



**e3D.M01**

Otoplastiken & IdO Schalen  
Earmoulds & ITE Shells

**egger**



<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	6	<b>PT</b>	Manual de instruções .....	45
<b>EN</b>	Instructions for use.....	9	<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare.....	48
<b>FR</b>	Mode d'emploi.....	12	<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	51
<b>ES</b>	Modo de empleo .....	15	<b>SK</b>	Návod na použitie.....	54
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso.....	18	<b>SL</b>	Navodila za uporabo.....	57
<b>DA</b>	Brugsanvisning .....	21	<b>CS</b>	Návod k použití .....	60
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης.....	24	<b>HU</b>	Használati útmutató.....	63
<b>HR</b>	Upute za uporabu.....	27	<b>RU</b>	Инструкция по применению .....	66
<b>LV</b>	Lietošanas instrukcija .....	30	<b>TR</b>	Kullanım kılavuzu .....	69
<b>LT</b>	Naudojimo instrukcija .....	33	<b>FI</b>	Käyttöohje .....	72
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	36	<b>ET</b>	Kasutusjuhend .....	75
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	39	<b>BG</b>	Инструкция за употреба .....	78
<b>PL</b>	Instrukcja stosowania .....	42			

## Suitable for the following DLP printers / cleaning / post-exposure

Printer Manufacturer, Model	Light source	Light intensity	Operation Software	Parameter data set*
<b>Asiga Max</b>	385 nm	6.1 mW/cm <sup>2</sup>	Composer 1.2.11	e3D.M01_Color
<b>Asiga Pico 2</b>	385 nm	20 mW/cm <sup>2</sup>	Composer 1.2.11	e3D.M01_Color
<b>Asiga PRO 2</b>	385 nm	5.7 mW/cm <sup>2</sup>	Composer 1.2.11	e3D.M01_Color
<b>Asiga PRO 4K</b>	385 nm	7.0 mW/cm <sup>2</sup>	Composer 1.2.11	e3D.M01_Color
<b>Microlay Versus</b>	385 nm	4.3 mW/cm <sup>2</sup>	Microform 1.0.3.7	e3D.M01_Color
<b>Miicraft Ultra Series</b>	385 nm	5.7 mW/cm <sup>2</sup>	Utility 6.3.0	e3D.M01_Color
<b>Way2Production SolFlex Series</b>	385 nm	8.0 mW/cm <sup>2</sup>	Netfabb 2020	e3D.M01_Color

\* The set of parameters includes all relevant material- and printer specific information.

The placeholder COLOR shall be replaced by **transparent, pink-transparent, neon-yellow, red, blue, blue plus** or **light-brown**

## Cleaning equipment

Cleaning unit Manufacturer, Model	Cleaning process
Ultrasonic bath Bandelin Sonorex	<p>Clean the parts with isopropyl alcohol (purity <math>\geq</math> 98 %) for 3 minutes. Then thoroughly clean the openings, cavities and gap areas with compressed air.</p> <p>The main cleaning is performed in a separate vessel with fresh isopropyl alcohol (purity <math>\geq</math> 98 %) for 3 minutes.</p> <p>Prior to post-exposure, check the openings, cavities and gap areas for residues. Then blow off with compressed air.</p>

## Light curing equipment

Light Curing unit Manufacturer, Model	Curing process
NK Optik Otoflash G171	2 x 2000 flashes under inert gas, turnaround components after 2000 flashes.

## Mechanical finishing

Polishing unit Manufacturer, Model	Polishing process
Otec ECO-Maxi wet	<p><b>Step 1:</b> Media: DZS 10/10 Ceramic grinding wheel, Compound: SC 15 Compound, Runtime: 90 min, Splitting system: Wet splitting, Speed: 280 U/min, Compound content: 3 %, Water flow: 4 l/h</p> <p><b>Step 2:</b> Media: KM 10 plastic abrasive media (70 %), PM 10 plastic abrasive media (30 %), Compound: SC 15 Compound, Runtime: 90 min, Splitting system: Wet splitting, Speed: 280 U/min, Compound content: 3 %, Water flow: 4 l/h</p> <p><b>Step 3:</b> Media: ZSP 4/5 Porcelain polishing body, Runtime: 60 min, Splitting system: Wet splitting, Speed: 260 U/min, Water flow: 10 l/h</p>
Otec CF 3x18	<p><b>Step 1:</b> Media: DZS 10/10 Ceramic grinding wheel, Compound: SC 15 Compound, Runtime: 90 min, Rib shape: standard, Splitting system: Wet splitting, Speed: 280 U/min, Compound content: 3 %, Water flow: 8 l/h</p> <p><b>Step 2:</b> Media: KM 10 plastic abrasive media (70 %), PM 10 plastic abrasive media (30 %), Compound: SC 15 Compound, Runtime: 90 min, Rib shape: standard, Splitting system: Wet splitting, Speed: 280 U/min, Compound content: 3 %, Water flow: 8 l/h</p> <p><b>Step 3:</b> Media: ZSP 4/5 Porcelain polishing body, Runtime: 60 min, Rib shape: standard, Splitting system: Wet splitting, Speed: 240 U/min, Water flow: 15 l/h</p>

