



luxaprint®

flex

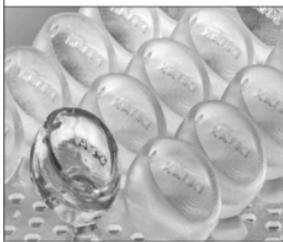
3D PRINTING MATERIAL

MED RESIN
biocompatible

CLASS IIA

Soft Earmoulds

highest impact resistance
quick elastic recovery
smooth at body temperature



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	Instructiuni 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 IdO Schalen im 3D Druck-Verfahren

INDIKATION

Gehörschutz- und massive Hörgeräte-Otoplastiken zum Anschluss an ein Hörsystem, In-Ear-Monitoring
PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, für die eine Otoplastik erstellt werden soll.

VORGESEHENE ANWENDER

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

GEEIGNET FÜR FOLGENDE DLP-DRUCKER

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV Pro2 UV Pico2 UV Pico2 HD UV	MiiCraft y-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 Otoplastiken vollständig durchgehärtet sind (Prozessbeschreibung Seite 2 beachten).
- ▶ Nach Lagerung sollte das Material in der Flasche vor dem Gebrauch intensiv geschüttelt und mit einem Flaschenroller homogenisiert werden.
- ▶ Maximale Durchhärtungstiefe bei direkter Nachbelichtung: clear: 6 mm
Bei massiven Otoplastiken und beidseitiger Belichtung kann die Materialstärke bis zu 12 mm betragen.
- ▶ Der endgültige Farbton wird nach einigen Tagen erreicht.
- ▶ Verarbeitungstemperatur 23 °C ± 2 °C.
- ▶ Fertig produzierte Otoplastiken innerhalb der ersten Tage nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.
- ▶ Oberflächenversiegelung erfolgt mit luxaprint® flex coat.

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 sowie korrekter Nachbelichtung und Oberflächenbearbeitung gewährleistet (Prozessbeschreibung Seite 2 beachten).
- Die Verarbeitungshinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
- 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

luxaprint® 3D flex trocken (bei 15 °C - 28 °C) und lichtgeschützt lagern. Bereits eine geringe Lichteinwirkung kann die Polymerisation auslösen.

KONTRAINDIKATION

Enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxide.

Inhaltsstoffe von **luxaprint® flex** können bei entsprechend disponierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen. In einem derartigen Fall ist von einer weiteren Anwendung des Produktes abzusehen.

NEBENWIRKUNGEN

Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

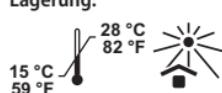
ENTSORGUNG

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 für Otoplastiken

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

Bauprozess

Erzeugung eines Print Jobs unter Einhaltung der Maschinen- und Materialparameter, siehe Tabelle.

Nachbearbeitungsprozess

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

Vorreinigung

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

Reinigung der Zusatzbohrungen

Anschließend Öffnungen sowie Zusatzbohrungen sorgfältig reinigen (z.B mit Druckluft) und ggf. die Bauteile vorsichtig von der Stützstruktur entfernen.

Hauptreinigung

Die Hauptreinigung erfolgt in einem separaten Gefäß mit frischem Isopropanol (Reinheit ≥ 98 %) für 3 Min. im Ultraschallbad. Vor der Nachbelichtung die Öffnungen sowie Zusatzbohrungen auf Rückstände überprüfen.

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 mit Schleifpapier glätten, Otoplastik kurz in Isopropanol geben, rausnehmen und mit Druckluft trocknen. Die Oberfläche mit luxaprint® flex coat lackieren.

INTENDED USE:

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

INDICATION

Hearing protection and solid hearing aid earmoulds for connection to a hearing system, in-ear monitoring

PATIENT TARGET GROUP

Persons for whom an earmold is to be created.

INTENDED USERS

Earmold laboratory, ENT specialist, hearing aid acoustician

SUITABLE FOR THE FOLLOWING DLP-PRINTER

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

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 earmoulds are completely cured (observe process description on page 2).
- After storage, the material in the bottle should be shaken intensively and homogenized with a bottle roller before use.
- Maximum curing depth at direct post-exposure: clear: 6 mm
For large earmoulds and exposure on both sides, the material thickness can be up to 12 mm.
- The final colour shade is achieved after a few days.
- Processing temperature $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- During the first days after their fabrication don't expose the finished earmoulds to the direct sunlight.
- Surface sealing with luxaprint® flex coat.

SAFETY INFORMATION

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

- In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
- In case of contact with skin, wash immediately with plenty of soap and water.
- Biocompatibility is only guaranteed with complete polymerisation, correct post-exposure and surface processing (observe process description on page 2).
- The processing instructions and precautionary measures must be observed.
- Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

NOTES

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

For users and/or patients:

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

STORAGE

luxaprint® 3D flex is to be stored dry (at $15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$) and protected from light. Minimal influence of light can already induce polymerisation.

CONTRAINDICATION

Contains (meth)acrylics and phosphine oxides.

Some ingredients of luxaprint® flex may cause allergic reactions in predisposed persons. In such cases refrain from using the product.

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:

Medical device

Storage:

15°C
 59°F

28°C
 82°F

Application:

At $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Manufacturing process for ear moulds

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, see table.

Post-processing

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

Pre-cleaning

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

Cleaning of the additional bore holes

Then thoroughly clean the openings as well as additional bore holes (i.e. with compressed air) and, if applicable, remove the construction components carefully from the support structure.

Main cleaning process

The main cleaning process is performed in a separate vessel with fresh isopropyl alcohol (purity ≥ 98%) for 3 min. in an ultrasonic bath. Before post-exposure, check the openings and additional holes for residues.

Post-exposure

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

Surface processing

Use sandpaper to smoothen the surface, place earmould briefly in isopropanol and dry with compressed air. Varnish the surface with luxaprint® flex coat.

DESTINATION

Résine pour la fabrication d'otoplastiques et de coques IdOavec procédé d'impression 3D

INDICATION

Otoplastiques pour protection auditive et appareils auditifs à raccorder à un système auditif, contrôle intra auriculaire

GROUPE DE PATIENTS CIBLÉS

Personnes pour lesquelles une otoplastique doit être produite.

UTILISATEURS VISÉS

Laboratoire d'autoplastiques, spécialiste ORL, audioprothésiste

APPROPRIÉ POUR LES IMPRIMANTES DLP SUIVANT

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

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

TRAITEMENT

- Les propriétés du produit final dépendent entre autres du procédé de finition. Une post-exposition correcte est importante pour garantir la biocompatibilité. Pour cette raison, il est essentiel de vérifier que l'appareil d'exposition est en bon état et que les embouts auditifs sont entièrement durcis à cœur (suivre les indications de la description de processus à la page 2).
- 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 à cœur maximale en cas de post-exposition directe : clair : 6 mm L'épaisseur du matériau peut être de 12 mm max. en cas d'embouts auditifs massifs et d'exposition bilatérale
- La teinte définitive est obtenue après quelques jours.
- Température de traitement : 23 °C ± 2 °C.
- Dans les premiers jours après leur finition, ne pas exposer aux rayons solaires directs les embouts auriculaires achevés.
- Le scellement de surface est effectué avec luxaprint® flex coat.

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 ne peut être garantie qu'avec une polymérisation complète, ainsi qu'une post-exposition et un traitement de surface corrects (respecter le processus décrit à la page 2).
- Respecter les instructions de traitement et les mesures de sécurité.
- 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.
- Suivre les indications de la fiche de données 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

Stocker luxaprint® 3D flex (entre 15 °C et 28 °C) dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. Même une exposition minime à la lumière peut déjà déclencher la polymérisation.

CONTRE-INDICATION

Contient des (méth)acrylates et des phosphinoxydes.

Les composants de luxaprint® flex peuvent provoquer des réactions allergiques chez les personnes prédisposées

Dans un tel cas, le produit ne doit plus être utilisé.

EFFETS SECONDAIRES

Ce 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 : Stockage :

MD Dispositif médical



Application :

à 23 °C ± 2 °C

Processus de fabrication pour les embouts auditifs

Préparation de données et génération de la structure de support conformément aux indications du concepteur de logiciel CAO

Élaboration

Génération d'une tâche d'impression dans le respect des paramètres machine et matériau, voir tableau.

Processus de finition

Après le chargement de la plateforme, un temps d'égouttage de 10 min environ est recommandé. La finition doit avoir lieu autant que possible immédiatement après l'élaboration.

Nettoyage préliminaire

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

Nettoyage des perçages supplémentaires

Nettoyer ensuite les ouvertures et les perçages supplémentaires soigneusement (exemple : à l'air comprimé) et retirer doucement les pièces de la structure de support le cas échéant.

Nettoyage principal

Le nettoyage principal est réalisé dans un récipient séparé contenant de l'isopropanol frais (pureté ≥ 98 %) pendant 3 min dans un bain à ultrasons. Avant la post-exposition, vérifier que les ouvertures ainsi que les alésages supplémentaires sont exempts de résidus.

Post-exposition

La post-exposition est réalisée dans l'appareil à flash xénon (p.ex. Otoflash G171) avec 2 x 2000 flashes sous atmosphère de gaz inerte (azote), retourner les pièces entre les cycles.

Traitement de surface

Lisser la surface avec du papier de verre, plonger rapidement l'otoplastique dans l'isopropanol, le sortir et le sécher à l'air comprimé. Vernir la surface avec luxaprint® flex coat.

FINALIDAD PREVISTA

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

INDICACIÓN

Protección auditiva y moldes auriculares compactos para utilizar con un audífono, monitorización in-ear

GRUPO DIANA DE PACIENTES

Personas para quienes se debe elaborar un molde auricular.

USUARIOS PREVISTOS

Laboratorios de otoplástica, otorrinolaringólogos/técnicos audioprotésistas

ADECUADO PARA LAS SIGUIENTES IMPRESORAS DLP

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

¡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. Una iluminación posterior correcta es importante para la biocompatibilidad. Por lo tanto, debe garantizarse que el dispositivo de iluminación se encuentre en buen estado, y los moldes auriculares estén completamente polimerizados (consultar la descripción del proceso en la página 2).
- 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 polimerización con iluminación posterior directa: transparente: 6 mm
En el caso de los moldes auriculares compactos e iluminación por ambos lados, el grosor del material puede ser de hasta 12 mm.
- El tono final del color se obtiene pasados unos días.
- Temperatura de procesamiento $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- En los primeros días después de su acabado, no exponer a los rayos solares directos los moldes auriculares finalizados.
- El sellado de superficies se realiza con luxaprint® flex coat.

