



mould

3D PRINTING MATERIAL

MED RESIN
biocompatible

CLASS IIA

Earmoulds & ITE Shells

high initial hardness
max. scratch resistance
non brittle



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 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 Formteile vollständig durchgehärtet sind (Prozessbeschreibung Seite % 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, rosé: 6 mm, rosé-orange: 6 mm, hellbeige: 6 mm, blau: 6 mm, intensiv blau: 5 mm, rot: 4 mm
 *Bei massiven Otoplastiken und beidseitiger Belichtung kann die Materialstärke bis zu 12 mm betragen
 (Bsp.: luxaprint® mould clear – bei einer Durchhärtungstiefe von 6 mm).

- Der endgültige Farbton wird nach einigen Tagen erreicht.
- Verarbeitungstemperatur 23 °C ± 2 °C.
- Fertig produzierte Otoplastiken innerhalb der ersten Tage nicht direkter Sonneneinstrahlung aussetzen.

SICHERHEITSHINWEISE

Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.

- Direkten Kontakt mit dem flüssigen Material und den Bauteilen vor der Nachhärtung vermeiden, insbesonders bei schwangeren / stillenden Frauen. Reizt die Augen und die Haut

(Sensibilisierung möglich).

- ▶ Beim Bearbeiten des unabgebundenen Materials persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe, Schutzbrille) tragen.
- ▶ Beim Nachbearbeiten des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mundschutz) tragen.
- ▶ Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- ▶ Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- ▶ Die Biokompatibilität ist nur bei vollständiger Polymerisation gewährleistet.
- ▶ Die Verarbeitungshinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
- ▶ Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechendem Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

WICHTIGE 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® mould 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® mould** 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 Trocknung die Öffnungen sowie
Zusatzbohrungen auf Rückstände überprüfen.

Trocknung

Bauteile für 30 Min. im Ofen auf ca. 40 °C erwärmen, um Lösungsmittelreste aus dem
Reinigungsprozess zu entfernen.

Nachbelichtung

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

Oberflächenbearbeitung

Option 1
Die Oberfläche mit
luxaprint® shellac lackieren

Option 2
Die Oberfläche mechanisch
nachbearbeiten* (polieren, trovalisieren)

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

INTENDED USE:

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

INDICATION

Earmoulds for ear defenders and 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 8).
- 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, rose: 6 mm, rose-orange: 6 mm, light beige: 6 mm, blue: 6 mm, intensive blue: 5 mm, red: 4 mm *For large earmoulds and exposure on both sides, the material thickness can be up to 12 mm(Example luxaprint® mould clear - with a curing depth of 6 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.

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 guaranteed only after complete polymerization.

- The processing instructions and precautionary measures must be observed.

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

IMPORTANT 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® mould 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® mould 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:**Application:**

$At 23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C} / 73^{\circ}\text{F} \pm 4^{\circ}\text{F}$

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. Prior to drying, check the openings and additional bore holes for residues.

Drying

Heat the construction components for 30 min. in an oven to approx. 40 °C to remove the solvent residues from the cleaning process.

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

Option 1

Varnish the surface with luxaprint® shellac

Option 2

Mechanical finishing of the surface*
(polishing, vibratory finishing)

*Mechanical post-processing of the earmould and the related work steps may possibly impair the biocompatibility of the ear moulds.

DESTINATION

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

INDICATION

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

GROUPE DE PATIENTS CIBLÉS

Personnes pour lesquelles une otoplastique doit être produite.

UTILISATEURS VISÉS

Laboratoire d'autoplastiques, spécialiste ORL, audioprothésiste

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 11).

► Après un stockage, le matériau doit être bien agité dans le flacon avant l'utilisation et homogénéisé avec un mélangeur à rouleaux.

► Profondeur de durcissement à cœur maximale* en cas de post-exposition directe :

clair : 6 mm, rosé : 6 mm, rosé-orange : 6 mm, beige clair : 6 mm, bleu : 6 mm, bleu profond : 5 mm, rouge : 4 mm

*L'épaisseur du matériau peut être de 12 mm max. en cas d'embouts auditifs massifs et d'exposition bilatérale (exemple : luxaprint® mould clear - pour une profondeur de durcissement à cœur de 6 mm).

► 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.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

Uniquement destiné à une utilisation dentaire par un personnel formé à cet effet.

► Éviter le contact direct avec le matériau liquide et les composants avant le post-durcissement, en particulier chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Irritant pour les yeux et la peau (sensibilisation possible).

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

REMARQUE IMPORTANTE

- 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® mould (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® mould 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.

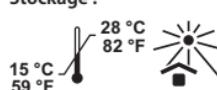
MISE AU REBUT

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

Explication des symboles:

MD Dispositif médical

Stockage :



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. Vérifier que les ouvertures et les perçages supplémentaires ne présentent aucun résidu avant de procéder au séchage.

Séchage

Chauffer les pièces pendant 30 min dans le four à 40 °C environ, afin d'éliminer les résidus du solvant utilisé pour le nettoyage.

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.

Traitements de surface

Option 1

Vernir la surface avec
luxaprint® shellac

Option 2

Opérer une finition mécanique de la surface*
(polissage, trowalisation)

*La finition mécanique de l'embout auditif ou les étapes de travail liées peuvent, le cas échéant, porter préjudice à la biocompatibilité des embouts auditifs.

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, In-Ear-Monitoring

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 14).
- Tras el almacenamiento, el material en el frasco se debería agitar energicamente antes del uso y homogeneizar en un agitador de rodillos.
- Máxima profundidad de polimerización* con iluminación posterior directa: transparente: 6 mm, rosa: 6 mm, rosa naranja: 6 mm, beige claro: 6 mm, azul: 6 mm, azul intenso: 5 mm, rojo: 4 mm *En el caso de los moldes auriculares compactos e iluminación por ambos lados, el grosor del material puede ser de hasta 12 mm (p. ej.: luxaprint® mould clear - con una profundidad de polimerización de 6 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

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

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

- Llevar equipo de protección individual (guantes y gafas de protección) durante el procesamiento del material sin fraguar.
- Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado (guantes y gafas de protección, mascarilla durante el acabado del material endurecido).
- En caso de contacto con los ojos, lavar inmediata y abundantemente con agua y acudir al médico.
- En caso de contacto con la piel, lavar inmediata y abundantemente con agua y jabón.
- La biocompatibilidad solo se garantiza con una polimerización completa.
- Se observarán las instrucciones de procesamiento y las medidas de precaución.
- 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® mould 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® mould pueden producir reacciones alérgicas en las personas predispuestas 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, límpie 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. Compruebe que no queden restos en las aberturas y los orificios adicionales antes del secado.

Secado

Caliente los componentes en el horno durante unos 30 min. a aproximadamente 40 °C para eliminar los restos de disolvente del proceso de limpieza.

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

Opción 1

Laque la superficie con luxaprint® shellac

Opción 2

Realice un rectificado mecánico* de la superficie (pulido, trovalizado).

*El rectificado mecánico de los moldes auriculares así como los pasos de trabajo asociados a él pueden poner peligro la biocompatibilidad de los moldes.

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, In-Ear-Monitoring

PAZIENTI DESTINATARI

Personne 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. 17).