## 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 / Reinigung / Nachbelichtung / Poliermaschinen

siehe Seite 4/5

## 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 beachten).
- Flasche: Vor der Benutzung sollte das Material intensiv geschüttelt und mit einem Flaschenroller homogenisiert werden.
- Eco Bag: Vor der Benutzung sollte das Material intensiv geschüttelt und durch Walken oder mit Hilfe eines Rollenmischers mit entsprechendem Aufsatz homogenisiert werden.
- Der endgültige Farbton wird nach einigen Tagen erreicht.
- Verarbeitungstemperatur  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .
- 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, insbesondere 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.com](mailto:incident@detax.com) sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem Anwender und / oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

## Lagerung

- e3D.M01 trocken (bei 15 °C – 28 °C) und lichtgeschützt lagern. Bereits eine geringe Lichteinwirkung kann die Polymerisation auslösen.
- Durch zu kalte Lagerung kann es zur Eintrübung des Materials kommen, die jedoch durch kurzes Erwärmen auf 35 °C ohne Qualitätsverlust rückgängig gemacht werden kann.
- Zum Schutz vor Verunreinigungen, das Material in der Wanne mit dem Deckel oder einer Glasplatte abdecken.

## Kontraindikation

Enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxide.

Inhaltsstoffe von e3D.M01 können bei entsprechend disponierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen. In einem derartigen Fall ist von einer weiteren Anwendung des Produktes abzusehen.

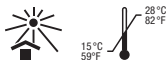
## Nebenwirkungen

Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

## Entsorgung

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

### Lagerung:



### Verarbeitung:

Bei 23 °C ± 2 °C

# Herstellungprozess für Otoplastiken

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

## **Bauprozess**

Erzeugung eines Print Jobs unter Einhaltung der Maschinen- und Materialparameter

## **Nachbearbeitungsprozess**

Nach dem Hochfahren der Plattform wird eine Abtropfzeit von ca. 10 Minuten empfohlen.

Die Nachbearbeitung sollte möglichst unmittelbar nach dem Bauprozess erfolgen.

## **Reinigung**

siehe Seite 5

## **Trocknung**

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

## **Nachbelichtung**

siehe Seite 5

## **Oberflächenbearbeitung**

### Option 1

Die Oberfläche mit  
LP/H Lack lackieren

### Option 2

Die Oberfläche mechanisch  
nachbearbeiten (polieren, trovalisieren)



## Intended use

Resin material for the production of earmoulds 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 earmould is to be created.

## Intended Users

Earmould laboratory, ENT specialist, hearing aid acoustician

## Suitable for the following DLP printers / cleaning / post-exposure / Polishing machines

See page 4/5

## 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 (refer to the process description).
- Bottle: Before use, the material in the bottle should be shaken intensively and homogenized with a bottle roller.
- Eco Bag: Before use, the material should be shaken intensively and homogenized by tumbling or using a roller mixer with a suitable attachment.
- The final colour shade is achieved after a few days.
- Processing temperature  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$  /  $73,4\text{ °F} \pm 35,6\text{ °F}$ .
- 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.com](mailto:incident@detax.com) and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

## Storage

- e3D.M01 is to be stored dry (at 15–28 °C / 59–82 °F) and protected from light. Even slight exposure to light can trigger polymerization.
- If the material is stored at too low temperatures, it may become cloudy, but this can be reversed without loss of quality by warming the material briefly to 35 °C / 95 °F.
- To protect against contamination, cover the material in the tray with the lid or a glass plate.

## Contraindication

Contains (meth)acrylics and phosphine oxides.

Some ingredients of e3D.M01 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.

### Storage:



### Application:

At 23 °C ± 2 °C / 73 °F ± 4 °F

## Manufacturing process for earmoulds

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

### Construction process

Generation of a Print Job complying with machine and material parameters

### Post-processing

After raising the platform, a drip time of approx. 10 minutes is recommended.

If possible, post-processing should commence immediately following the construction process.

### Cleaning

See page 5

### Drying

Heat the construction components for 30 min. in an oven to approx. 40 °C / 104 °F to remove the solvent residues from the cleaning process.