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 fragar.

► Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado (guantes y gafas de protección, mascarilla durante el acabado del material endurecido).

► En caso de contacto con los ojos, lavar inmediata y abundantemente con agua y acudir al médico.

► En caso de contacto con la piel, lavar inmediata y abundantemente con agua y jabón.

► La biocompatibilidad solo se garantiza con una polimerización completa, así como con una iluminación posterior y acabado de la superficie correctos (consultar la descripción del proceso en la página 2).

► Se observarán las instrucciones de procesamiento y las medidas de precaución.

► 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

Almacene luxaprint® 3D flex en un lugar seco (a $15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$) y protegido de la luz. Incluso una leve exposición a la luz puede iniciar la polimerización.

CONTRAINDICACIONES

Contiene (met)acrilatos y óxidos de fosfina.

Los ingredientes de luxaprint® flex pueden producir reacciones alérgicas en las personas predispostas a ello. En tal caso, deberá interrumpirse el uso del producto.

EFFECTOS SECUNDARIOS

El producto puede provocar reacciones alérgicas.

ELIMINACIÓN

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

Explicación de los símbolos: Almacenamiento:

 Producto sanitario



Procesamiento:

A $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Proceso de fabricación de los moldes auriculares

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

Proceso de construcción

Generación de una tarea de impresión con el equipo y los parámetros de material indicados, véase la tabla.

Proceso de rectificación

Tras elevar la plataforma, se recomienda un tiempo de escurrido de unos 10 min. Siempre que sea posible, las rectificaciones deben realizarse inmediatamente después del proceso de construcción.

Prelavado

Extraiga los componentes de la plataforma y límpielos en otro recipiente con isopropanol (pureza ≥ 98%) durante 3 min. en un baño de ultrasonidos.

Limpieza de los orificios adicionales

A continuación, limpie a fondo las aberturas y los orificios adicionales (p. ej., con aire a presión) y extraiga cuidadosamente los componentes de la estructura de soporte.

Limpieza principal

La limpieza principal se realiza en otro recipiente con isopropanol limpio (pureza ≥ 98%) durante 3 min. en un baño de ultrasonidos. Antes de la iluminación posterior, compruebe la ausencia de restos en las aberturas y los orificios adicionales.

Iluminación posterior

La iluminación posterior se realiza en el dispositivo de flash de (p.ej. xenón Otoflash G171) dos veces con 2.000 flashes en una atmósfera gaseosa protectora (nitrógeno); gire los componentes entre medias.

Acabado de la superficie

Alise la superficie con papel de lija, introduzca brevemente el molde auricular en isopropanol, extrágalo y séquelo con aire a presión. Lacar la superficie con luxaprint® flex coat.

DESTINAZIONE D'USO

Materiale plastico per la realizzazione di inserti auricolari e gusci intraauricolari con stampa 3D

INDICAZIONE

Protesi auricolari massicce per protettori auricolari e apparecchi acustici per il collegamento a un sistema acustico, monitoraggio in-ear

PAZIENTI DESTINATARI

Persone per cui è necessario realizzare un inserto auricolare.

UTENTI PREVISTI

Laboratorio di inserti auricolari, medici ORL, tecnici audioprotesisti

INDICATO PER LE SEGUENTI STAMPANTI DLP

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

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

LAVORAZIONE

► Le caratteristiche del prodotto finale dipendono fra l'altro dal processo di lavorazione successiva. La corretta esposizione successiva è importante ai fini della biocompatibilità. Per tale motivo occorre garantire che lo strumento di esposizione si trovi in perfetto stato e che le protesi auricolari siano completamente indurite (vedere la descrizione del processo a pag. 2).

► Dopo il posizionamento, agitare energicamente il materiale nel flacone prima dell'uso e omogeneizzare con un rullo per bottiglie.

► Profondità di indurimento massima con esposizione successiva diretta: chiaro: 6 mm
In caso di protesi auricolari massicce ed esposizione bilaterale, lo spessore del materiale può arrivare fino a 12 mm.

► La tonalità definitiva viene raggiunta dopo alcuni giorni.

► Temperatura di lavorazione 23 °C ± 2 °C.

► Durante i primi giorni dopo la loro finitura, non esporre ai raggi del sole diretti i protesi acustiche terminate.

► La sigillatura superficiale avviene con luxaprint® flex coat.

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 a polimerizzazione completa e con esposizione successiva e lavorazione superficiale corrette (osservare la descrizione del processo a pagina 2).
- Attenersi alle istruzioni di lavorazione e alle precauzioni indicate.
- 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.
- Teneri i recipienti sempre ermeticamente chiusi e sigillare accuratamente dopo ogni utilizzo.
- Attenersi alla scheda tecnica 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 luxaprint® flex in un luogo asciutto (a 15 °C - 28 °C) e protetto dalla luce solare. La polimerizzazione può essere indotta già da una lieve esposizione alla luce.

CONTROINDICAZIONI

Contiene (met)acrilato e ossidi di fosfina.

Gli ingredienti di luxaprint® flex possono causare reazioni allergiche in soggetti predisposti. In tal caso occorre interrompere l'utilizzo del prodotto.

EFFETTI COLLATERALI

Il prodotto può scatenare reazioni allergiche.

SMALTIMENTO

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

Legenda:

 Dispositivo medico

Conservazione:



Lavorazione:

a 23 °C ± 2 °C

Processo di realizzazione di protesi auricolari

Elaborazione dei dati e creazione della struttura di supporto secondo i dati del produttore del software CAD.

Processo di costruzione

Creazione di un print job nel rispetto dei parametri della macchina e del materiale; vedere la tabella

Processo di lavorazione successiva

Dopo il sollevamento della piattaforma si consiglia un tempo di gocciolamento di circa 10 minuti. Si raccomanda di eseguire la lavorazione successiva non appena terminato il processo di costruzione.

Pulizia preliminare

Togliere i componenti dalla piattaforma e pulirli in un recipiente separato con isopropanolo (purezza ≥ 98%) nel bagno ad ultrasuoni per la durata di 3 minuti.

Pulizia dei fori supplementari

Successivamente, pulire accuratamente le aperture e i fori supplementari (ad es. con aria compressa) e, se necessario, rimuovere con cautela i componenti dalla struttura di supporto.

Pulizia principale

Effettuare la pulizia principale in un recipiente separato con isopropanolo fresco (purezza ≥ 98%) nel bagno ad ultrasuoni per la durata di 3 minuti. Prima dell'esposizione successiva controllare che nelle aperture e nei fori supplementari non si trovino residui.

Esposizione successiva

L'esposizione successiva viene eseguita con il flash allo (p. es. xenon Otoflash G171) a 2 x 2000 lampeggi in atmosfera protettiva (azoto); girare i componenti durante il processo.

Lavorazione superficiale

Smerigliare la superficie con carta vetrata, posare brevemente la protesi auricolare in isopropanolo, rimuoverla e asciugarla con aria compressa. Verniciare la superficie con luxaprint® flex coat.

TILSIGTET ANVENDELSE:

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

INDIKATION:

Ørebeskyttelses- og massive høreapparat-otoplastikker til tilslutning til et høresystem, in-ear-monitoring

PATIENT-MÅLGRUPPE

Personer, til hvilke der skal fremstilles en otoplastik.

TILSIGTEDE BRUGERE

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

EGNET TIL FØLGENDE DLP-PRINTERE

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV			
Pro2 UV	MiiCraft-serie		
Pico2 UV		HA-serie	
Pico2 HD UV			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. Derfor skal det sikres, at belysningsudstyret er i korrekt stand, og otoplastikken er fuldstændigt gennemhærdet (læs procesbeskrivelse, side 2).
- Når materialet har ligget til opbevaring, skal det rystes meget omhyggeligt i flasken og homogeniseres med en flaskeruller.
- Maksimal hærdningsdybde * ved direkte efterbelysning: clear: 6 mm
Ved massive otoplastikker og belysning på begge sider kan materialetykkelsen være op til 12 mm.
- Den endelige farve opnås efter nogle dage.
- Forarbejdningstemperatur $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Færdigt producerede otoplastikker må de første dage ikke udsættes for direkte solstråler.
- Overfladeforseglning udføres med luxaprint® flex coat.

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 før den efterfølgende hærdning, især når det gælder gravide / ammende kvinder. Fremkalder irritationer i øjne og på hud (sensibilisering mulig).
- Ved bearbejdning af ikke-hærdet materiale skal der benyttes personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller).

- Under den efterfølgende bearbejdning af det hærdede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller, mundbeskyttelse).
- Såfremt stoffet kommer i øjnene, skyldes straks grundigt med vand, og lægen kontaktes.
- Såfremt stoffet kommer i berøring med huden, vaskes omgående med meget vand og sæbe.
- Biokompatibiliteten er kun garanteret ved fuldstændig polymerisering samt korrekt efterbelysning og overfladebearbejdning (procesbeskrivelse side 2).
- Anvisninger til forarbejdning og sikkerhedsanvisninger skal overholdes.
- Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

OPLYSNINGER

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

Til brugere og/eller patienter:

Alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal omgående indberettes til incident@detax.de og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

OPBEVARING

luxaprint® 3D flex opbevares tørt (ved $15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$) og skal beskyttes mod lys. Allerede en lille lyspåvirkning kan udlöse polymeriseringen.

KONTRAINDIKATION

Indeholder (meth)acrylat og phosphinoxid.

Indholdsstofferne i luxaprint® flex kan fremkalde allergiske reaktioner for personer, der er disponeret herfor. I sådanne tilfælde må produktet ikke anvendes længere.

BIVIRKNINGER

Produktet kan fremkalde allergiske reaktioner.

BORTSKAFFELSE

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

Symbolforklaring:

MD Medicinsk produkt

Opbevaring:



Forarbejdning:

Ved $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

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

Efterbearbejdningen skal så vidt muligt ske umiddelbart efter selve byggeprocessen.