- 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, rosé: 6 mm, rosa arancione: 6 mm, beige chiaro: 6 mm, blu: 6 mm, blu intenso: 5 mm, rosso: 4 mm

*In caso di protesi auricolari massicce ed esposizione bilaterale, lo spessore del materiale può arrivare fino a 12 mm (es.: luxaprint® mould chiaro - con una profondità di indurimento di 6 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.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.

- Evitare il contatto diretto con il materiale liquido e i componenti prima dell'esposizione successiva, specialmente nelle donne in gravidanza/che allattano. Irrita gli occhi e la cute (possibilità di sensibilizzazione).

- ▶ Indossare dispositivi di protezione individuale (guanti di protezione, occhiali protettivi) durante la lavorazione del materiale non indurito.
- ▶ Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei (guanti di protezione, occhiali protettivi, mascherina).
- ▶ In caso di contatto con gli occhi, risciacquare bene subito con acqua e consultare immediatamente un medico.
- ▶ In caso di contatto con la cute, lavare subito con abbondante acqua e sapone.
- ▶ La biocompatibilità è garantita solo se la polimerizzazione è stata completata.
- ▶ Attenersi alle istruzioni di lavorazione e alle precauzioni indicate.
- ▶ Per le indicazioni di pericolo e le avvertenze di sicurezza, consultare la rispettiva scheda di sicurezza.

AVVERTENZE IMPORTANTI

- ▶ DETAX declina ogni responsabilità per danni riconducibili a un utilizzo non corretto del prodotto.
- ▶ Tenerne 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® mould 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® mould 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'asciugatura, controllare che le aperture e i fori supplementari non presentino residui.

Asciugatura

Riscaldare i componenti per 30 minuti nel forno a circa 40 °C per rimuovere i residui di solventi derivanti dal processo di pulizia.

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

Opzione 1

Verniciare la superficie con luxaprint® shellac.

Opzione 2

Lavorare meccanicamente la superficie* (lucidatura, trovalizzazione).

*La lavorazione successiva con mezzi meccanici delle protesi auricolari e/o le connesse operazioni potrebbero compromettere la biocompatibilità delle protesi auricolari.

TILSIGTET ANVENDELSE:

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

INDIKATION:

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

PATIENT-MÅLGRUPPE

Personer, til hvilke der skal fremstilles en otoplastik.

TILSIGTEDE BRUGERE

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

EGNET TIL FØLGENDE DLP-PRINTERE

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV			
Pro2 UV	MiiCraft-serie		
Pico2 UV		HA-serie	
Pico2 HD UV			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 formdelene er fuldstændigt gennemhærdede (læs procesbeskrivelsen på side 20).
- Når materialet har ligget til opbevaring, skal det før brug rystes meget omhyggeligt i flasken og homogeniseres med en flaskeruller.
- **Maksimal hærdningsdybde* ved direkte efterbelysning:**
clear: 6 mm, rosé: 6 mm, rosé-orange: 6 mm, lys beige: 6 mm, blå: 6 mm, intensiv blå: 5 mm, rød: 4 mm
- * Ved massive otoplasi-kker og belysning i begge sider kan materialetykkelsen være op til 12 mm (Eks.: luxaprint® mould clear – ved en hærdningsdybde på 6 mm).
- Den endelige farve opnås efter nogle dage.
- Forarbejdningstemperatur $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Færdigt producerede otoplasi-kker må de første dage ikke udsættes for direkte solstråler.

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 kan kun garanteres ved fuldstændig polymerisering.
- Anvisninger til forarbejdning og sikkerhedsanvisninger skal overholdes.
- Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

VIGTIGE INFORMATIONER

- DETAX påtager sig ikke ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse.
- Beholderen skal altid holdes fuldstændigt 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® mould opbevares tørt (ved $15^{\circ}\text{C} - 28^{\circ}\text{C}$) og skal beskyttes mod lys. Allerede en lille lyspåvirkning kan udløse polymeriseringen.

KONTRAINDIKATION

Indeholder (meth)acrylat og phosphinoxid.

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

BIVIRKNINGER

Produktet kan fremkalde allergiske reaktioner.

BORTSKAFFELSE

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

Symbolforklaring:

MD Medicinsk produkt

Opbevaring:



Forarbejdning:

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

Fremstillingsproces

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

Byggeproces

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

Efterbearbejdning

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

Efterbearbejdningen skal så vidt muligt ske umiddelbart efter selve byggeprocessen.

Forhåndsrensning

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

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. Åbningerne og de ekstra udboringer kontrolleres for rest-materiale og blæses efterfølgende ud med trykluft.

Tørring

Opvarm komponenterne i 30 min. i ovnen til ca. 40 °C for at fjerne resterne af oplosningsmidlet fra rengøringsprocessen.

Efterbelysning

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

Overfladebearbejdning

Option 1

Laker overfladen med luxaprint® shellac

Option 2

Foretag en efterfølgende mekanisk bearbejdning*
(poler, efterbehandling
med vibrerende værktøj) af overfladen

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

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ:

Πρητίν για την παραγωγή ωτοπλαστικών και κελυφών ITE (ενδοωτικών ακουστικών βιοηθημάτων) με τη διαδικασία της τρισδιάστατης (3D) εκτύπωσης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Ωτοπλαστικές ακουστικής προστασίας και ακουστικών βαρηκοίας για σύνδεση σε ένα ακουστικό σύστημα, ενδοωτική επίβλεψη

ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Άνθρωποι για τα οποία πρέπει να δημιουργηθεί ωτοπλαστική κατασκευή.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Εργαστήριο ωτοπλαστικής, ιατρός ωτορινολαρυγγολόγος / τεχνικός ακουστικών βαρηκοίας

ΚΑΤΑΛΛΗΛΟ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΕΞΗΣ ΕΚΤΥΠΩΤΕΣ DLP

Asiga 385 nm	MiiCraft 385 nm	Rapidshape 385 nm	W2P 385 nm
MAX UV	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 φόρμες των τεμαχίων έχουν πήξει εξ ολοκλήρου (προσέξτε την περιγραφή της διαδικασίας στη σελ. 23).
- ▶ Μετά από αποθήκευση το υλικό θα πρέπει να ανακινηθεί εντατικά στη φιάλη πριν τη χρήση και να ομογενοποιηθεί με το εξάρτημα περιστροφής φιαλών.
- ▶ **μέγιστο βάθος ολικής πήξης*** σε άμεση μετέπειτα έκθεση σε φως:
διαυγές: 6 mm, ροζέ: 6 mm, ροζέ-πορτοκαλί: 6 mm, ανοιχτό μπεζ: 6 mm,
μπλε: 6 mm, έντονο μπλε: 5 mm, κόκκινο: 4 mm
*Σε ογκώδεις ωτοπλαστικές και με αμφίπλευρη έκθεση σε φως μπορεί το πάχος του υλικού να ανέρχεται μέχρι και σε 12 mm (παράδειγμα: luxaprint® mould διαυγές – με βάθος πλήρους σκλήρυνσης των 6 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.

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 ισχεί αιδικά για έγκues / 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 απομικά 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 μετά από πλήρη πολυμερισμό.
- 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 ερμηνικά κλειστό, κλείνετε προσεκτικά αμέσως μετά από κάθε χρήση.
- Τηρήστε τις υποδείξεις του φύλλου δεδομένων ασφαλείας!