### Post-exposure

See page 5

### Surface processing

#### Option 1

Varnish the surface with

LP/H Lacquer

#### Option 2

Mechanical finishing of the surface

(polishing, vibratory finishing)

## Destination

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

## Indication

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

## Groupe de patients ciblés

Personnes pour lesquelles une otoplastique doit être produite.

## Utilisateurs visés

Laboratoire d'autoplastiques, spécialiste ORL, audioprothésiste

## Convient pour les imprimantes DLP suivantes / le nettoyage / la post-exposition / Machines à polir

voir page 4 / 5

## 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 (voir la description du processus).
- Flacon : Avant l'utilisation, il convient d'agiter intensément le matériau et de l'homogénéiser à l'aide d'un mélangeur à rouleaux.
- Eco Bag : Avant l'utilisation, le matériau doit être agité intensément et homogénéisé par malaxage ou à l'aide d'un mélangeur à rouleaux équipé d'un embout approprié.
- La teinte définitive est obtenue après quelques jours.
- Température de traitement :  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .
- 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.com.de](mailto:incident@detax.com.de) même qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

## Stockage

- Stocker e3D.M01 (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.
- Le stockage à une température trop faible peut entraîner une opacification du matériau, laquelle peut toutefois être inversée par un court réchauffement à 35 °C sans nuire à la qualité.
- Pour protéger le matériau des impuretés, le recouvrir dans la cuve avec le couvercle ou une plaque de verre.

## Contre-indication

Contient des (méth)acrylates et des phosphinoxydes.

Les composants de e3D.M01 peuvent provoquer des réactions allergiques chez les personnes prédisposées. Dans un tel cas, le produit ne doit plus être utilisé.

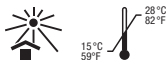
## Effets secondaires

Ce produit peut provoquer des réactions allergiques.

## Mise au rebut

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

### 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

### Processus de construction

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

### 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

voir page 5

### 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

voir page 5

### Traitement de surface

#### Option 1

Vernir la surface avec

Vernis LP/H

#### Option 2

Opérer une finition mécanique de la surface

(polissage, trowalisation)

## 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 otoplastia, otorrinolaringólogos/técnicos audioprotesistas

## Adecuado para las siguientes impresoras DLP /limpieza /iluminación posterior /Pulidoras

véase página 4/5

## 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).
- Frasco: Antes del uso, el material se debería agitar enérgicamente y homogeneizar en un agitador de rodillos.
- Eco Bag: Antes del uso, el material se debería agitar enérgicamente y homogeneizar amasando o con ayuda de una mezcladora de rodillos con la pieza adicional correspondiente.
- El tono final del color se obtiene pasados unos días.
- Temperatura de procesamiento 23 °C ± 2 °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.com](mailto:incident@detax.com), así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

## Almacenamiento

- Almacene e3D.M01 en un lugar seco (a 15 °C–28 °C) y protegido de la luz. Incluso una leve exposición a la luz puede iniciar la polimerización.
- Un almacenamiento a temperaturas demasiado frías puede conllevar el enturbiamiento del material que, no obstante, puede eliminarse sin pérdida de calidad con un breve calentamiento a 35 °C.
- Como protección contra contaminaciones, cubrir el material en la cubeta con la tapa o con una placa de vidrio.

## Contraindicaciones

Contiene (met)acrilatos y óxidos de fosfina.

Los ingredientes de e3D.M01 pueden producir reacciones alérgicas en las personas predispuestas a ello. En tal caso, deberá interrumpirse el uso del producto.

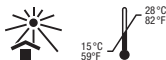
## Efectos secundarios

El producto puede provocar reacciones alérgicas.

## Eliminación

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

### Almacenamiento:



### Procesamiento:

A 23 °C ± 2 °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 observando los parámetros del equipo y el material

### 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.

### Limpeza

véase página 5

### 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

véase página 5

### Acabado de la superficie

#### Opción 1

Laque la superficie con  
Laca LP/H

#### Opción 2

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

## 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

Persone per cui è necessario realizzare un inserto auricolare.