Forhåndsrensning

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

Rengøring af ekstra udboringer

Rengør efterfølgende åbninger og ekstra udboringer omhyggeligt (f.eks. med trykluft), og fjern forsigtigt eventuelle komponenter fra støttestrukturen.

Hovedrensning

Hovedrensningen sker i en separat beholder med frisk isopropanol (renhed ≥ 98 %) i 3 min. i et ultralydsbad. Inden efterbelysningen foretages, skal åbningerne og de ekstra borer kontrolleres for rest-materiale.

Efterbelysning

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

Overfladebearbejdning

Gør overfladen glat med slibepapir, læg otoplættikken kort i isopropanol, tag den ud og tør med trykluft. Laker overfladen med luxaprint® flex coat.

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Ρητίνη για την παραγωγή ωτοπλαστικών και κελυφών ITE (ενδοωτικών ακουστικών βιοηθημάτων) με τη διαδικασία της τριοδιάστατης (3D) εκτύπωσης.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ωτοπλαστικές ακουστικής προστασίας και ωτοπλαστικές ογκωδών ακουστικών βαρηκοΐας για σύνδεση σε ένα ακουστικό σύστημα, ενδοωτική επίβλεψη

ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Άτομα για τα οποία πρέπει να δημιουργηθεί ωτοπλαστική κατασκευή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Εργαστήριο ωτοπλαστικής, ιατρός ωτορινολαρυγγολόγος / τεχνικός ακουστικών βαρηκοΐας
ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΞΗΣ ΕΚΤΥΠΩΤΕΣ DLP

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

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

ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ

- Οι ιδιότητες του τελικού προϊόντος εξαρτώνται συν τοις άλλοις από τη διαδικασία της μετέπειτα επεξεργασίας. Η σωστή μετέπειτα έκθεση σε φως είναι σημαντική για τη βιοσυμβατότητα. Γι' αυτό πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η συσκευή έκθεσης σε φως είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας και ότι οι ωτοπλαστικές έχουν πήξει εξ ολοκλήρου (δώστε προσοχή στην περιγραφή της διαδικασίας στη σελ. 2).
- Μετά από αποθήκευση το υλικό θα πρέπει να ανακινηθεί εντατικά στη φιάλη πριν τη χρήση και να ομογενοποιηθεί με το εξάρτημα περιστροφής φιαλών.
- **Μέγιστο βάθος ολικής πήξης σε άμεση μετέπειτα έκθεση σε φως:** διαυγή: 6 mm
Σε ογκώδεις ωτοπλαστικές και αμφίπλευρη έκθεση σε φως το πάχος υλικού μπορεί να φτάσει έως και 12 mm.
- Η οριστική απόχρωση θα έχει ολοκληρωθεί μετά από μερικές ημέρες.
- Θερμοκρασία επεξεργασίας 23 °C ± 2 °C.
- Οι έτοιμες κατασκευασμένες ωτοπλαστικές δεν θα πρέπει να εκτίθενται στην άμεση ηλιακή ακτινοβολία κατά τις πρώτες ημέρες μετά την κατασκευή.
- Το σφράγισμα της επιφάνειας γίνεται με το luxaprint® flex coat.

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 πηγμένου υλικού να φοράτε τα προσωπικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά).
- ▶ Να φοράτε τα ανάλογα κατάλληλα ατομικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά, μάσκα στόματος) κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει.
- ▶ Αν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε εξονυχιστικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ένα γιατρό.
- ▶ Αν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με πολύ νερό και σαπούνι.
- ▶ Η βιοσυμβατότητα είναι εγγυημένη μόνο όταν έχει γίνει πλήρης πολυμερισμός καθώς και σωστή μετέπειτα έκθεση σε φως και επεξεργασία της επιφάνειας (τηρήστε την περιγραφή της διαδικασίας στη σελίδα 2).
- ▶ Τηρήστε τις υποδείξεις επεξεργασίας και τα μέτρα προφύλαξης.
- ▶ Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

- ▶ Η εταιρεία DETAX δεν ευθύνεται για ζημιές που θα προκληθούν από εσφαλμένη χρήση.
- ▶ Διατηρείτε το δοχείο πάντα ερμηνεύτικά 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.

ΑΠΟΦΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε το **Iuxaprint® 3D flex** σε στεγνό μέρος (στους 15 °C - 28 °C) και προστατεύστε από το φως. Ακόμη και η παραμικρή επίδραση φωτός μπορεί να προκαλέσει τον πολυμερισμό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικά οξείδια.

Τα συστατικά του **Iuxaprint® flex** μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με την αντίστοιχη προδιάθεση. Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται η διακοπή χρήσης του προϊόντος.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

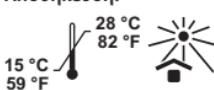
Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

ΠΟΚΟΜΙΔΗ

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

Επεξήγηση συμβόλων:

MD Ιατροτεχνολογικό προϊόν



Αποθήκευση:

Επεξεργασία:

στους 23 °C ± 2 °C

Διαδικασία κατασκευής ωτοπλαστικών

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

Διαδικασία κατασκευής

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

Διαδικασία μετέπειτα επεξεργασίας

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

Προκαταρκτικός καθαρισμός

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

Καθαρισμός των συμπληρωματικών διατρήσεων

Εν συνεχείᾳ καθαρίστε προσεκτικά τα ανοίγματα καθώς επίσης και τις συμπληρωματικές διατρήσεις (π.χ. με πεπιεσμένο αέρα) και απομακρύνετε, αν χρειαστεί, με προσοχή τα δομικά τεμάχια από την υποστηρικτική δομή.

Γενικός καθαρισμός

Ο γενικός καθαρισμός γίνεται σε ένα ξεχωριστό δοχείο με φρέσκια ισοπροπανόλη (βαθμός καθαρότητας ≥ 98 %) για 3 λεπτά σε λουτρό υπερήχων. Πριν την μετέπειτα έκθεση σε φως ελέγχετε τα ανοίγματα καθώς και τις συμπληρωτικές οπές διάτρησης αν υπάρχουν κατάλοιπα.

Μετέπειτα έκθεση σε φως

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

Επεξεργασία επιφάνειας

Λειάνετε την επιφάνεια με συμιριδόχαρτο, βυθίστε για λίγο την ωτοπλαστική σε ισοπροπανόλη, αφαιρέστε την και στεγνώστε την με πεπιεσμένο αέρα. Λακάρετε την επιφάνεια με **Iuxaprint® flex coat**.

NAMJENA

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

INDIKACIJE

Otoplastike za zaštitu sluha i masivne slušne uređaje za priključak na slušni sustav, In-Ear-Monitoring

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	MiiCraft serija		
Pico2 UV		HA-serija	
Pico2 HD UV			Solflex serija

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

OBRADA

- ▶ Karakteristike konačnog proizvoda ovise između ostalog o procesu naknadne obrade. 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 2).
- ▶ Nakon skladištenja potrebno je materijal u boci prije upotrebe intenzivno protresti i homogenizirati ga pomoću rolera za boce.
- ▶ Maksimalna dubina stvrđnjavanja kod direktnog naknadnog izlaganja svjetlu: bistro: 6 mm
Kod masivnih otoplastika i obostranog izlaganja svjetlu, debljina materijala može iznositi do 12 mm.
- ▶ Krajnja nijansa boje bit će postignuta nakon nekoliko dana.
- ▶ Temperatura obrade $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- ▶ Unutar prvih nekoliko dana ne izlagati gotove izrađene otoplastike izravno sunčevoj svjetlosti.
- ▶ Pečaćenje površine provodi se pomoću luxaprint® flex coat.

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 potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, zaštitne naočale).

▶ Kod naknadnog obrađivanja stvrđnutog materijala potrebno 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 liječniku.

▶ U slučaju dodira s kožom odmah oprati s puno vode i sapuna.

▶ Biokompatibilnost je zajamčena samo u slučaju potpune polimerizacije i ispravnog naknadnog osvjetljavanja i obrade površine (poštivati opis procesa na stranici 2).

▶ Obavezno pridržavanje napomena o upotrebi i mjerama opreza.

▶ Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

NAPOMENE

▶ DETAX ne jamči za štete koje nastanu uslijed pogrešne primjene proizvoda.

▶ Spremnike uvijek čuvati čvrsto zatvorene, nakon svake upotrebe odmah pažljivo zatvoriti.

▶ Obratiti pažnju na sigurnosno-tehnički list!

Za korisnika i/ili pacijenta:

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

ČUVANJE

luxaprint® 3D flex čuvati na suhom mjestu (na $15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$) zaštićenom od svjetla. Već i neznatno djelovanje svjetla može izazvati polimerizaciju.

KONTRAINDIKACIJE

Sadrži (met)akrilat i fosfinoksid.

Sastojeći materijala luxaprint® flex mogu u odgovarajuće osjetljivih osoba uzrokovati alergijske reakcije.

U takvom slučaju potrebno je odustati od daljnje primjene proizvoda.

NUSPOJAVE

Proizvod može izazvati alergijske reakcije.

ZBRINJAVANJE

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

Objašnjenje simbola:

MD Medicinski proizvod

Čuvanje:



Obrada:

na $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Proces izrade za otoplastike

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

Proces izgradnje

Kreiranje naloga za printanje uz pridržavanje parametara za uređaj i materijal

Proces naknadne obrade

Nakon pokretanja platforme preporučuje se vrijeme kapanja od pribl. 10 min.
Naknadna obrada treba uslijediti što je moguće brže nakon procesa izgradnje.

Prethodno čišćenje

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

Čišćenje i dodatna bušenja

Potom otvore i dodatno bušena mjesta pažljivo očistiti (npr. komprimiranim zrakom) i eventualno oprezno 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. Prije naknadnog izlaganja svjetlu provjeriti postoje li ostaci na otvorima i dodatnim bušenjima.

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 izgladiti brusnim papirom, otoplastiku nakratko uroniti u izopropanol, izvaditi i osušiti komprimiranim zrakom. Površinu lakerati proizvodom luxaprint® flex coat.