Για τους χρήστες ή/και τους ασθενείς:

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

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικό οξείδιο.

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

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

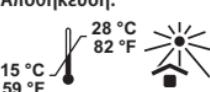
Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

ΠΟΚΟΜΙΔΗ

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

Επεξήγηση συμβόλων:

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 το στέγνωμα ελέγχετε τα ανοίγματα καθώς και τις συμπληρωματικές οπές διάτρησης αν υπάρχουν κατάλοιπα.

Στέγνωμα

Θερμάνετε τα δομικά τεμάχια για 30 λεπτά στο φούρνο ξήρανσης σε περίπου 40 °C, για να αφαιρέσετε κατάλοιπα διαλυτικά από τη διαδικασία καθαρισμού.

Μετέπειτα έκθεση σε φως

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

Επεξεργασία επιφάνειας

Επιλογή 1

Περάστε λάκα στην επιφάνεια με το luxaprint® shellac

Επιλογή 2

Επεξεργαστείτε μετέπειτα* την επιφάνεια με μηχανικό τρόπο (γυαλίσμα, τροχός γυαλίσματος).

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

NAMJENA

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

INDIKACIJE

Otoplastike za zaštitu sluha i 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. Pравилно naknadno izlaganje svjetlu važno je za biokompatibilnost. Stoga se mora osigurati da je uređaj za osvjetljavanje u ispravnom stanju te da su dijelovi forme u potpunosti stvrdnuti (sljediti opis procesa na stranici 26).
- ▶ Nakon skladištenja potrebno je materijal u boci prije upotrebe intenzivno protesti i homogenizirati ga pomoću rolera za boce.
- ▶ Maksimalna dubina stvrdnjavanja* kod direktnog naknadnog izlaganja svjetlu:
bistro: 6 mm, ružičasto: 6 mm, ružičasto-narančasto: 6 mm, svjetlobubež: 6 mm, plavo: 6 mm, intenzivno plavo: 5 mm, crveno: 4 mm
*Kod masivnih otoplastika i u slučaju obostranog osvjetljivanja debljina materijala može iznositi do 12 mm (npr.: luxaprint® mould clear – kod dubine stvrdnjavanja od 6 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.

SIGURNOSNE NAPOMENE

- ▶ Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- ▶ Izbjegavati direktni kontakt s tekućim materijalom i gradivnim dijelovima prije naknadnog stvrdnjavanja, 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 stvrdnutog 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.
- ▶ Obavezno pridržavanje napomena o upotreti 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.
- ▶ Spremni uvijek čuvati čvrsto zatvorene, nakon svake upotrebe odmah pažljivo zatvoriti.
- ▶ Obratiti pažnju na sigurnosno-tehnički list!

Z 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® mould 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.

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

NUSPOJAVE

Proizvod može izazvati alergijske reakcije.

ZBRINJAVANJE

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

Objašnjenje simbola:

MD Medicinski proizvod

Čuvanje:



Obrada:

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

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. Provjeriti postoje li ostaci na otvorima i dodatnim bušenjima i potom ispuhati komprimiranim zrakom.

Sušenje

Gradivne dijelove grijati 30 min. u peći na pribl. 40 °C kako bi se uklonili ostaci otapala iz procesa čišćenja.

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

Opcija 1

Lakirati površinu
proizvodom luxaprint® shellac

Opcija 2

Dodatno mehanički obraditi* površinu
(polirati, brusiti vibracijom)

*Dodata mehanička obrada otoplastike odn. s time povezani radni koraci mogu eventualno ugroziti biokompatibilnost otoplastike.

LIETOŠANAS MĒRKIS

Sintētisks materiāls ausu ieliktņu un Ido apvalku izgatavošanai 3D drukāšanas procesā
INDIKĀCIJAS

Dzirdes aizsardzības un 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 ŠĀDIEM DLP PRINTERIEM

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

Printeris drīkst lietot tikai ar DETAX autorizētiem materiāla parametriem!

APSTRĀDE

► Gala produkta īpašbas tostarp ir atkarīgas no pēcapstrādes procesa. Pareiza papildu gaismošana ir svarīga bioloģiskajai saderībai. Tāpēc ir jānodrošina, lai gaismošanas ierīce ir pienācīgā stāvokli un detaļas pilnībā sacietējušas (nemiet vērā procesa aprakstu 29. lapā).

► Uzglabāto materiālu pudenē pirms lietošanas intensīvi sakratit un homogenizēt rotācijas ierīcē.

► **Maksimālais pilnīgas sacietēšanas dīzilums*** tiešā papildu gaismošanā:

caurspīdīgs: 6 mm, rozā: 6 mm, rozā-oranžs: 6 mm, gaiši bēšs: 6 mm, zils: 6 mm,
intensīvi zils: 5 mm, sarkans: 4 mm

*Masīvu ausu ieliktņu un abpusējas gaismošanas gadījumā materiāla biezums var sasniegt pat 12 mm
(piem.: luxaprint® mould caurspīdīgs – ja pilnīgas sacietēšanas dīzilums ir 6 mm).

► Galīgais krāsas tonis tiek iegūts pēc dažām dienām.

► Apstrādes temperatūra 23 °C ± 2 °C.

► Izgatavotie ausu ieliktņi pirmajās dienās nedrīkst atrasties tiešā saules staru ietekmē.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

► Lietot tikai norāditajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.

► Izvairīties no tiešā kontakta ar šķiro materiālu un detaļām pirms galīgās sacietēšanas, tas īpaši attiecas uz grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm. Kairīna acis un ādu (iespējama sensibilizācija).

- ▶ Apstrādājot nesacietējušo materiālu, izmantojet individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles).
- ▶ Veicot sacietējušā materiāla pēcapstrādi, izmantojet atbilstoši piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles, sejas masku).
- ▶ Ja notikusi saskare ar acīm, tās nekavējoties rūpīgi izskalojiet ar ūdeni un konsultējieties ar ārstu.
- ▶ Ja notikusi saskare ar ādu, nekavējoties to nomazgājiet ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm.
- ▶ Biosaderība tiek nodrošināta tikai pilnīgā polimerizācijas procesā.
- ▶ Ievērot apstrādes norādījumus un drošības pasākumus.
- ▶ Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

NORĀDIJUMI

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

Lietotājiem un/vai pacientiem:

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

UZGLABĀŠANA

luxalprint® mould uzuglabāt sausā (15°C–28°C) un tumšā vietā. Pat neliela gaismas iedarbība var izraisit polimerizāciju.

KONTRINDIKĀCIJAS

Satur (met)akrilātus un fosfina oksidi.

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

BLAKUSPARĀDĪBAS

Produkts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

LIKVIDĒŠANA

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

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. ultraskaņas vannā.

Papildu urbumu tīrišana

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

Galvenā tīrišana

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

Žāvēšana

Detaļas 30 min. uzkarējet krāsnī līdz ~ 40°C, lai noņemtu pēc tīrišanas procesa atlikušos šķidinātāja līdzekļa pārpaliķumus.