## Utenti previsti

Laboratorio di inserti auricolari, medici ORL, tecnici audioprotesisti

## Indicato per le seguenti stampanti DLP / pulizia / post-curing / Macchine per la lucidatura

v. pag. 4/5

## 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 (cfr. descrizione processo).
- Bottiglia: Prima dell'uso, agitare energicamente il materiale e omogeneizzarlo con un rullo per bottiglie.
- Eco bag: Prima dell'uso, agitare energicamente il materiale e omogeneizzarlo con un rullo o con un miscelatore a rulli dotato di un attrezzo adeguato.
- La tonalità definitiva viene raggiunta dopo alcuni giorni.
- Temperatura di lavorazione  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .
- 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.
- Tenere 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.com](mailto:incident@detax.com) e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

## Conservazione

- Conservare e3D.M01 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.
- La conservazione in un luogo troppo freddo può provocare un offuscamento del materiale, in ogni caso recuperabile, senza compromettere la qualità, con un breve riscaldamento a 35 °C.
- Per proteggere da contaminazioni, coprire il materiale nella vasca con un coperchio o una lastra di vetro.

## Controindicazioni

Contiene (met)acrilato e ossidi di fosfina.

Gli ingredienti di e3D.M01 possono causare reazioni allergiche in soggetti predisposti. In tal caso occorre interrompere l'utilizzo del prodotto.

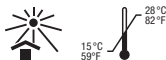
## Effetti collaterali

Il prodotto può scatenare reazioni allergiche.

## Smaltimento

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

### Conservazione:



15 °C  
59 °F



28 °C  
82 °F

### 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

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

### 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

v. pag. 5

### 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

v. pag. 5

### Lavorazione superficiale

#### Opzione 1

Verniciare la superficie con  
Lacca LP/H

#### Opzione 2

Lavorare meccanicamente la superficie  
(lucidatura, trovalizzazione).

## 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

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

## Egnet til følgende DLP-printere / rensning / efterbelysning / Poleringsmaskiner

se side 4/5

## 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).
- Flaske: Før brug skal materialet rystes kraftigt og homogeniseres med en flaskerulle.
- Eco Bag: Før brug skal materialet rystes kraftigt og homogeniseres ved æltning eller vha. en rullemixer med passende adapter.
- Den endelige farve opnås efter nogle dage.
- Ved bearbejdningstemperatur  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .
- Færdigt producerede otoplastikker 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 hærkede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller, mundbeskyttelse).
- Såfremt stoffet kommer i øjnene, skylles 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 fuldstændig tillukket; luk den omhyggeligt efter hver brug.
- Sikkerhedsdatabladet skal overholdes!

### Til brugere og / eller patienter:

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

## Opbevaring

- e3D.M01 opbevares tørt (ved 15 °C – 28 °C) og skal beskyttes mod lys. Allerede en lille lyspåvirkning kan udløse polymeriseringen.
- Hvis materialet opbevares i for kolde omgivelser, kan det blive uklart. Dette kan dog ændres ved en kort opvarmning til 35 °C uden, at det går ud over kvaliteten.
- Til beskyttelse mod urenheder skal materialet i beholderen tildækkes med låget eller en glasplade.

## Kontraindikation

Indeholder (meth)acrylat og fosphinoxid.

Indholdsstofferne i e3D.M01 kan fremkalde allergiske reaktioner for personer, der er disponeret herfor. I sådanne tilfælde må produktet ikke anvendes længere.

## Bivirkninger

Produktet kan fremkalde allergiske reaktioner.

## Bortskaffelse

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

### Opbevaring:



### Forarbejdning:

Ved 23 °C ± 2 °C



## Fremstillingsproces

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

### Byggeproces

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

### Efterbearbejdning

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

Efterbearbejdningen skal så vidt muligt ske umiddelbart efter selve byggeprocessen.

### Rensning

se side 5

### Tørring

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

### Efterbelysning

se side 5

### Overfladebearbejdning

#### Option 1

Laker overfladen med

LP/H lak

#### Option 2

Foretag en efterfølgende mekanisk bearbejdning

(poler, efterbehandling med vibrerende værktøj) af overfladen

## Προοριζόμενη χρήση

Ρητίνη για την παραγωγή ωτοπλαστικών και κελυφών ΙΤΕ (ενδοτικών ακουστικών βοηθημάτων) με τη διαδικασία της τρισδιάστατης (3D) εκτύπωσης

## Ενδείξεις

Ωτοπλαστικές ακουστικής προστασίας και ακουστικών βαρηκοΐας για σύνδεση σε ένα ακουστικό σύστημα, ενδωτική επίβλεψη

## Ομάδες-στόχος ασθενών

Άτομα για τα οποία πρέπει να δημιουργηθεί ωτοπλαστική κατασκευή.

