçekleştirilebilir. 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 gerçekleştirilir, ara ara iş parçaları döndürülür.

Yüzey işleme

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

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

Ordering Information

medicalprint® mould

1000 g bottle	
brilliant clear 2.0	04224
rose 2.0	02449
rose-orange 2.0	02904

500 g bottle

rose-orange 2.0	02903
-----------------	-------

medicalprint® shell

1000 g bottle	
skin 2.0	02192
beige 2.0	03016
blue-opaque	04164
red-opaque	04165
black	03043
white	04073

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 · post@detax.de



Made in
Germany

10/2020
3.1