Papildu gaismošana

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

Virsmas apstrāde

1. izvēles iespēja

Nolakojiet virsmu ar luxaprint® shellac

2. izvēles iespēja

Veiciet virsmas mehāniķu pēcapstrādi*
(pulēšana, slīpēšana)

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

NAUDOJIMO PASKIRTIS

Plastikas, skirtas vidinėi ausiai formuoti 3D spausdinimo būdu

INDIKACIJA

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

Pacientai, kuriems atliekamos otoplastikos procedūros.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

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

SKIRTAS ŠIEMS DLP SPAUSDINTUVAMS

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

Spausdintuvai turi būti eksploatuojami tik su DETAX patvirtintais medžiagų parametrais!

APDIRBIMAS

- ▶ Galutinio produkto savybės taip pat priklauso ir nuo apdirbimo proceso. Biologiniams suderinamumui svarbu rinktis tinkamą apdirbimą po įstatymo. Todėl reikia įsitikinti, kad šviesos šaltinis būtų tinkamas būklės ir kad formas būtų visiškai sukietėjusios (žr. proceso aprašą 32 psl.).
- ▶ Po laikymo buteliuke esančią medžiagą prieš naudojimą reikia stipriai sukratyt i ir homogenizuoti butelio voleliu.
- ▶ **Maksimalus kietėjimo gylis* tiesioginio vėlesnio kontakto atveju:**
clear: 6 mm, rožė: 6 mm, rožė-oranžinė: 6 mm, šviesiai kreminė: 6 mm, mėlyna: 6 mm,
ryškiai mėlyna: 5 mm,raudona: 4 mm
*Jei yra stambių otoplastikos detalių ir kontaktas iš abiejų pusių, medžiagos storis gali siekti iki 12 mm (luxaprint® mould clear– kietėjimo gyliu iki 6 mm).
- ▶ Galinis atspalvis pasiekiamas po kelių dienų.
- ▶ Apdirbimo temperatūra $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- ▶ Baigtų otoplastikos detalių kelias pirmąsias dienas nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose..

SAUGOS NUORODOS

- ▶ Medžiaga skirta naudoti tiktais pagal jos numatytają paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- ▶ Venkite tiesioginio kontakto su skysta medžiaga ir dalimis prieš sukietėjimą, ypač nėštoms ir maitinančioms moterims. Dirgina akis ir odą (galima padidėjusio jautrumo reakcija).
- ▶ Apdirbdami medžiagas dėvėkite asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines ir akinius).

- ▶ Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines, apsauginius akinius, kvėpavimo kaukę).
- ▶ Po kontakto su akinis iš karto praskalauti dideliu kiekiu vandens ir kreiptis į gydytoją.
- ▶ Po kontakto su oda iš karto plauti dideliu kiekiu vandens.
- ▶ Biologinius suderinamumas užtikrinamas tik po visiškos polimerizacijos.
- ▶ 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 rimus incidentus, susijusius su šiuo produkту, būtina informuoti incident@detax.de ir atitinkamas institucijas šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir / arba pacientas.

LAIKYMAS

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

PAŠALINIAI POVEIKIAI

Produktas gali sukelti alerginę reakciją.

ATLIEKŪ TVARKYMAS

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

Simbolių paaiškinimas:

MD 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. Patirkinkite, ar nėra skylių ir papildomų angų, ar nėra likučių, ir po to išpūskite suslėgtu oru.

Džiovinimas

Komponentus 30 pakaitinkite krosnelėje iki maždaug 40°C , kad neliktų valymo priemonės likučių.

Vėlesnis kontaktas

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

Paviršių apdirbimas

1. izvėles iespėja

Nolakojiet virsmą ar
luxaprint® shellac

2. izvėles iespėja

Veiciet virsmas mehānisku pēcapstrādi*
(pulēšana, slīpēšana)

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

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIE

Otoplastieken voor gehoorbeschermers en hooroestellen 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, audiencien

GESCHIKT VOOR DE VOLGENDE DLP-PRINTERS

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

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

VERWERKING

► De eigenschappen van het eindproduct zijn o.a. van het nabewerkingssproces afhankelijk. De juiste nabelichting is belangrijk voor de biocompatibiliteit. Daarom moet gegarandeerd zijn dat het belichtingsapparaat zich in een vlekkeloze toestand bevindt en dat de vormstukken volledig uitgeharden zijn (neem de procesbeschrijving op pagina 35 in acht).

► Na opslag moet het materiaal in de fles vóór gebruik intensief geschud en met een flessenroller gehomogeniseerd worden.

► **Maximale uithardingsdiepte* bij directe nabelichting:**

doorzichtig: 6 mm, roze: 6 mm, roze-oranje: 6 mm, licht beige: 6 mm, blauw: 6 mm, intens blauw: 5 mm, rood: 4 mm
*Bij massieve otoplastieken en belichting van beide kanten kan een materiaaldikte van max. 12 mm worden gehanteerd (bijv.: luxaprint® mould clear - bij een uithardingsdiepte van 6 mm).

► 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.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

► Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door opgeleid vakpersoneel.

► Direct contact met het vloeibare materiaal en de onderdelen vóór de naharding vermijden, vooral bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Irriteert de ogen en de huid (sensibilisatie mogelijk).

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

INSTRUCTIES

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

Voor gebruikers en/of patiënten

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

OPSLAG

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

CONTRA-INDICATIE

Bevat (meth)acrylaten en fosfineoxide.

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

BIJWERKINGEN

Het product kan allergische reacties veroorzaken.

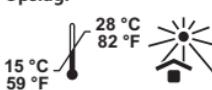
AFVALVERWIJDERING

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

Verklaring symbolen:

MD Medisch hulpmiddel

Opslag:



Verwerking:

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

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 ultrasoontank 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 ultrasoontank met isopropanol (zuiverheidsgraad ≥ 98%). Controleer voor het drogen de openingen en de extra boringen op restanten.

Drogen

Verwarm de onderdelen gedurende 30 min. in de oven, tot een temperatuur van ca. 40 °C. Op die manier worden alle oplosmiddelrestanten uit het reinigingsproces verwijderd.

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.

Oppervlaktebewerking

Optie 1
Lakkeer het oppervlak met
luxaprint® shellac

Optie 2
Bewerk het oppervlak mechanisch*
(polijsten, trovaliseren)

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

TILTENKT BRUK

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

INDIKASJON

Otoplastikker for hørselsvern og 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

- Sluttpunktets egenskaper er avhengig bl.a. av etterbearbeidingsprosessen. Den riktige etterbelysningen er viktig for biokompatibiliteten. Derfor må det sikres at belysningsinstrumentet fungerer helt som det skal og at avtrykkene er fullstendig gjennomherdet (følg prosessbeskrivelsen på side 38).
- Etter lagring bør materialet i flasken ristes grundig og homogeniseres med en flaskerulle før bruk.
- **Maksimal herdedybde* ved direkte etterbelysning:**
clear: 6 mm, rosa: 6 mm, rosa-oransje: 6 mm, lys beige: 6 mm, blå: 6 mm, intensivblå: 5 mm, rød: 4 mm
*På massive otoplastikker og belysning på begge sider kan materialets tykkelse utgjøre opptil 12 mm (f.eks.: luxaprint® clear – ved en herdedybde på 6 mm).
- Den endelige fargetonen oppnås etter noen dager.
- Bearbeidingstemperatur $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- Kke utsatt ferdigproduserte otoplastikker for direkte sollys de første dagene.