## Προβλεπόμενοι χρήστες

Εργαστήριο ωτοπλαστικής, ιατρός ωτορινολαρυγγολόγος/τεχνικός ακουστικών βαρηκοΐας

## Κατάλληλο για τους εξής εκτυπωτές DLP/καθαρισμός/μετεπείτα εκθεση σε φως/Μηχανές στίλβωσης

βλέπε σελίδα 4 / 5

## Επεξεργασία

- Οι ιδιότητες του τελικού προϊόντος εξαρτώνται συν τοις άλλοις από τη διαδικασία της μετέπειτα επεξεργασίας. Η σωστή μετέπειτα έκθεση σε φως είναι σημαντική για τη βιοσυμβατότητα. Γι' αυτό πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η συσκευή έκθεσης σε φως είναι σε καλή κατάσταση λειτουργίας και ότι οι φόρμες των τεμαχίων έχουν πήξει εξ ολοκλήρου (λάβετε υπόψη την περιγραφή της διαδικασίας).
- Φιάλη: Πριν από τη χρήση, το υλικό θα πρέπει να ανακινηθεί πολύ και να ομογενοποιηθεί με το εξάρτημα περιστροφής φιαλών.
- Eco Bag: Πριν από τη χρήση το υλικό πρέπει να ανακινηθεί πολύ και να ομογενοποιηθεί με επιπέδωση ή με τη βοήθεια μιας συσκευής ανάμειξης με το αντίστοιχο επίθεμα.
- 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.

## Υποδείξεις ασφαλείας

- Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.
- Να αποφεύγετε την άμεση επαφή με το υγρό υλικό και τα δομικά τεμάχια πριν την μετέπειτα πήξη, αυτό ισχύει ειδικά για έγκυες/θηλάουσες γυναίκες. Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα (ευαιθητοποίηση είναι πιθανή).
- Κατά την επεξεργασία του μη πηγμένου υλικού να φοράτε τα προσωπικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά).
- Να φοράτε τα ανάλογα κατάλληλα ατομικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά, μάσκα στόματος) κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει
  - Αν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε εξονυχιστικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ένα γιατρό.
  - Αν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με πολύ νερό και σαπούνι.
  - Η βιοσυμβατότητα είναι εγγυημένη μόνο μετά από πλήρη πολυμερισμό.
  - Τηρήστε τις υποδείξεις επεξεργασίας και τα μέτρα προφύλαξης.
- Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.



## Υποδείξεις

- Η εταιρεία DETAX δεν ευθύνεται για ζημιές που θα προκληθούν από εσφαλμένη χρήση.
- Διατηρείτε το δοχείο πάντα ερμητικά 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.com καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το e3D.M01 σε στεγνό μέρος (στους 15 °C–28 °C) και προστατεύστε από το φως. Ακόμη και η παραμικρή επίδραση φωτός μπορεί να προκαλέσει τον πολυμερισμό.
- Η αποθήκευση σε πολύ ψυχρό περιβάλλον μπορεί να θλώσει το υλικό, η θλώση ανατρέπεται χωρίς απώλεια ποιότητας με τη σύντομη θέρμανση στους 35 °C.
- Για την προστασία από ρύπους, καλύψτε το υλικό στη λεκάνη με ένα καπάκι ή μια γυάλινη πλάκα.

## Αντενδείξεις

Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικό οξείδιο.

Τα συστατικά του e3D.M01 μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με την αντίστοιχη προδιάθεση. Σε τέτοιες περιπτώσεις ανυστάται η διακοπή χρήσης του προϊόντος.

## Παρενέργειες

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

## Ποκομιδή

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

### 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.

### Καθαρισμός

βλέπε σελίδα 5

### Στέγνωμα

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

### Μετέπειτα έκθεση σε φως

βλέπε σελίδα 5

### Επεξεργασία επιφάνειας

#### Επιλογή 1

Περάστε λάκα στην επιφάνεια με το Βερνίκι LP/H

#### Επιλογή 2

Επεξεργαστείτε μετέπειτα την επιφάνεια με μηχανικό τρόπο (γυάλισμα, τροχός γυαλισματος).

## Namjena

Plastika za izradu otoplastika i ušnih ljuski 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 / čišćenje / naknadno izlaganje svjetlu / Strojevi za poliranje

pogledajte stranicu 4 / 5

## Obrada

- Karakteristike konačnog proizvoda ovise između ostalog o procesu naknadne obrade. Pravilno naknadno izlaganje svjetlu važno je za biokompatibilnost. Stoga se mora osigurati da je uređaj za osvjetljavanje u ispravnom stanju te da su dijelovi forme u potpunosti stvrdnuti (slijediti opis procesa).
- Bočica: Prije korištenja potrebno je materijal intenzivno protresti i homogenizirati ga pomoću rolera za bočice.
- Eko vrećica: Prije korištenja potrebno je materijal intenzivno protresti i homogenizirati ga gnječanjem ili pomoću rolera za boce s odgovarajućim nastavkom.
- Krajnja nijansa boje bit će postignuta nakon nekoliko dana.
- Temperatura obrade  $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Unutar prvih nekoliko dana ne izlagati gotove izradene otoplastike izravnoj sunčevoj svjetlosti.