LIETOŠANAS MĒRKIS

Sintētisks materiāls ausu ieliktņu un I&O apvalku izgatavošanai 3D drukāšanas procesā
INDIKAĀCIJAS

Dzirdes aizsardzības un masīvu dzirdes aparātu ausu ieliktņi savienošanai ar dzirdes sistēmu, ausu monitori
PACIENTU MĒRKGRUPA

Personas, kurām ir nepieciešams izgatavot ausu ieliktni.

PAREDZAMIE LIETOTĀJI

Ausu ieliktņu laboratorija, otorinolaringologs, dzirdes aparātu akustiķis
PIEMĒROTS ŠĀDIĒM DLP PRINTERIEM

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

Printeris drīkst lietot tikai ar DETAX autorizētiem materiāla parametriem!

APSTRĀDE

- ▶ Gala produkta īpašības tostarp ir atkarīgas no pēcapstrādes procesa. Pareiza papildu gaismošana ir svarīga biosaderībai. Tāpēc ir jānodrošina, lai gaismošanas ierice ir pienācīgā stāvoklī un ausu ieliktņi pilnībā sacietējuši (nemiet vērā procesa aprakstu 2. lapā).
- ▶ Uzglabātā materiālu pudelē pirms lietošanas intensīvi sakratīt un homogenizēt rotācijas ierīcē. Maksimālais pilnīgas sacietēšanas dzīlums* tiešā papildu gaismošanā:
- ▶ **Maksimālais pilnīgas sacietēšanas dzīlums tiešā papildu gaismošanā:** caurspīdīga: 6 mm
Masīvu ausu ieliktņu un abpusējas gaismošanas gadījumā materiāla biezums var sasniegt pat 12 mm.
- ▶ Galigais krāsas tonis tiek iegūts pēc dažām dienām.
- ▶ Apstrādes temperatūra $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- ▶ Izgatavotie ausu ieliktņi pirmajās dienās nedrīkst atrasties tiešā saules staru ietekmē.
- ▶ Virsma tiek pārkāta ar luxaprint® flex coat.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

- ▶ Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- ▶ Izvairīties no tiešā kontakta ar šķiro materiālu un detaļām pirms galīgās sacietēšanas, tas īpaši attiecas uz grūtniecībām un ar krūti barojošām sievietēm. Kairina acis un ādu (iespējama sensibilizācija).
- ▶ Apstrādājot nesacietējušo materiālu, izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles).

- ▶ Veicot sacietējušā materiāla pēcapstrādi, izmantojiet 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 nomazgājiet ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm.
- ▶ Bioloģiskā saderiba tiek nodrošināta tikai pilnīgā polimerizācijas procesā, kā arī pareizi veicot papildu gaismošanu un virsmas apstrādi (ņemiet vērā procesa aprakstu 2. lapā).
- ▶ Ievērot apstrādes norādījumus un drošības pasākumus.
- ▶ Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgā drošības datu lapā.

NORĀDĪJUMI

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

Lietotājiem un/vai pacientiem:

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

UZGLABĀŠANA

luxaprint® 3D flex uzglabāt sausā (15°C–28°C) un tumšā vietā. Pat neliela gaismas iedarbība var izraisīt polimerizāciju.

KONTRINDIKĀCIJAS

Satur (met)akrilātus un fosfīna oksidus.

luxaprint® flex sastāvdaļas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Šādos gadījumos jāpārtrauc produkta lietošana.

BLAKUSPARĀDĪBAS

Produkts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

LIKVIDĒŠANA

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

Simboli skaidrojums:

MD Medicīnas produkts



Apstrāde:

23°C ± 2°C

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 notecešanas laiku aptuveni 10 min.

Pēcapstrāde jāveic tūlīt pēc izgatavošanas procesa.

Sākotnējā tīrišana

Izņemiet detaļas no platformas un atsevišķā traukā ar izopropanolu (tīriba ≥ 98%) tīriet 3 min. ultraskanās vannā.

Papildu urbumu tīrišana

Pēc tam atveres un papildu urbumbus rūpīgi notīriet (piem., ar saspilsto gaisu) un uzmanīgi izņemiet detaļas no atbalsta struktūras.

Galvenā tīrišana

Galvenā tīrišana notiek atsevišķā traukā ar svaigu izopropanolu (tīriba ≥ 98%) 3 min. ultraskanās vannā. Pirms papildu gaismošanas pārbaudiet, vai atverēs un papildu urbumbos nav materiāla pārpalikumi.

Papildu gaismošana

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

Virsmas apstrāde

Izlīdziniet virsmu ar smilšpapīru, iemērciet ausu ieliktni uz ūsu bridi izopropanolā, izņemiet un nozāvējet ar saspilsto gaisu. Nolakojiet virsmu ar luxaprint® flex coat.

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Plastikas, skirtas vidinėje ausiai formuoti 3D spausdinimo būdu

INDIKACIJA

Klausos apsauga ir masyvių klausos prietaisų otoplastikos detalių, tvirtinamų prie klausos sistemos gamyba, „In-Ear Monitoring“

PACIENTŲ GRUPĖ

Pacientai, kuriems atliekamos otoplastikos procedūros.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

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

SKIRTAS ŠIEMS DLP SPAUSDINTUVAMS

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

Spausdintuvai turi būti eksplotuojami tik su DETAX patvirtintais medžiagų parametrais!

APDIRBIMAS

- Galutinio produkto savybės taip pat priklauso ir nuo apdirbimo proceso. Biologiniams sederinamumui svarbu rinktis tinkamą apdirbimą po įstatymo. Todėl reikia įsitikinti, kad šviesos šaltinis būtų tinkamas būklės ir kad otoplastikos detaliés būtų visiškai sukietėjusios (žr. proceso aprašą 2 psl.).
- Po laikymo buteliukiu esančią medžiagą prieš naudojimą reikia stipriai sukratytį ir homogenizuoti butelio voleliu.
- Maksimalus kietėjimo gylis* tiesioginio vėlesnio kontakto atveju: skaidraus: 6 mm
Jei yra stambių otoplastikos detalių ir kontaktas iš abiejų pusių, medžiagos storis gali siekti iki 12 mm.
- Galinis atspalvis pasiekiamas po kelij dienų.
- Apdirbimo temperatūra $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Baigtų otoplastikos detalių kelias pirmąsias dienas nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose.
- Padenkite išorinius paviršius luxaprint® flex coat.

SAUGOS NUORODOS

- Medžiaga skirta naudoti tiktais pagal jos numatytajā paskirtijā apmokytiems darbuotojams.
- Venkite tiesioginio kontaktu su skysta medžiaga ir dalimis prieš sukietėjimą, ypač nėščiomis ir maitinančiomis moterims. Dirgina akis ir odą (galima padidėjusio jautrumo reakcija).
- Apdirbdami medžiagas dėvėkite asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines ir akinius).
- Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines, apsauginius akinius, kvėpavimo kaukę).

- Po kontakto su akimis iš karto praskalauti didelio kiekiu vandens ir kreiptis į gydytoją.
- Po kontakto su oda iš karto plauti didelio kiekiu vandens.
- Biologinius sederinamumas garantuojamas tik tada, kai paviršiai yra visiškai polimerizuoti, tinkamai pakartotinai apšvitinti ir apdirbt (žr. Proceso aprašą 2 psl.).
- Laikykites paruošimo nurodymų ir atsargumo priemonių.
- 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.
- Laikykites 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

luxaprint® 3D flex laikykite sausoje vietoje ($15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$) ir saugokite nuo šviesos. Net ir mažiausias šviesos kiekis gali sukelti polimerizaciją.

KONTRAINDIKACIJOS

Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinoksido.

Kai kurie luxaprint® flex komponentai jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją. Tokiais atvejais produkto nenaudokite.

PAŠALINIAI POVEIKIAI

Produktas gali sukelti alerginę reakciją.

ATLIEKŪ TVARKYMAS

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

Simbolių paaiškinimas:

 Medicinos prietaisas

Laikymas:



Apdirbimas:

Prie $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

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.

Papildomų angų 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. Prieš vėlesnį kontaktą patirkinkite, ar nėra skylių ir papildomų angų, ar nėra likučių.

Vėlesnis kontaktas

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

Paviršių apdirbimas

Išorinius paviršius nušlufojite švitriniu popieriumi, trumpam pamerkite otoplastikos detalę į izopropanolį, ištraukite ir prapūskite suspaustu oru. Padenkite išorinį paviršių luxaprint® flex coat.

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIE

Otoplastieken voor gehoor- bescherming en massieve otoplastieken voor aansluiting op een hoorsysteem, in-ear monitoring

DOELGROEP VAN PATIËNTEN

Personen voor wie een otoplastiek moet worden gemaakt.

BEOOGDE GEBRUIKERS

Laboratorium voor otoplastieken, KNO-arts, audicien

GESCHIKT VOOR DE VOLGENDE DLP-PRINTERS

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

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

VERWERKING

- ▶ De eigenschappen van het eindproduct zijn afhankelijk van de nabewerking. Voor een goede biocompatibiliteit is de juiste nabelichting van belang. Zorg er daarom voor dat het belichtingsapparaat zich in een goede toestand bevindt en dat de otoplastieken volledig zijn uitgeharden (let op de beschrijving van het proces op pagina 2).
- ▶ Na opslag moet het materiaal in de fles vóór gebruik intensief geschud en met een flessenroller gehomogeniseerd worden.
- ▶ Maximale uithardingsdiepte bij directe nabelichting: doorzichtig: 6 mm
Bij massieve otoplastieken en belichting van beide kanten kan een materiaaldikte van max. 12 mm worden gehanteerd.
- ▶ De definitieve kleurtint ontstaat na enkele dagen.
- ▶ Verwerkingstemperatuur $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- ▶ Gedurende de eerste dagen na het fabriceren niet bloot stellen aan zonlicht.
- ▶ Het oppervlak wordt gesmeid met **luxaprint® flex coat**.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

- ▶ Bij het bewerken van het niet-uitgeharde materiaal persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril) dragen.
- ▶ Bij het nabewerken van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril, mondbescherming) dragen.
- ▶ Bij aanraking met de ogen direct grondig met water uitspoelen en een arts raadplegen.
- ▶ Bij aanraking met de huid direct met veel water en zeep afwassen.
- ▶ De biocompatibiliteit is alleen bij volledige polymerisatie en bij correcte nabelichting en oppervlaktebewerking gegarandeerd (neem de procesbeschrijving op pagina 2 in acht).
- ▶ De verwerkingsinstructies en voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen.
- ▶ Raadpleeg het betreffende veiligheidsinformatieblad voor de gevraasanduidingen en veiligheidsinstructies.