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, munnskydd).
- Ved kontakt med øynene: skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.
- Ved kontakt med huden: vask straks med store mengder vann og såpe.
- Biokompatibiliteten er kun garantert ved fullstendig polymerisering.
- Bearbeidingsanvisningene og forsiktighetstiltakene skal overholdes.
- Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

MERKNADER

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

OPPBEVARING

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

KONTRAINDIKASJONER

Inneholder (met)akrylat og fosfinoksid.

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

BIVIRKNINGER

Produktet kan fremkalte allergiske reaksjoner.

AVFALLSHÅNDTERING

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

Symbolforklaring:

MD Medisinsk produkt

Oppbevaring:



Bearbeiding:

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

Produksjonsprosess for otoplastikker

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

Oppbyggingsprosess

Opprettet 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 tørring.

Tørring

Varm opp komponentene til ca. 40°C i ovnen i 30 minutter for å fjerne rester av løsemiddel fra rengjøringsprosessen.

Etterbelysning

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

Overflatebearbeiding

Alternativ 1
Lakkere overflaten med
luxaprint® shellac

Alternativ 2
Etterbearbeide* (polere, trovalisere)
overflaten mekanisk

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

PRZEZNACZENIE

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

Ochrona słuchu i 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 elementy były całkowicie utwardzone (patrz opis procesu na stronie 41).
- ▶ Przed użyciem mocno potrząsać butelką z materiałem i homogenizować w mieszalniku rotacyjnym do butelek.
- ▶ **Maksymalna głębokość utwardzenia* przy bezpośrednim naświetlaniu:**
przezroczysty: 6 mm, różowy: 6 mm, różowo-pomarańczowy: 6 mm, jasnobrązowy: 6 mm,
niebieski: 6 mm, ciemnoniebieski: 5 mm, czerwony: 4 mm
*W przypadku masywnych wkładek usznych z naświetlaniem obustronnym, grubość materiału może wynosić do 12 mm (np.: luxaprint® mould przezroczysty – przy grubości utwardzenia 6 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.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

- ▶ Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Unikać bezpośredniego kontaktu z płynnym materiałem i elementami przed utwardzeniem, zwłaszcza w prz-

padku 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 mydlem.
- ▶ Biokompatybilność jest zagwarantowana jedynie przy pełnej polimeryzacji.
- ▶ 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 zamknąć po każdym użyciu.
- ▶ Należy postępować według karty charakterystyki bezpieczeństwa!

Informacja dla użytkownika lub pacjenta:

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

PRZEOCHOWYwanie

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

PRZECIWWSKAZANIA

Zawiera (met-)akrylany i tlenki fosfin.

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

OBJAWY NIEPOŻĄDANE

Produkt może wywoływać reakcje alergiczne.

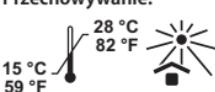
USUWANIE

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

Objaśnienie symboli:

MD Produkt medyczny

Przechowywanie:



Przetwarzanie:

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

Proces produkcji

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

Proces budowy

Utworzenie zadania drukowania przy odpowiednich parametrach maszyny i materiału, patrz tabela.

Proces obróbki końcowej

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

Czyszczenie wstępne

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

Czyszczenie otworów dodatkowych

Na koniec starannie oczyścić wszystkie otwory oraz nawierty 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 wysuszeniem sprawdzić, czy w otworach i nawiertach dodatkowych nie ma żadnych pozostałości.

Suszenie

Włożyć elementy na 30 min do pieca o temperaturze ok. 40°C, aby usunąć resztki rozpuszczalnika z procesu czyszczenia.

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

Opcja 1

Polakierować powierzchnię
za pomocą luxaprint® shellac

Opcja 2

Obrobić powierzchnię mechanicznie*
(polerowanie, bębnowanie)

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

FINALIDADE

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

INDICAÇÃO

Moldes otoplásticos para aparelhos de proteção auricular e moldes otoplásticos 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 as peças moldadas estejam completamente cimentadas (ver descrição do processo na página 44).
- Após o armazenamento, o material no frasco deveria ser, vigorosamente, agitado antes do uso e homogeneizado com um rolador de frasco.
- Máxima profundidade de cimentação* com pós-exposição direta:
clear: 6 mm, rosa: 6 mm, rosa-cor de laranja: 6 mm, bege claro: 6 mm, azul: 6 mm,
azul intenso: 5 mm, vermelho: 4 mm
- *Em moldes otoplásticos maciços e com exposição de ambos os lados, a espessura do material pode ser de até 12 mm (por ex.: luxaprint® clear – com uma profundidade total de cimentação de 6 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 produzidos não devem ser expostos à luz solar direta nos primeiros dias.

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 só é garantida com a polimerização completa.
- 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 luxalprint® mould em local seco (a 15°C - 28°C) e protegido da luz. Já uma ligeira exposição à luz pode desencadear a polimerização.

CONTRA-INDICAÇÃO

Contém (met)acrilatos e óxido de fosfina.

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

EFEITOS COLATERAIS

O produto pode causar reações alérgicas.

ELIMINAÇÃO

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

Explicação dos símbolos:

 Produto medicinal

Armazenamento:



Manuseamento:

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

Processo de fabricação

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

Processo de construção

Criação de um trabalho de impressão em conformidade com os parâmetros de máquina e material, 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 de secar, é necessário verificar as aberturas e orifícios adicionais quanto a resíduos.

Secagem

Aquecer os componentes durante 30 minutos no forno a aprox. 40 °C, para remover resíduos de solventes do processo de limpeza.

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

Opção 1

Envernizar a superfície com luxaprint® shellac

Opção 2

Retrabalhar mecanicamente a superfície*
(polir, trovalizar)

DEFINIREA SCOPULUI

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

INDICATIE

Piese auriculare de aparete 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

ADEVAT PENTRU URMĂTOARELE IMPRIMANTE DLP

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

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

PRELUCRARE

- ▶ Proprietățile produsului final depend și de procesul de prelucrare ulterioară. Expunerea ulterioară corectă la lumină este importantă pentru biocompatibilitate. Așadar, trebuie să vă asigurați că dispozitivul de expunere la lumină este în stare corespunzătoare și că piesele formate sunt întărite complet (țineți cont de descrierea procesului de la pagina 47).
- ▶ După depozitare, materialul din sticlă trebuie agitat cu putere și omogenizat înainte de utilizare cu ajutorul unui dispozitiv de rulare pentru sticle.
- ▶ Adâncimea maximă de întărire* la expunere ulterioară directă la lumină:
transparent: 6 mm, roș: 6 mm, rosé-portocaliu: 6 mm, bej deschis: 6 mm, albastru: 6 mm,
albastru intens: 5 mm, roș: 4 mm
*În cazul pieselor auriculare masive și expunerii la lumină pe ambele părți, grosimea materialului poate ajunge până la 12 mm (ex.: luxaprint® mould clear - la o adâncime de întărire de 6 mm).
- ▶ Tonul de culoare final este obținut după câteva zile.
- ▶ Temperatura de prelucrare 23°C ± 2°C.
- ▶ Piese auriculare finisate nu trebuie expuse la lumina directă a soarelui în decursul primelor zile.