## Sigurnosne napomene

- Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- Izbjegavati direktan 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 upotrebi i mjerama opreza.
- Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

## Napomene

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

### Za korisnika i /ili pacijenta:

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

## Čuvanje

- e3D.M01 čuvati na suhom mjestu (na 15 °C – 28 °C) zaštićenom od svjetla. Već i neznatno djelovanje svjetla može izazvati polimerizaciju.
- Čuvanje na prehladnom mjestu može uzrokovati zamućenje materijala, no ono se bez smanjenja kvalitete može ukloniti kratkim zagrijavanjem na 35 °C.
- Radi zaštite od onečišćenja, materijal u kadi prekriti poklopcem ili staklenom pločom.

## Kontraindikacije

Sadrži (met)akrilat i fosfinoksid.

Sastojci materijala e3D.M01 mogu u odgovarajuće osjetljivih osoba uzrokovati alergijske reakcije. U takvom slučaju potrebno je odustati od daljnje primjene proizvoda.

## Nuspojave

Proizvod može izazvati alergijske reakcije.

## Zbrinjavanje

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

### Čuvanje:



15 °C  
59 °F



28 °C  
82 °F

### Obrada:

na 23 °C ± 2 °C

## Proces izrade za otoplastike

Priprema podataka i izrada suporne strukture prema uputama proizvođača CAD-sofтвера

### 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.

### Čišćenje

pogledajte stranicu 5

### Sušenje

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

### Naknadno izlaganje svjetlu

pogledajte stranicu 5

### Obrada površine

#### Opcija 1

Lakirati površinu  
proizvodom LP/H lak

#### Opcija 2

Dotatno mehanički obraditi površinu  
(polirati, brusiti vibracijom)

## Lietošanas mērķis

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 mērķgrupa

Personas, kurām ir nepieciešams izgatavot ausu ieliktņi.

## Paredzami lietotāji

Ausu ieliktņu laboratorija, otorinolaringologs, dzirdes aparātu akustiķis

## Piemērots šādiem DLP printeriem / tīrīšana / papildu gaismošana / Pulēšanas mašīnas

skatīt 4./5. lpp.

## Apstrāde

- Gala produkta īpašības tostarp ir atkarīgas no pēcapstrādes procesa. Pareiza papildu gaismošana ir svarīga bioloģiskajai saderībai. Tāpēc ir jānodrošina, lai gaismošanas ierīce ir pienācīgi stāvoklī un detaļas pilnībā sacietējušas (ņemot vērā procesa aprakstu).
- Pudele: pirms lietošanas intensīvi sakratīt un homogenizēt rotācijas ierīcē.
- Eco Bag: pirms lietošanas materiālu intensīvi sakratīt un homogenizēt, samīcot vai izmantojot rullīšu mikseri ar atbilstīgu uzgali.
- Galīgais krāsas tonis tiek iegūts pēc dažām dienām.
- Apstrādes temperatūra  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .
- Izgatavotie ausu ieliktņi pirmajās dienās nedrīkst atrasties tiešā saules staru ietekmē.

## Drošības norādījumi

- Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- Izvairīties no tieša kontakta ar šķidro materiālu un detaļām pirms galīgās sacietēšanas, tas īpaši attiecas uz grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm. Kairina acis un ādu (iespējama sensibilizācija).
- Apstrādājot nesacietējušo materiālu, izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles).
- Veicot sacietējušā materiāla pēcapstrādi, izmantojiet atbilstoši piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles, sejas masku).
- Ja notikusi saskare ar acīm, tās nekavējoties rūpīgi izskalojiet ar ūdeni un konsultējieties ar ārstu.
- Ja notikusi saskare ar ādu, nekavējoties to nomazgājiet ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm.
- Biosaderība tiek nodrošināta tikai pilnīgā polimerizācijas procesā.
- Ievērojiet apstrādes norādījumus un drošības pasākumus.
- Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

## Norādījumi

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

### Lietotājiem un /vai pacientiēm:

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

## Uzglabāšana

- e3D.M01 uzglabāt sausā (15°C–28°C) un tumšā vietā. Pat neliela gaismas iedarbība var izraisīt polimerizāciju.
- Uzglabāšana pārāk zemā temperatūrā var izraisīt materiāla sadalīšanos, to var novērst, materiālu īsi uzsildot līdz 35°C, nezaudējot kvalitāti.
- Lai pasargātu materiālu no piesārņojuma, pārklājiet to vanniņā ar vāku vai stikla plāksni.