AANWIJZINGEN

- ▶ 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

Luxaprint®3D flex 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 fosinoxiden.

De bestanddelen van luxaprint® flex kunnen bij personen die daarvoor aanleg hebben allergische reacties oproepen. In dergelijke gevallen moet van verder gebruik van het product worden afgezien.

BIJWERKINGEN

Het product kan allergische reacties veroorzaken.

AFVALVERWIJDERING

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

Verklaring symbolen:

MD Medisch hulpmiddel

Opslag:



Verwerking:

bij een temperatuur van 23 °C ± 2 °C

Vervaardigingsproces

Bewerking van gegevens en opzetten van de supportstructuur conform de instructies van de fabrikant van de CAD-software.

Opbouwproces

Aanmaken van een print job waarbij de machine en materiaalparameters worden gehandhaafd, zie tabel.

Afwerkingsproces

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

Voorreiniging

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

Reiniging van de extra boringen

Reinig daarna zorgvuldig de openingen en extra boringen (bijv. met perslucht). Neem de onderdelen daarbij evt. voorzichtig van de ondersteuningsstructuur.

Hoofdreiniging

De hoofdreiniging wordt gedaan gedurende 3 min. in een apart reservoir, door middel van een ultrasoont bad met isopropanol (zuiverheidsgraad ≥ 98%). Controleer voor de nabelichting de openingen en extra boorgaten op resten.

Nabelichting

Belicht na met behulp van het xenonflitslichtapparaat (bijv. Otoflash G171) met 2 keer 2000 flitsen, onder beschermende atmosfeer (stikstof). Keer de onderdelen tussentijds om.

Afwerking van het oppervlak

Maak het oppervlak met schuurpapier glad, dompel de otoplastiek kort in isopropanol, neem deze er vervolgens weer uit en droog hem met perslucht. Lak het oppervlak met luxaprint® flex coat.

TILTENKT BRUK

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

INDIKASJON

Otoplastikker for hørselsvern og massive høreapparater for tilkobling til et høresystem, In-Ear-Monitoring

PASIENTMÅLGRUPPE

Personer som det skal lages en otoplastikk for.

BRUKERMÅLGRUPPE

Otoplastikklaboratorium, ØNH-lege, høreapparatakustiker

EGNET FOR FØLGENDE DLP-SKRIVERE

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

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

BEARBEIDING

- Slutproduktets egenskaper er avhengig av bl.a. etterbearbeidingsprosessen. Den riktige etterbelysningen er viktig for biokompatibiliteten. Derfor må det sikres at belysningsinstrumentet fungerer helt som det skal og at otoplastikkene er fullstendig gjennomherdet (følg prosessbeskrivelsen på side 2).
- Etter lagring bør materialet i flasken ristes grundig og homogeniseres med en flaskerulle før bruk.

Maksimal herdedybde ved direkte etterbelysning: clear: 6 mm

Ved massive otoplastikker og belysning på begge sider kan materialet tykkelsen utgjøre opptil 12 mm.

- Den endelige fargetonen oppnås etter noen dager.
- Bearbeidingstemperatur $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Ikke utsett ferdigproduserte otoplastikker for direkte sollys de første dagene.
- Overflaten forsegles med luxaprint® flex coat.

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, munnbeskyttelse).

- Ved kontakt med øynene: skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.

- Ved kontakt med huden: vask straks med store mengder vann og såpe.

- Biokompatibiliteten opprettholdes kun ved fullstendig polymerisering samt korrekt etterbelysning og overflatebearbeiding (følg prosessbeskrivelse side 2).

- Bearbeidingsanvisningene og forsiktighetstiltakene skal overholdes.

- Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

MERKNADER

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

OPPBEBARING

luxaprint® 3D flex lagres tort (ved $15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$) og beskyttet mot lys. Allerede en liten mengde lys kan utløse polymerisering.

KONTRAINDIKASJONER

Inneholder (met)akrylat og fosfinoksid.

Innheldsstoffene i luxaprint® flex kan fremkalle allergiske reaksjoner hos disponerte personer.

I så tilfelle skal produktet ikke lengre brukes.

BIVIRKNINGER

Produktet kan fremkalle allergiske reaksjoner.

AVFALLSHÅNDTERING

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

Symbolforklaring:

MD Medisinsk produkt

Oppbevaring:



Bearbeiding:

Ved $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Produksjonsprosess for otoplastikker

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

Oppbyggingsprosess

Opprettig av en utskriftsjobb samtidig som maskin- og materialparametrene overholdes, se tabell.

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 av tilleggsboringer

Til slutt rengjøres åpninger samt tilleggsboringer (f.eks. med trykkluft) og ev. tas komponentene forsiktig av støttestrukturen.

Hovedrengjøring

Hovedrengjøringen skjer i et eget kar med fersk isopropanol (renhet $\geq 98\%$) i 3 min. i ultralydbad. Kontroller åpninger og tilleggsboringer før rester før etterbelysning.

Etterbelysning

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

Overflatebearbeiding

Glatt overflaten med slipepapir, dypp otoplastikken kort i isopropanol, ta den ut og tørk den med trykkluft. Lakker overflaten med luxaprint® flex coat.

PRZEZNACZENIE

Tworzywo sztuczne do produkcji wkładek usznych oraz obudów aparatów wewnętrznych metodą druku 3D
WSKAZANIA

Ochrona słuchu i masywne wkładki uszne przeznaczone do połączenia z aparatem słuchowym, monitoring In Ear

GRUPA DOCELOWA

Osoby, u których ma zostać wykonana wkładka uszna.

PRZEWIDYWANY UŻYTKOWNIK

Laboratoria produkcji wkładek usznych, laryngolodzy, protetycy słuchu

PRODUKT ODPOWIEDNI DLA NASTĘPUJĄCYCH DRUKAREK DLP

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

Drukarki wolno eksploatować tylko z parametrami materiałowymi zatwierdzonymi przez DETAX!

PRZETWARZANIE

- ▶ Właściwości produktu końcowego zależą m. in. od procesu obróbki końcowej. Prawidłowe naświetlenie ma istotne znaczenie dla biokompatybilności. Dlatego trzeba zagwarantować, aby urządzenie naświetlające było sprawne i aby wkładki uszne były całkowicie utwardzone (patrz opis procesu na stronie 2).
- ▶ Przed użyciem materiału należy intensywnie wymieszać w butelce przed użyciem i zhomogenizować w mieszalniku rotacyjnym do butelek.
- ▶ Maksymalna głębokość utwardzenia przy bezpośrednim naświetleniu: przezroczysty: 6 mm
W przypadku wkładek masywnych i naświetlenia obustronnego grubość materiału może dochodzić do 12 mm.
- ▶ Ostateczny kolor jest osiągany po kilku dniach.
- ▶ Temperatura przetwarzania $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- ▶ Gotowe wkładki uszne nie mogą być wystawiane na bezpośrednie działanie promieni słonecznych w ciągu pierwszych kilku dni.
- ▶ Powierzchnia jest zabezpieczana za pomocą luxaprint® flex coat.

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 (rękawicochronne, 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 tylko przy pełnej polimeryzacji oraz przy prawidłowym naświetleniu i obróbce powierzchni (postępować zgodnie z opisem procesu na stronie 2).
- ▶ Przestrzegać wskazówek dotyczących przygotowania oraz środków ostrożności.
- ▶ Wskazówki bezpieczeństwa i środki ostrożności podano w odpowiedniej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

WSKAZÓWKI

- ▶ DETAX nie odpowiada za szkody spowodowane niefachowym zastosowaniem.
- ▶ Pojemnik podczas przechowywania musi być stale szczelnie zamknięty.
- Należy go starannie zamkać 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.

PRZEOCHOWYwanie

luxaprint® 3D flex 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 luxaprint® flex mogą u niektórych osób wywołać reakcje alergiczne. W takim wypadku należy zaprzestać stosowania produktu.

OBJAWY NIEPOZĄDANE

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, patrz tabela.

Proces obróbki końcowej

Po podniesieniu platformy zaleca się odczekanie ok. 10 min do splynięcia cieczy.

Obróbka końcowa powinna rozpocząć się jak najszybciej po procesie drukowania.

Czyszczenie wstępne

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

Czyszczenie otworów dodatkowych

Na koniec starannie oczyścić wszystkie otwory oraz nawiertki dodatkowe (np. sprężonym powietrzem) i ew. zdjąć ostrożnie elementy ze struktury podporowej.

Czyszczenie główne

Czyszczenie główne odbywa się w oddzielnym naczyniu ze świeżym izopropanolem (czystość ≥ 98%), poprzez wstawienie elementu na 3 minuty do myjki ultradźwiękowej. Przed naświetleniem sprawdzić, czy w otworach i nawiertach dodatkowych nie ma żadnych pozostałości.

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

Wygładzić powierzchnię papierem ściernym, włożyć wkładkę uszną na krótko do izopropanolu, wyjąć i osuszyć sprężonym powietrzeniem. Polakierować powierzchnię za pomocą luxaprint® flex.

FINALIDADE

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

INDICAÇÃO

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

GRUPO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA

Pessoas para as quais deve ser criado um modelo otoplástico.

UTILIZADORES PRETENDIDOS

Laboratório de otoplastia, médica/médico otorrinolaringologista, audioprotetista

APROPRIADO PARA AS SEGUINTE IMPRESSORAS DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV 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, é necessário garantir que o aparelho de exposição esteja em boas condições e que os moldes otoplásticos estejam completamente cimentados (ver descrição do processo na página 2).
- Após o armazenamento, o material no frasco deveria ser, vigorosamente, agitado antes do uso e homogeneizado com um rolador de frasco.
- **Máxima profundidade de cimentação* com pós-exposição direta:** clear: 6 mm
*Em moldes otoplásticos maciços e com exposição de ambos os lados, a espessura do material pode ser de até 12 mm.
- A tonalidade definitiva da cor é alcançada após alguns dias.
- Temperatura de processamento $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Moldes otoplásticos acabados não devem ser expostos à luz solar direta nos primeiros dias.
- A vedação da superfície é realizada com o luxaprint® flex coat.