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

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

însărcinate/care alăpteașă. Irrită ochii și pielea (poate provoca sensibilizare).

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

INDICAȚII

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

Pentru utilizatori și/sau pacienți:

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

DEPOZITARE

Depozitați **luxalprint® mould** 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)acrilata și oxid de fosfină.

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

EFFECTE SECUNDARE

Produsul poate provoca reacții alergice.

ELIMINAREA

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

Legendă simboluri:

MD Produs medical

Depozitare:



Prelucrare:

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

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 uscare, verificați orificiile și găurile suplimentare cu privire la reziduuri.

Uscare

Componentele se încălzesc timp de 30 de minute în cupor la o temperatură de circa 40°C pentru îndepărțarea reziduilor de solvent din procesul de curățare.

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

Optiunea 1

Lăcuți suprafața cu luxaprint® shellac

Optiunea 2

Prelucrați ulterior suprafața mecanic*
(polizare, vibrofinisare)

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

AVSEDD ANVÄNDNING

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

INDIKATION

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

PATIENTMÅLGRUPP

Personer för vilka det ska skapas en otoplastik.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Otoplasiplaboratorium, ÖNH-läkare/tekniker för hörselhjälpmittel

LÄMPAR SIG FÖR FÖLJANDE DLP-SKRIVARE

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

Skrivaren får endast användas med materialparametrar godkända av DETAX!

BEARBETNING

- ▶ Slutproduktens egenskaper beror bl.a. på efterbearbetningsprocessen. Rätt efterbelysning är viktig för biokompatibiliteten. Därfor måste det säkerställas att belysningsapparaten är felfri och att formdelarna är fullständigt genomhärdade (beakta processbeskrivningen sidan 50).
- ▶ Efter förvaring bör materialet i flaskan innan användning skakas intensivt och homogeniseras med en flaskrullare.
- ▶ Maximalt genomhärdningsdjup* vid direkt efterbelysning:

clear: 6 mm, rosa: 6 mm, rosa-orange: 6 mm, ljusbeige: 6 mm, blå: 6 mm, intensiv blå: 5 mm, röd: 4 mm

*Vid massiv otoplasiplast och belysning på båda sidorna kan materialtjockleken vara upp till 12 mm (Ex.: luxaprint® mould clear – vid ett genomhärdningsdjup på 6 mm).

- ▶ Den slutliga färgtonen uppnås efter några dagar.
- ▶ Bearbetningstemperatur $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- ▶ Utsätt inte den färdiga otoplasiplasten för direkt solljus under de första dagarna.

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 bara säkerställd vid fullständig polymerisation.
- ▶ Bearbetningsanvisningarna och försiktighetsåtgärderna ska iakttas.
- ▶ Faro- och säkerhetsanvisningar står i relevant säkerhetsdatabladet.

ANVISNINGAR

- ▶ DETAX ansvarar inte för skador som försakas 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® mould 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 fosfinoxid.

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

BIVERKNINGAR

Produkten kan framkalla allergiska reaktioner.

BORTSKAFFNING

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

Symbolförklaring:

 Medicinteknisk produkt

Lagring:



Bearbetning:

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

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 ultraljudsbadt.

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 ultraljudsbadt. Innan torkningen ska öppningarna samt de extra hålen kontrolleras avseende rester.

Torkning

Värmt komponenter i 30 min i ugn till ca. 40 °C, för att avlägsna lösningsmedelsrester från rengöringsprocessen.

Efterbelysning

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

Ytbearbetning

Valmöjlighet 1
Lackera ytan med luxaprint® shellac

Valmöjlighet 2
Efterbearbeta ytan mekaniskt*
(polera, vibrationsslipa)

ÚČEL POUŽITIA

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

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

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby, pre ktoré je nutné využitie 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 dôležité správna následná expozícia. Preto je dôležité, aby bola zaistená riadna prevádzka osvetľovacieho zariadenia a dokonale vytvrdnutie jednotlivých dielov formovania (venujte pozornosť postupu použitia na strane 53).

► Materiál treba po skladovaní vo fláši pred použitím dôkladne pretrepať a prostredníctvom miešacieho zariadenia na flášky homogenizovať.

► Maximálna hĺbka vytvrdnutia materiálu* pri priamej následnej expozícii:

priezračná: 6 mm, ružová: 6 mm, ružovo-oranžová: 6 mm, bledá béžová: 6 mm, modrá: 6 mm, intenzívna modrá: 5 mm, červená: 4 mm

*V prípade veľkých objektov a obojstrannej expozícii môže hrúbka vrstvy materiálu dosahovať až 12 mm (napr.: žívica luxaprint® mould číra – pri hrúbke vytvrdnutia 6 mm).

► Výsledný farebný odtieň bude dosiahnutý po uplynutí niekoľkých dní.

► Teplota spracovania 23 °C ± 2 °C.

► Hotové ušné koncovky nevystavujte v priebehu prvých dní priamemu slnečnému svetlu.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

► Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.

► Pred záverečným vytvrdnutím sa vyhýbajte priamemu kontaktu s materiálom a jeho jednotlivými

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

zložkami v tekutom stave, predovšetkým u tehotných / dojčiacich žien. Dráždi oči a pokožku (možná senzibilizácia).

- Pri spracúvaní nevytrdnutého materiálu používajte osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare).
- Pri následnom opracúvaní vytrdnutého materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare, ústenku).
- Ri vniknutí do očí okamžite oči dôkladne vypláchnite vodou a poradte sa s lekárom.
- Pri kontakte s pokožkou okamžite postihnuté miesto dôkladne opláchnite mydľom a vodou.
- Biokompatibilita je zaručená iba v prípade dokonalej polymerizácie materiálu.
- 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

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

KONTRAINDIKÁCIA

Obsahuje metakrylaty a fosfinoxid.

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

VEDĽAJŠIE ÚČINKY

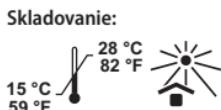
Výrobok môže vyvolať alergické reakcie.

LIKVIDÁCIA

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

Vysvetlivky symbolov:

MD Zdravotnícky výrobok



Skladovanie:

Spracovanie:

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

Výrobný proces 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 odkvapkovania asi 10 minút. Následné opracovanie by malo za ideálnych podmienok prebehnuť okamžite po konštrukčnom procese.

Predbežné čistenie

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

Cistenie dodatočných vŕtaní

Otvory, ako aj dodatočné vŕtania napokon prípadne ešte vyčistite (napr. prostredníctvom prúdu vzduchu) a jednotlivé komponenty prípadne opatrné oddelte od podpornej kostry.

Hlavné čistenie

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

Sušenie

Jednotlivé diely zahrievajte v rúre po dobu 30 minút pri teplote cca 40 °C, aby tak boli odstranené zvyšky riedidla, použitého pri čistení.