## Kontrindikācijas

Satur (met)akrilātus un fosfina oksīdu.

e3D.M01 sastāvdaļas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Šādos gadījumos jāpārtrauc produkta lietošana.

## Blakusparādības

Produkts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

## Likvidēšana

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

### Uzglabāšana:



15°C  
59°F



28°C  
82°F

### Apstrāde:

23°C ± 2°C

## Ražošanas process

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

### Izgatavošanas process

Drukas uzdevuma izveide, ievērojot mašīnu un materiāla parametrus

### Pēcapstrādes process

Pēc platformas pacelšanas ieteicams ievērot notecēšanas laiku aptuveni 10 min.

Pēcapstrāde jāveic tūlīt pēc izgatavošanas procesa.

### Tīrīšana

skatīt 5. lpp.

### Žāvēšana

Detalās 30 min. uzkaršējiet krāsni līdz ~ 40°C, lai noņemtu pēc tīrīšanas procesa atlikušos šķīdinātāja līdzekļa pārpalikumus.

### Papildu gaismošana

skatīt 5. lpp.

### Virsmas apstrāde

#### 1. izvēles iespēja

Nolakoņiet virsmu ar

LP/H laka

#### 2. izvēles iespēja

Veiciet virsmas mehānisku pēcapstrādi

(pulēšana, slīpēšana)



## Numatytoji paskirtis

Plastikas, skirtas vidinei ausiai formuoti 3D spausdinimo būdu

## Indikacija

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

## Pacientų grupė

Pacientai, kuriems atliekamos otoplastikos procedūros.

## Numatytasis naudotojas

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

## Tinka šiam DLP spausdintuvui / valymui / vėlesniam kontaktui / Poliravimo mašinos

žr. puslapį 4 / 5

## Apdirbimas

- Galutinio produkto savybės taip pat priklauso ir nuo apdirbimo proceso. Biologiniam suderinamumui svarbu rinktis tinkamą apdirbimą po įstatymo. Todėl reikia įsitikinti, kad šviesos šaltinis būtų tinkamos būklės ir kad formos būtų visiškai sukietėjusios (žr. proceso aprašą).
- Buteliukas: prieš naudojimą medžiagą reikia stipriai sukratyti ir homogenizuoti butelio voleliu.
- ECO maišelis: prieš naudojimą medžiagą reikia stipriai sukratyti ir homogenizuoti minkant arba ritininiu maišytuvu su atitinkamu priedu.
- Galinis atspalvis pasiekiamas po kelių dienų.
- Apdirbimo temperatūra  $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- Baigtų otoplastikos detalių kelias pirmąsias dienas nelaikykite tiesioginiuose saulės spinduliuose.

## Saugos nuorodos

- Medžiaga skirta naudoti tiktai pagal jos numatytąją paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- Venkite tiesioginio kontakto su skysta medžiaga ir dalimis prieš sukietėjimą, ypač nėščioms ir maitinančioms moterims. Dirgina akis ir odą (galima padidėjusio jautrumo reakcija).
- Apdirbdami medžiagas dėvėkite asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines ir akinius).
- Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines, apsauginius akinius, kvėpavimo kaukę).
- Po kontakto su akimis iš karto praskalauti dideliu kiekiu vandens ir kreiptis į gydytoją.
- Po kontakto su oda iš karto plauti dideliu kiekiu vandens.
- Biologinis suderinamumas užtikrinamas tik po visiškos polimerizacijos.
- Laikykites paruošimo nurodymų ir atsargumo priemonių.
- Informaciją apie pavojus ir saugos nurodymus rasite atitinkamame saugos duomenų lape.

## Nurodymai

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

### Naudotojui ir/arba pacientui:

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

## Laikymas

- e3D.M01 laikykite sausoje vietoje (15 °C–28 °C) ir saugokite nuo šviesos. Net ir mažiausias šviesos kiekis gali sukelti polimerizaciją.
- Laikant per šaltai, medžiaga gali patamsėti, tačiau trumpai ją pakaitinus iki 35 °C bus atstatyta pradinė jos konsistencija nepakenkiant kokybei.
- Vonelėje esančią medžiagą uždenkite dangčiu arba stikline plokšte, kad apsaugotumėte nuo užteršimo.

## Kontraindikacijos

Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinoksido.

Kai kurie e3D.M01 komponentai jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją. Tokiais atvejais produktą nenaudokite.

## Pašaliniai poveikiai

Produktas gali sukelti alerginę reakciją.