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).
- Deve ser usado equipamento de proteção individual (luvas de proteção, óculos de proteção) ao trabalhar com 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 é garantida apenas com polimerização completa, assim como com a exposição e o tratamento de superfície corretos (observe a descrição do processo na página 2).
- As instruções de aplicação e as precauções devem ser respeitadas.
- 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 luxaprint® 3D flex em local seco (a $15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$) e protegido da luz. Já uma ligeira exposição à luz pode desencadear a polimerização.

CONTRA-INDICAÇÃO

Contém (meta)acrilatos e óxidos de fosfina.

Os ingredientes de luxaprint® flex podem causar reações alérgicas em pessoas com as respectivas predisposições.

Nesse caso, o produto não deve mais ser usado.

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

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, veja tabela.

Processo de pós-processamento

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

Pré-limpeza

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

Limpeza dos orifícios adicionais

Em seguida, deve-se limpar minuciosamente as aberturas, assim como os orifícios adicionais (por ex. com ar comprimido) e, se necessário, remover cuidadosamente a estrutura de suporte.

Limpeza principal

A limpeza principal ocorre num recipiente separado com isopropanol fresco (pureza ≥ 98 %) durante 3 minutos num banho de ultra-som. Antes da re-exposição, é necessário verificar as aberturas e os orifícios adicionais quanto a resíduos e 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

Alisar a superfície com uma lixa, colocar o molde otoplástico brevemente em isopropanol, remover e secar com ar comprimido. Envernizar a superfície com luxaprint® flex coat.

DEFINIREA SCOPULUI

Răsină pentru fabricarea de piese auriculare și cochilii în procedeu de imprimare

INDICAȚIE

Piese auriculare masive de aparatice auditive și de protecție auditivă pentru conectarea la un sistem auditiv, monitorizare auriculară

GRUPUL TINTĂ DE PACIENTI

Personale pentru care trebuie să se realizeze o piesă auriculară.

UTILIZATORII TINTĂ

Laborator pentru piese auriculare, medic ORL, acustician

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 auriculare sunt întărite complet (țineți cont de descrierea procesului de la pagina 2).
- ▶ După depozitare, materialul din sticlă trebuie agitat cu putere și omogenizat înainte de utilizare cu ajutorul unui dispozitiv de rular pentru sticle.
- ▶ Adâncimea maximă de întărire* la expunere ulterioară directă la lumină: transparent: 6 mm
* În cazul pieselor auriculare masive și expunerii la lumină pe ambele părți, grosimea materialului poate ajunge până la 12 mm.
- ▶ Tonul de culoare final este obținut după câteva zile.
- ▶ Temperatura de prelucrare $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- ▶ Piese auriculare finisate nu trebuie expuse la lumina directă a soarelui în decursul primelor zile.
- ▶ Sigilarea suprafetei se realizează cu luxaprint® flex coat.

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 alăpteză. Irită ochii și pielea (poate provoca sensibilizare).

- ▶ La prelucrarea materialului neîntărit, se va purta echipament individual de protecție (mânuși de protecție, ochelari de protecție).
- ▶ La prelucrarea ulterioară a materialului întărit, se vor purta echipamente individuale de protecție adecvate (mânuși de protecție, ochelari de protecție, mască pentru gură).
- ▶ În cazul contactului cu ochii, clătiți temeinic cu apă și consultați medicul.
- ▶ În cazul contactului cu pielea, spălați imediat cu multă apă și săpun.
- ▶ Biocompatibilitatea este garantată doar în cazul polimerizării complete, precum și a expunerii corecte la lumină și a prelucrării corecte a suprafeței (respectați descrierea procesului de la pagina 2).
- ▶ Trebuie respectate instrucțiunile de prelucrare și măsurile de precauție.
- ▶ Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiunile de siguranță și pericole.

INDICAȚII

- ▶ DETAX nu răspunde pentru daunele cauzate de utilizarea incorrectă.
- ▶ 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 luxaprint® 3D flex într-un loc uscat (la 15 °C - 28 °C) și ferit de lumină. Chiar și o expunere redusă la lumină poate declansa polimerizarea.

CONTRAINDICAȚIE

Conține (met)acrilat și oxid de fosfină.

Ingredientele din luxaprint® flex pot provoca reacții alergice la persoanele predispuse. Într-un astfel de caz se va renunța la utilizarea ulterioară a produsului.

EFFECTE SECUNDARE

Produsul poate provoca reacții alergice.

ELIMINAREA

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

Legendă simboluri:

MD Produs medical

Depozitare:



Prelucrare:

la 23 °C ± 2 °C

Proces de producere pentru piese auriculare

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, a se vedea tabelul.

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 ≥ 98 %), timp de 3 minute în baie ultrasonică.

Curățare pentru găuri suplimentare

La final, orificiile și găurile suplimentare trebuie curățate cu atenție (de ex. cu aer comprimat) și trebuie îndepărtate cu grijă componentele de pe structura suport, dacă este necesar.

Curățarea principală

Curățarea principală se realizează într-un recipient separat cu izopropanol proaspăt (puritate ≥ 98 %), timp de 3 minute în baie ultrasonică. Înainte de expunerea ulterioară la lumină, verificați orificiile și găurile suplimentare cu privire la reziduuri.

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

Neteziți suprafața cu hârtie abrazivă, introduceți scurt piesa auriculară în izopropanol, scoateți-o afară și uscați-o cu aer comprimat. Lăcuți suprafața cu luxaprint® flex coat.

AVSEDDA ANVÄNDNING

Plast för tillverkning av otoplastik och ITE-skal genom 3D-tryck

INDIKATION

Hörselskydd- och massiv hörapparat-otoplastik för anslutning till ett hörselsystem, In-Ear-Monitoring

PATIENTMÅLGRUPP

Personer för vilka det ska skapas en otoplastik.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Otoplastikkolaboratorium, ÖNH-läkare/tekniker för hörselhjälpmittel

LÄMPAR SIG FÖR FÖLJANDE DLP-SKRIVARE

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

Skrivaren får endast användas med materialparametrar godkända av DETAX!

BEARBETNING

- Slutproduktens egenskaper beror bl.a. på efterbearbetningsprocessen. Rätt efterbelysning är viktig för biokompatibiliteten. Därför måste det säkerställas att belysningsapparaten är felfri och att otoplastik är fullständigt genomhärdade (beakta processbeskrivningen sidan 2).
- Efter förvaring bör materialet i flaskan innan användning skakas intensivt och homogeniseras med en flaskrullare.
- Maximalt genombärningsdjup vid direkt efterbelysning: clear: 6 mm
Vid massiv otoplastik och belysning från båda sidor kan materialjockleken vara upp till 12 mm.
- Den slutliga färgtonen uppnås efter några dagar.
- Bearbetningstemperatur $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Utsätt inte den färdiga otoplastik för direkt solljus under de första dagarna.
- Ytförseglung sker med luxaprint® flex coat.

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).
- Bär personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, skyddsglasögon) vid bearbetning av material som inte har härdat.

- 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 endast säkerställd vid fullständig polymerisation samt korrekt efterbelysning och ytbehandling (beakta processbeskrivning sidan 2).
- Bearbetningsanvisningarna och försiktighetsåtgärderna ska iakttas.
- Faro- och säkerhetsanvisningar står i relevant säkerhetsdatablad.

ANVISNINGAR

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

Ett meddelande till användaren och/eller patienten:

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

LAGRING

luxaprint® 3D flex ska förvaras torrt (vid $15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$) och skyddat mot ljus. Redan en liten ljuspåverkan kan utlösa polymerisation.

KONTRAINDIKATION

Innehåller (met)akrylat och fosinoxider.

Ingredienser i luxaprint® flex kan framkalla allergiska reaktioner hos disponerade personer. I sådana fall ska produkten inte användas mer.

BIVERKNINGAR

Produkten kan framkalla allergiska reaktioner.

BORTSKAFFNING

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

Symbolförklaring:

 Medicinteknisk produkt

Lagring:



Bearbetning:

Vid $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Tillverkningsprocess för otoplastik

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

Byggprocess

Framställning av ett Print jobb med iakttagande av maskin- och materialparametrarna, se tabell.

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 ultraljudsbad.

Rengöring av de extra hålen

Rengör därefter noggrant öppningar samt extra hål (t.ex. 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 ultraljudsbad. Innan efterbelysningen ska öppningarna samt de extra hålen kontrolleras avseende rester.

Efterbelysning

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

Ytbearbetning

Polera ytan med slippapper, lägg kortvarigt otoplastik i isopropanol, ta ut och torka med tryckluft. Lackera ytan med luxaprint® flex coat.

ÚČEL POUŽITIA

Žívica na výrobu ušných koncoviek a vnútrodušných načúvacích prístrojov spôsobom 3D tlače

INDIKÁCIA

Ochrana sluchu a masívne ušné koncovky ako súčasti načúvacích prístrojov za účelom pripojenia na načúvací systém, systém in-ear-monitoring.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby, pre ktoré je nutné vyhotovenie ušných koncoviek.