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

Možnosť 1

Povrch nalakujte prostredkom luxaprint® shellac

Možnosť 2

Povrch následne mechanicky opracujte*
(leštením, omielaním)

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

NAMENBNOST

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

INDIKACIJA

Otoplastike za zaščito sluha in slušne aparate za priklop na slušni sistem, 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	Serija MiiCraft	Serija HA	Serija Solflex
Pro2 UV			
Pico2 UV			
Pico2 HD UV			

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

OBDELAVA

- Končne lastnosti izdelka so mdr. odvisne tudi od postopka dodelave. Pravilna osvetlitve je pomembna za biozdravljivost. Zato je potrebno zagotoviti, da je osvetlitvena naprava v brezhibnem stanju in da se delci popolnoma strdijo (upoštevajte opis postopka na strani 2).
- Po skladiščenju je treba material v steklenici pred uporabo intenzivno pretresi in homogenizirati z valjčno napravo za steklenice.
- Največja globina strjevanja* pri neposredni osvetlitvi:

clear: 6 mm, roza: 6 mm, roza-oranžno: 6 mm, svetlo bež: 6 mm, modra: 6 mm, intenzivno modra: 5 mm, rdeča: 4 mm
*Pri masivnih otoplastikah in obojestranski osvetlitvi lahko debelina materiala znaša do 12 mm (npr.: luxaprint® mould clear – pri globini strjevanja 6 mm).

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

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 ustrezeno osebno varnostno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala, zaščito zausta).
- Pri dodatni obdelavi materiala nosite ustrezeno osebno varnostno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala, zaščito zausta).
- Če pride do stika z očmi takoj temeljito izperite in se posvetujte z zdravnikom.
- Ob stiku s kožo takoj sperite z vodo in milom.
- Biokompatibilnost je zagotovljena le pri popolni polimerizaciji.
- Upoštevati je treba napotke za obdelavo in previdnostne napotke.

Podatke o nevarnostih in varnostnih napotkah najdete v ustreznem varnostnem listu.

NAPOTKI

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

Za uporabnike in/ali paciente:

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

SKLADIŠČENJE

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

KONTRAINDIKACIJA

Vsebuje (met)akrilate in fosfinoksid.

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

STRANSKI UČINKI

Izdelek lahko povzroči alergijske reakcije.

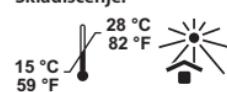
ODSTRANJEVANJE

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

Razlaga simbolov:

 Medicinski proizvod

Skladiščenje:



Obdelava:

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

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 izvrtanih luknenj

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

Glavno čiščenje

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

Sušenje

Sestavne dele v pečici za 30 minut ogrejte na pribl. 40°C , da odstranite ostanke topila iz postopka čiščenja.

Osvetlitev

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

Obdelovanje površine

Opcija 1

Površino lakerjajte z izdelkom luxaprint® shellac

Opcija 2

Površino dodatno mehansko obdelajte*
(polirajte, trovalizirajte)

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

ÚCEL POUŽITÍ

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

INDIKACE

Výroba pomůcek k ochraně sluchu a 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 opracování. Správné provedení finální fotopolymerizace je důležité pro biokompatibilitu produktu. Proto musí být zajištěno, aby byla expoziční jednotka v rádném stavu a zhotovené díly aby byly řádně vytvrzeny (viz popis procesu na straně 2).

► Skladovaný materiál Lahvičce před použitím intenzivně protřepojte a homogenizujte v rotační třepačce.

► Maximální hloubka vytvrzení* při následné finální fotopolymerizaci:
clear: 6 mm, narůžovělá/oranžová: 6 mm, světle béžová: 6 mm, modrá: 6 mm,
intenzivní modrá: 5 mm, červená: 4 mm

*U masivních sluchových pomůcek a při oboustranné fotopolymerizaci může tloušťka materiálu dosahovat až 12 mm (např. luxaprint® mould clear – při hloubce vytvrzení 6 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 světlu.
BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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

- ▶ Při finálním opracovávání vytvrzeného materiálu používejte vhodné osobní ochranné prostředky (ochranné rukavice, ochranné brýle, ústenku).
- ▶ Dojde-li ke kontaktu s očima, okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
- ▶ Dojde-li ke kontaktu s kůží, okamžitě důkladně omyjte vodou a mýdlem.
- ▶ Biokompatibilita je zaručena pouze při úplné polymeraci.
- ▶ 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:

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

SKLADOVÁNÍ

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

KONTRAINDIKACE

Obsahuje (meth)akrylát a oxid fosfinu.

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

VEDLEJŠÍ ÚČINKY

Výrobek může vyvolat alergické reakce.

LIKVIDACE

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

Vysvětlivky užitych symbolů:

MD Zdravotnický prostředek



Skladování:

15 °C
59 °F

Zpracování:

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

Výrobní proces

Příprava dat a výstavba podpůrné struktury podle informací výrobce softwaru CAD

Tvorba obrobku při tisku

Provedení tisku v souladu s parametry zařízení 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.

Čištění dodatečných vrtaných otvorů

Otvory a dodatečně vyvrtné díry následně důkladně ocistěte (např. stlačeným vzduchem). Pokud jste použili podpůrné struktury, vytisknuté komponenty s nich opatrně odstraňte.

Hlavní čištění

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

Sušení

Vytisknuté komponenty zahřejte v peci po dobu 30 min.asi na 40 °C, aby se z procesu čištění odstranily zbytky rozpouštědel.

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

1. možnost

Povrch přelakujte přípravkem luxaprint® shellac

2. možnost

Povrch následně mechanicky opracujte*
(leštěním, vibračním omíláním)

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

RENDELTELÉS

Műanyag otoplasztikák és füli héjak gyártásához 3D nyomtatási eljárással

INDIKÁCIÓ

Hallásvédő- és 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 szabályos állapotban legyen és a formadarabok teljesen megszilárdultak (vegye figyelembe a 62. oldalon a folyamat leírását).
- Tárolás után a flakonban levő anyagot a használat előtt intenzíven rázni kell és homogenizálni kell a flakongörgetővel.
- Maximális kikeményedési mélység* közvetlen utólagos megvilágításnál:**

világos: 6 mm, rózsaszín: 6 mm, rózsaszín-narancssárga: 6 mm, világos bézs: 6 mm, kék: 6 mm, intenzív kék: 5 mm, piros: 4 mm

*Masszív otoplasztikáknál és mindenkorral megoldali megvilágításnál az anyagvastagság max. 12 mm lehet (pl.: luxaprint® mould clear – 6 mm-es kikeményedési mélységnél).

- 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.

BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK

- Csak a megadott céira, képzett szakember használhatja.
- Kerülje a közvetlen érintkezést a folyékony anyaggal és az utókeményedés előtt a munkadarabokkal, különösen

vonatkozik ez a terhes / szoptató nőkre. Irrítálja 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 alkalmas személyi védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszkot) kell viselni.
- Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
- Bőrrel való érintkezés esetén bő vízzel és szappannal azonnal le kell mosni.
- A biokompatibilitás csak a teljes kikeményedés után szavatolt.
- Be kell tartani a feldolgozási és a biztonsági útmutatásokat.
- 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 mindenkorral megfelelően a hőmérsékleten.
- Vege 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

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

ELLENJAVALLATOK

(Meth)akrilátot és foszfinoxidot tartalmaz.

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

MELLÉKHATÁSOK

A termék allergikus reakciót okozhat.