PREDPOKLADANÍ UŽIVATEĽA

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

VHODNÁ PRE POUŽITIE V NASLEDUJÚCICH TLAČIARŇACH S TECHNOLÓGIAMI DLP

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

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

SPRACOVANIE

- Vlastnosti výsledného výrobku závisia okrem iného od postupu pri následnom opracúvaní. Z hľadiska biokompatibility je dôležitá správna následná expozícia. Preto je dôležité, aby bola zistená riadna prevádzka osvetľovacieho zariadenia a dokonalé vytvrdenie jednotlivých dielov ušných koncoviek (venujte pozornosť postupu použitia na strane 2).
- Materiál treba po skladovaní vo fláši pred použitím dôkladne pretrepať a prostredníctvom miesacieho zariadenia na flášky homogenizovať.
- Maximálna hĺbka vytvrdenia materiálu* pri priamej následnej expozícii: číra: 6 mm
V prípade veľkých objektov a obojstrannej expozícii môže hrúbka vrstvy materiálu dosahovať až 12 mm.
- Výsledný farebný odtieň bude dosiahnutý po uplynutí niekoľkých dní.
- Teplota spracovania $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Hotové ušné koncovky nevystavujte v priebehu prvých dní priamemu slnečnému svetlu.
- Zapečatenie povrchov sa robí prostredkom luxaprint® flex coat.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- Pred záverečným vytvrdením sa vyhýbajte priamemu kontaktu s materiáлом a jeho jednotlivými zložkami v tekomom 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).
- ▶ Ri vniknutú 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 celkovej polymerizácie a riadnej následnej expozície a riadneho opracovania povrchu (venujte pozornosť postupu použitia na strane 2).
- ▶ Dodržiavajte pokyny na prípravu a bezpečnostné upozornenia.
- ▶ Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách.

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.com, ako aj príslušnému dozornému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

SKLADOVANIE

luxaprint® 3D flex 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 fosfinoxydy.

Jednotlivé zložky materiálu luxaprint® flex môžu u osôb s príslušnými predispozíciami vyvolať alergické reakcie. V takom prípade treba ďalšiu aplikáciu a použitie materiálu prerušiť.

VEDL'AJŠIE ÚČINKY

Výrobok môže vyvolať alergické reakcie.

LIKVIDÁCIA

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

Vysvetlivky symbolov:

MD Zdravotnícky výrobok



Skladovanie:

pri 15 °C až 28 °C

Spracovanie:

pri 23 °C ± 2 °C

Výrobný proces ušných koncoviek

Spracovanie dát a vyhotovenie podpornej kostry podľa pokynov výrobcu softvéru CAD

Konštrukčný proces

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

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 dodatočných vŕtaní

Otvory, ako aj dodatočné vŕtaná napokon prípadne ešte vycistite (napr. prostredníctvom prúdu vzduchu) a jednotlivé komponenty prípadne opatrne oddelte od podpornej kostry.

Hlavné čistenie

Hlavné čistenie prebieha v ultrazvukovom kúpeli v osobitnej nádobe, naplnenej čerstvým izopropanolom (o čistote $\geq 98\%$), a to minimálne po dobu 3 minút. Pred následným opracovaním skontrolujte otvory a dodatočné vŕtaná, či v nich nezostali zvyšky.

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 vyhľadajte brúsnym papierom, ušnú koncovku krátko vložte do roztoku izopropanolu, vyberte a vysuňte tlakom vzduchu. Povrch nalakujte prostriedkom luxaprint® flex coat.

NAMENBNOST

Umetni material za 3D-tiskanje otoplastike in školjki vušesnih slušnih aparato

INDIKACIJA

Otoplastike za zaščito sluha in masivne služne aparate za priklop na slušne sisteme, In-Ar-Monitoring

CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Osebe, za katere je treba ustvariti otoplastiko.

PREDVIDENI UPORABNIKI

Laboratoriji za otoplastiko, otorinolaringologi, akustiki za slušne aparate

USTREZA SLEDEČIM DLP-TISKALNIKOM

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV 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 biozdržljivost. Zato je potrebno zagotoviti, da je osvetlitvena naprava v brezhibnem stanju in da se otoplastike popolnoma strdijo (upoštevajte opis postopka na strani 2).
- Po skladiščenju je treba material v steklenici pred uporabo intenzivno pretresi in homogenizirati z valjčno napravo za steklenice.

Največja globina strjevanja pri neposredni dodatni osvetlitvi: clear: 6 mm

Pri masivnih otoplastikah in obojestranski osvetlitvi lahko debelina materiala znaša do 12 mm.

- Dokončni odtenek barve je dosežen po nekaj dneh.
- Obdelovalna temperatura $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Končane otoplastike v prvih dneh po izdelavi ne izpostavljajte direktni sončni svetlobi.
- Površino premažite z luxaprint® flex coat.

VARNOSTNI NAPOTKI

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

- Pri dodatni obdelavi 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.

- Biozdržljivost je zagotovljena le pri polnoli polimerizaciji in ob pravilnem osvetljevanju ter obdelavi površine (upoštevajte opis postopka na strani 2).

- Upoštevajte je treba napotke za obdelavo in previdnostne napotke.

- Podatke o nevarnostih in varnostnih napotkih najdete v ustrenem varnostnem listu.

NAPOTKI

- Podjetje DETAX ne odgovarja za škodo, ki je nastala zaradi nepravilne uporabe.

- Posode morajo biti vedno tesno zaprite, 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.

SKLADIŠČENJE

luxaprint® 3D flex shranjujte v suhem prostoru (pri $15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$) in zaščiteno pred svetlobo. Že majhna izpostavljenost svetlobi lahko sproži proces polimerizacije.

KONTRAINDIKACIJA

Vsebuje (met)akrilate in fosfinokside.

Sestavine izdelka luxaprint® flex lahko pri določenih predisponiranih osebah izvodejo alergične reakcije.

V takšnem primeru izdelka ne uporabljajte.

STRANSKI UČINKI

Izdelek lahko povzroči alergijske reakcije.

ODSTRANJEVANJE

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

Razlagi simbolov:

Medicinski proizvod

Skladiščenje:



Obdelava:

Pri $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Proizvodni postopek otoplastik

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

Postopek izdelave

Tiskanje ob upoštevanju parametrov naprave in materiala, glej tabelo.

Postopek dodelave

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

Predhodno čiščenje

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

Čiščenje dodatnih izvrtnih luknenj

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

Glavno čiščenje

Glavno čiščenje se izvede v ločeni posodi s svežim izopropanolom (čistost $\geq 98\%$) za 3 minute v ultrazvočni kopeli. Pred osvetlitvijo odprtine in dodatne izvtinne preverite glede ostankov.

Osvetlitev

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

Obdelovanje površine

Površino zgladite z brusnim papirjem, otoplakte za kratek čas položite v izopropanol, ko jih vzamete iz tekočine, jih osušite s komprimiranim zrakom. Površino lakirajte z izdelkom luxaprint® flex coat.

ÚCEL POUŽITÍ

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

INDIKACE

Výroba pomůcek k ochraně sluchu a masivních sluchadel k připojení na naslouchací systém, In-Ear-Monitoring

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby, pro které má být zhotovena sluchová pomůcka.

UŽIVATELÉ PROVÁDĚJÍCÍ APLIKACI

Laboratoř vyrábějící sluchové pomůcky, lékař/lékařka se specializací na ORL, specialista/specialistka na sluchadla

KOMPATIBILNÍ S NÁSLEDUJÍCÍMI DLP TISKÁRNAMI

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

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

ZPRACOVÁNÍ

- Vlastnosti konečného produktu závisí m. j. na procesu následného zpracování. Správné provedení finální fotopolymerizace je důležité pro biokompatibilitu produktu. Proto musí být zajištěno, aby byla expoziční jednotka v rádném stavu a sluchové pomůcky aby byly rádně vytvrzeny (viz popis procesu na straně 2).
- Skladovaný materiál v lahvičce před použitím intenzivně protřepejte a homogenizujte v rotační třepačce.
- Maximální hloubka vytvrzení při následné finální fotopolymerizaci: clear: 6 mm
U masivních sluchových pomůcek a při obostranné fotopolymerizaci může tloušťka materiálu dosahovat až 12 mm.
- Konečný barevný tón je dosažen po několika dnech.
- Pracovní teplota $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Vyrobené sluchové pomůcky během prvních dnů nevystavujte přímému slunečnímu světu.
- Zapečetění povrchu provedte pomocí přípravku luxaprint® flex coat.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- Pouze k uvedenému použití výškoleným odborným personálem.
- Před finálním vytvrzením se vyhněte přímému kontaktu s tekutým materiálem a jednotlivými komponenty. Dbát by toho měly především těhotné a kojící ženy. Dráždí oči a kůži (může dojít k senzibilizaci).
- Při zpracovávání nepolymerizovaného materiálu neste osobní ochranné pomůcky (ochranné rukavice, ochranné brýle).
- Při finálním opracovávání vytvrzeného 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 omýjte vodou a mýdlem.
- Biokompatibilita je zaručena pouze při úplné polymeraci a při správně provedené finální fotopolymerizaci a správně provedeném povrchovém opracování (viz popis procesu na straně 2).
- Je třeba dodržet pokyny ke zpracování a bezpečnostní opatření.
- Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

UPOZORNĚNÍ

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

Pro uživatele a/nebo pacienty:

Jakákoliv závažná nežádoucí přihoda, 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

luxaprint® 3D flex 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)akryláty a oxidy fosfinu.

Složky přípravku luxaprint® flex mohou u osob s predispozicí vyvolat alergické reakce. V takovém případě produkt dále nepoužívejte.

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



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 materiálu, viz tabulku.

Proces finálního opracování

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

Předčištění

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

Cištění dodatečných vrtaných otvorů

Otvory a dodatečně vyvrstané díry následně důkladně očistěte (např. stlačeným vzduchem). Pokud jste použili podpůrné struktury, vytisknuté komponenty z nich opatrně odstraňte.

Hlavní čištění

Hlavní čištění provádějte v samostatné nádobce s čerstvým isopropanolem (čistota ≥ 98%) po dobu 3 minut v ultrazvukové lázni. Před finální fotopolymerizací zkontrolujte, zda nejsou v otvorech a dodatečně vyvrstaných dírách nežádoucí zbytky materiálu.

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

Vyhleďte povrch brusným papírem, sluchovou pomůckou na krátkou dobu vložte do isopropanolu, vyjměte a osušte stlačeným vzduchem. Povrch přelakujte přípravkem luxaprint® flex coat.

RENDELTELÉS

Műanyag otoplasztikák és füli héjak gyártásához 3D nyomtatási eljárással

INDIKÁCIÓ

Hallásvédő- és masszív hallókészülék-otoplasztikák hallórendszerre való csatlakoztatáshoz, fülmonitor

PÁCIENS CÉLCSOPORT

Olyan személyek, aik számára otoplasztikát kell készíteni.

RENDELTELÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

Otoplasztika labor, orr-fül gégező, hallásakusztikai szakember

AZ ALÁBBI DLP-NYOMTATÓKRA ALKALMAS

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

A nyomtatókat csak a DETAX által engedélyezett anyagparaméterekkel szabad üzemeltetni!

FELDOLGOZÁS

- A végtermék tulajdonságai függeneik 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 otoplasztikák teljesen megszilárdultak (vegye figyelembe a 2. oldalon a folyamat leírását).
- Tárolás után a flakonban levő anyagot a használat előtt intenzíven rázni kell és homogenizálni.
- Maximális kikeményedési mélység közvetlen utólagos megvilágításnál: világos: 6 mm
- Masszív otoplasztikánál és kétoldali megvilágításnál az anyagvastagság max. 12 mm lehet.
- A végleges színányalatot néhány nap alatt éri el.
- Feldolgozási hőmérséklet $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Az elkészült otoplasztikákat ne tegye ki közvetlen napsütésnek az első napokban.
- A felület lezárasára a luxaprint® flex coat használható.

BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK

- Csak a megadott cérala, 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 kell használni (védőkesztyű, védőszemüveg).
- A megkötött anyag utómunkálatainál ennek megfelelően alkalmass személyi védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszkot) kell viselni.

- Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.

► Börrel való érintkezés esetén bő vízzel és szappannal azonnal le kell mosni.

- A biokompatibilitás csak a teljes polimerizációval, valamint a megfelelő utólagos megvilágításnál és felület-megmunkálásnál van biztosítva (vegye figyelembe a folyamatleírást a 2. oldalon).

► Be kell tartani a feldolgozási és a biztonsági útmutatásokat.

- A veszély-, és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találja.

ÚTMUTATÁSOK

- A DETAX nem vállal felelősséget a hibás használat által okozott károkért.

- A tárolót tartsa mindenkorban jó lezárvá, minden használat után azonnal gondosan zárja le.

► Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot!

A felhasználó és/vagy a páciens számára:

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

TÁROLÁS

luxaprint® 3D flex anyagot szárazon ($15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$) és fényvédetten kell tárolni. Már csekély fényhatás is kiválthatja a polimerizációt.

ELLENJAVALLATOK

(Meth)akrilátot és foszfinoxidokat tartalmaz.

A luxaprint® flex összetevői meghatározottan kitett személyeknél allergikus reakciókat okozhatnak.

Ilyen esetben el kell tekinteni a termék további használatától.

MELLEKHATASOK

A termék allergikus reakciót okozhat.

LESELEJTEZÉS

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

Szimbólumok magyarázata: Tárolás:

[MD] Orvosi termék



Felhasználás:

$23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ hőmérsékleten

Optoplasztikák elkészítési folyamata

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

Felépítési folyamat

Egy nyomtatási feladat generálása a gép- és az anyagparaméterek betartása mellett, lásd táblázat.

Utánmunkálási folyamat

A platform feljárata után 10 perces csepegési 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 izopropanollal (tisztaság ≥ 98 %) 3 percig ultrahangos fürdőben.

Kiegészítő furatok tisztítása

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

Fő tisztítás

A fő tisztítást egy külön edényben végezze friss izopropanollal (tisztaság ≥ 98 %) 3 percig ultrahangos fürdőben. Az utólagos megvilágítás előtt ellenőrizze a nyílásokban és a kiegészítő furatokban a lerakódásokat.

Utólagos megvilágítás

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

Felület megmunkálása

A felületet csiszolópárral simítsa, otoplasztikát márta rövid időre izopropanolba, vegye ki és száritsa meg sűrített levegővel. Lakkozza le a felületet luxaprint® flex coat lezárával.

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

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

защитные ушные вкладыши и массивные ушные вкладыши слуховых аппаратов для подсоединения к слуховой системе, системы ушного мониторинга

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Пациенты, которым необходимо изготовить ушной вкладыш.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Отопластическая лаборатория, врач-отоларинголог, специалист-аудиолог

ПОДХОДИТ ДЛЯ СЛЕДУЮЩИХ ПРИНТЕРОВ DLP

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

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

ОБРАБОТКА

► Свойства готового изделия зависят, среди прочего, от процесса дополнительной обработки. Правильная дополнительная засветка важна для обеспечения биосовместимости. Поэтому необходимо удостовериться в том, что аппарат для фотополимеризации находится в надлежащем состоянии и произошло полное отверждение ушных вкладышей (учтывайте описание процесса на стр. 2).

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

► **Максимальная глубина отверждения*** при прямой дополнительной засветке: бесцветный: 6 мм При массивных ушных вкладышах и двусторонней засветке толщина материала может составлять до 12 мм.

► Окончательный оттенок достигается через несколько дней.

► Температура обработки 23 °C ± 2 °C.

► В первые дни запрещено подвергать готовые ушные вкладыши прямому воздействию солнечных лучей.

► Герметизация поверхности осуществляется при помощи luxaprint® flex coat.

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, а также правильных дополнительной засветке и обработке поверхности (учтывайте описание процесса на стр. 2).
- Необходимо соблюдать указания по обработке и меры предосторожности.
- 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

luxaprint® 3D flex 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 окиси фосфина.

Компоненты luxaprint® flex могут вызывать аллергические реакции у пациентов с соответствующей предрасположенностью. В таком случае необходимо воздержаться от дальнейшего использования продукта.

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 для изготовления ушных вкладышей

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

Процесс изготовления

Создание задания на печать с соблюдением параметров машины и материала, см. таблицу.

Процесс последующей обработки

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

Предварительная очистка

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

Очистка дополнительных отверстий

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

Основная очистка

Основная очистка выполняется в отдельной емкости со свежим изопропанолом (чистота ≥ 98 %) в течение 3 мин в ультразвуковой ванне. Перед дополнительной засветкой необходимо проверить отверстия и дополнительные отверстия на наличие остатков.

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

Полировка поверхности шлифованной бумагой, погружение ушного вкладыша в изопропанол на короткое время, извлечение и сушка сжатым воздухом. Покрытие поверхности лаком luxaprint® flex coat.

AMAÇ

3D baskı yöntemiyle IDO kaplar üretimi için plastik

ENDİKASYON

Bir işitme sisteme bağlanmak üzere işitme koruması ve büyük işitme cihazı otoplastikleri, In-Ear-Monitoring

HEDEF HASTA GRUBU

Kendisi için kulak kalbi oluşturulması gereken kişiler.

ÖNGÖRÜLEN KULLANICI

Otoplastik laboratuvarı, KBB doktoru / işitme cihazı akustikçisi

AŞAĞIDAKI DLP YAZICILAR İÇİN UYGUNDUR

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

Yazıcılar sadece DETAX tarafından onaylanan malzeme parametreleri ile çalıştırılabilir!

İŞLEME

- 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 otoplastiklerin tamamen sertleşmiş olduğundan emin olunmalıdır (sayfa 2'deki işlem tanımı dikkate alınmalıdır).
- Depolamadan sonra malzeme, kullanmadan önce şişe içerisinde yoğun bir şekilde çalkalanmalı ve bir şişe rulosuya homojenize edilmelidir.
- Doğrudan ışıklandırmada azami sertleşme derinliği: saydam: 6 mm
Büyük otoplastikler ve iki taraflı ışıklandırmada malzeme kalınlığı 12 mm'ye kadar yükselabilir.
- Nihai renk tonu birkaç gün içinde elde edilir.
- İşleme sıcaklığı $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Bitmiş otoplastikleri ilk birkaç gün doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.
- Yüzey sırlama işlemi luxaprint® flex coat ile gerçekleştirilebilir.

GÜVENLİK UYARILARI

- 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 halinde derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.
- Cilt ile temas halinde derhal bol su ve sabun ile yıkayın.
- Biyo uyumluluk sadece tamamen polimerleşme, doğru son işlem ve doğru yüzey sırlama işlemiyle sağlanır (2. sayfadaki süreç açıklamasına dikkat edin).
- İşleme direktiflerine ve güvenlik önlemlerine uyulmalıdır.
- Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan öğrenebilirsiniz.

UYARILAR

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

DEPOLAMA

luxaprint® 3D flex'i kuru ($15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$ de) ve kararlı bir yerde saklayın. Hafif bir işğa maruz kalma bile polimerizasyonu tetikleyebilir.

KONTRAENDİKASYON

(Met)akrilat ve fosfin oksit içerir.

luxaprint® flex'in içeriği maddeler duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Böyle bir durumda, ürünün kullanımına son verilmelidir.

YAN ETKİLERİ

Ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

İMHA

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

Sembol açıklamaları:

MD Tıbbi ürün

Depolama:**Uygulama:**

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

Otoplastikler için üretim süreci

CAD yazılımı üreticisinin bilgileri uyarınca veri hazırlama destek yapısının üretimi

İmalat işlemi

Makine ve malzeme parametrelerine uygun yazdırma (baskı) işinin yapılması, tabloya bakın.

İşleme işlemi

Platformu çalıştırdıktan 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 (Saflık ≥ %98) ile 3 dakika boyunca ultrason banyosunda temizleyin.

İlave deliklerin temizliği

Ardından delikleri ve ilave delikleri iyice temizleyin (örn. basınçlı havayla) ve gerekirse parçaları dikkatli bir şekilde destek yapısından çıkarın.

Ana temizlik

Ana temizlik, ayrı bir hazne içerisinde taze izopropanol (Saflık ≥ %98) ile 3 dakika boyunca ultrason banyosunda gerçekleştirilir. Işıklandırma öncesi deliklerde ve ilave deliklerde kalıntı olup olmadığını kontrol edin.

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 zımparayla düzleştirin, otoplastiği kısa süreli olarak izopropanole koyun, çıkarın ve basınçlı havayla kurutun. Yüzeyi luxaprint® flex coat ile boyayın.

Ordering information

luxaprint® flex 385

500 g, clear	04246
1.000 g, clear	04245

luxaprint® flex coat

transparent, 100 ml	04247
---------------------	-------

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

Caution: Federal U.S. law restricts this device to
sale by or on the order of a licensed healthcare
practitioner (or trained specialist personnel).