LESELEJTÉZÉS

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

Szimbólumok magyarázata: Tárolás:

MD Orvosi termék



Felhasználás:

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

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 feljáratása 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 (tisztaág $\geq 98\%$) 3 percig ultrahangos fürdőben.

Kiegészítő furatok tisztítása

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

Fő tisztítás

A fő tisztítást egy külön edényben végezze friss izopropanollal (tisztaág $\geq 98\%$) 3 percig ultrahangos fürdőben. A száritás előtt ellenőrizze a nyílásokban és a kiegészítő furatokban a lerakódásokat.

Száritás

Melegítse fel az alkatrészeket 30 percre a száritószekrényben 40°C -ra, hogy a tisztásból maradó oldószer eltávozzon.

Utólagos megvilágítás

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

Felület megmunkálása

1. opció

Lakkozza le a felületet
luxprint® shellac lezárával

2. opció

A felület mechanikus utómunkálata*
(polírozás, trovalizálás)

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

ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Пластмасса для изготовления ушных вкладышей и внутриушных вкладышей методом трехмерной печати

ПОКАЗАНИЕ

защитные ушные вкладыши и 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 Picoo UV Picoo HD UV	Серия MiiCraft	Серия HA	Серия Solflex

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

ОБРАБОТКА

- ▶ Свойства готового изделия зависят, среди прочего, от процесса дополнительной обработки. Правильная дополнительная засветка важна для обеспечения биосовместимости. Поэтому необходимо удостовериться, что аппарат для фотополимеризации находится в надлежащем состоянии и произошло полное отверждение фасонных изделий (соблюдайте описание процесса на стр. 65).
- ▶ После хранения перед применением сильно взболтайте материал в бутылочке и гомогенизируйте состав при помощи вращателя для бутылочек.
- ▶ **Максимальная глубина отверждения*** при прямой дополнительной засветке:
бесцветный: 6 мм, розовый: 6 мм, розово-оранжевый: 6 мм, светло-бежевый: 6 мм, синий: 6 мм, интенсивный синий: 5 мм, красный: 4 мм
*При массивных ушных вкладышах и двусторонней засветке толщина материала может составлять до 12 мм (например: бесцветный Luxprint® mould – при глубине отверждения 6 мм).
- ▶ Окончательный оттенок достигается через несколько дней.
- ▶ Температура обработки $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.
- ▶ В первые дни запрещено подвергать готовые ушные вкладыши прямому воздействию солнечных лучей.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- ▶ Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.

- ▶ Перед дотверждением необходимо избегать прямого контакта с жидким материалом и элементами, в частности, это касается беременных/кормящих женщин. Вызывает раздражение глаз и кожи (возможна сенсибилизация).
- ▶ При обработке незатвердевшего материала необходимо использовать средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки).
- ▶ При последующей обработке затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки, медицинская маска).
- ▶ При попадании в глаза необходимо немедленно тщательно промыть их водой и проконсультироваться с врачом.
- ▶ При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды с мылом.
- ▶ Биосовместимость гарантируется только при полной полимеризации.
- ▶ Необходимо соблюдать указания по обработке и меры предосторожности.
- ▶ 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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Содержит (мет)акрилат и окись фосфина.

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

Использовать *luxalprint® mould* только в полностью полимеризованном состоянии.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

Продукт может вызывать аллергические реакции.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

Пояснение символов:

Хранение:

MD Медицинское изделие



Условия работы:

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

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 сушкой необходимо проверить отверстия и дополнительные отверстия на наличие остатков.

Сушка

Нагреть элементы до температуры около 40 °C в печи в течение 30 минут, чтобы удалить остатки растворителя из процесса очистки.

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

Вариант 1

Покрытие поверхности лаком
luxaprint® shellac

Вариант 2

Последующая механическая обработка
поверхности* (полировка, галтовка)

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

AMAÇ

3D baskı yöntemiyle İdO kaplar üretimi için plastik

ENDİKASYON

Bir işitme sisteme bağlanmak üzere işitme koruması ve 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 kalıbı çıkarılan parçaların tamamen sertleşmiş olduğundan emin olunmalıdır (sayfa 68'deki işlem tanımı dikkate alınmalıdır).
- ▶ Depolamadan sonra malzeme, kullanmadan önce şişe içerisinde yoğun bir şekilde çalkalanmalı ve bir şişe rulosuyla homojenleştirilmeli.
- ▶ Doğrudan ışıklandırmada azami sertleşme derinliği*: saydam: 6 mm, pembe: 6 mm, pembe-turuncu: 6 mm, açık bej: 6 mm, mavi: 6 mm, yoğun mavi: 5 mm, kırmızı: 4 mm
- *Büyük otoplastikler ve çift taraflı ışıklandırma söz konusu olduğunda, malzeme kalınlığı 12 mm'ye kadar olabilir (örn.: luxaprint® mould saydam – 6 mm'lik sertleşme derinliğinde).
- ▶ 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 güneşe maruz bırakmayın.

GÜVENLİK UYARILARI

- ▶ Özellikle hamile / emziren kadınların iyice sertleşmeden sıvı malzemeye ve iş parçalarıyla doğrudan temas etmesinden kaçınılması gereklidir. Gözleri ve cildi tahrif eder (hassasiyet mümkündür).
- ▶ Sertleşmemiş malzeme üzerinde çalışanken 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 tam polimerizasyon ile garanti edilir.
- ▶ İşleme direktiflerine ve güvenlik önlemlerine uymalıdır.
- ▶ Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan öğrenebilirsiniz.

UYARILAR

- ▶ DETAX, hatalı kullanım sonucu meydana gelen hasarlardan sorumlu değildir.
- ▶ Kabi sıkıca kapalı tutun, her kullanımdan hemen sonra dikkatli bir şekilde kapatın.
- ▶ Güvenlik veri formunu dikkate alın!

DEPOLAMA

luxaprint® mould'i kuru (15°C ile 28°C 'de) ve karanlık yerde depolayın. Hafif bir işığa maruz kalma bile polimerizasyonu tetkileyebilir.

KONTRAENDİKASYON

(Met) akrilat ve fosfin oksit içerir.

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

YAN ETKİLERİ

Ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

İMHA

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

Sembol açıklamaları:

MD Tıbbi ürün

Depolama:**Uygulama:**

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

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

Ön temizleme

İş parçalarını platformdan çıkarın ve ayrı bir hazne içerisinde izopropanol (Saflık ≥ 99%) 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 ≥ 99%) ile 3 dakika boyunca ultrason banyosunda gerçekleştirilir. Kurutma işleminden önce deliklerde ve ilave deliklerde kalıntı olup olmadığını kontrol edin.

Kurutma

Çözücü madde kalıntılarını temizlik prosesinden çıkarmak için iş parçalarını 40°C'lik fırında 30 dakika boyunca ısıtın.

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

1. seçenek
Yüzeyi luxaprint® shellac
ile boyayın

2. seçenek
Yüzeye mekanik olarak son işlem uygulayın*
(parlatma, tamburda parlatma)

Ordering information

luxalprint® mould

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

medicalprint® mould

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

500 g bottle	
rose-orange 2.0	02903

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

Notes

DETAX



GmbH & Co. KG

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

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

www.detax.de · 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).