## Atliekų tvarkymas

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

### Laikymas:



### Apdirbimas:

Prie 23 °C ± 2 °C

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.

## Valymas

žr. puslapį 5

## Džiovinimas

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

## Vėlesnis kontaktas

žr. puslapį 5

## Paviršių apdirbimas

### 1. izvėles iespēja

Nolakojiet virsmu ar

LP/H lakas

### 2. izvėles iespēja

Veiciet virsmas mehānisku pēcapstrādi

(pulēšana, stipēšana)

## Beoogd gebruik

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

## Indicatie

Otoplastieken voor gehoorbeschermers en hoortoestellen voor aansluiting op een hoorsysteem, In-Ear-Monitoring

## Doelgroep van patiënten

Personen voor wie een otoplastiek moet worden gemaakt.

## Beoogde gebruikers

Laboratorium voor otoplastieken, KNO-arts, audicien

## Geschied voor de volgende DLP-printers / reiniging / nabelichting / Polijstmachines

zie pagina 4/5

## Verwerking

- De eigenschappen van het eindproduct zijn o.a. van het nabewerkingsproces afhankelijk. De juiste nabelichting is belangrijk voor de biocompatibiliteit. Daarom moet gegarandeerd zijn dat het belichtingsapparaat zich in een vlekkeloze toestand bevindt en dat de vormstukken volledig uitgehard zijn (neem de procesbeschrijving in acht).
- Fles: Voor gebruik moet het materiaal intensief worden geschud en met een flessenroller worden gehomogeniseerd.
- Eco Bag: Voor gebruik moet het materiaal intensief worden geschud en door kneden of met behulp van een rolmenger met geschikt opzetstuk worden gehomogeniseerd.
- De definitieve kleurtint ontstaat na enkele dagen.
- Verwerkingstemperatuur  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .
- 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 harding 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 gevaarsaanduidingen 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.com](mailto:incident@detax.com) en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en / of de patiënt zijn / is gevestigd.

## Opslag

- e3D.M01 droog (bij 15 °C – 28 °C) en op een donkere plaats bewaren. Zelfs een geringe blootstelling aan licht kan tot polymerisatie leiden.
- Een te koude opslag kan tot vertroebeling van het materiaal leiden, wat echter zonder kwaliteitsverlies ongedaan kan worden gemaakt door kort te verwarmen tot 35 °C.
- Ter bescherming tegen verontreiniging moet het materiaal in de bak worden afgedekt met het deksel of een glasplaat.

## Contra-indicatie

Bevat (meth)acrylaten en fosfineoxide.

De inhoudsstoffen van e3D.M01 kunnen bij daartoe gedisponeerde personen allergische reacties veroorzaken. In een dergelijk geval dient van een verder gebruik van het product te worden afgezien.

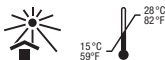
## Bijwerkingen

Het product kan allergische reacties veroorzaken.

## Afvalverwijdering

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

### Opslag:



### Verwerking:

bij een temperatuur van 23 °C ± 2 °C

## Vervaardigingsproces

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

### Opbouwproces

Een printtaak uitvoeren met inachtneming van de machine- en materiaalparameters

### 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.

### Reiniging

zie pagina 5

### 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

zie pagina 5

### Oppervlaktebewerking

#### Optie 1

Lakkeer het oppervlak met  
LP/H lak

#### Optie 2

Bewerk het oppervlak mechanisch  
(polijsten, trovaliseren)

## 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 / rengjøring / etterbelysning / Poleringsmaskiner

Se side 4/5

## Bearbeiding

- Sluttproduktets egenskaper er avhengig bl.a. av etterbearbeidingsprosessen. Den riktige etterbelysningen er viktig for biokompatibiliteten. Derfor må det sikres at belysningsinstrumentet fungerer helt som det skal og at avtrykkene er fullstendig gjennomherdet (følg prosessbeskrivelsen).
- Flaske: Før bruk bør materialet ristes grundig og homogeniseres med en flaskerulle.
- Eco Bag: Før bruk bør materialet ristes grundig og homogeniseres med valking eller med en rullemikser med passende påsats.
- Den endelige fargetonen oppnås etter noen dager.
- Bearbeidingsstemperatur  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .
- Ikke utsett 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, munneskytelse).
- Ved kontakt med øynene: skylk 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

- e3D.M01 lagres tørt (ved 15 °C–28 °C) og beskyttet mot lys. Allerede en liten mengde lys kan utløse polymerisering.
- For kald oppbevaring kan føre til at materialet blir grumset, men dette kan imidlertid repareres gjennom å varme det kort opp til 35 °C, uten at kvaliteten forringes.
- Beskytt materialet mot forurensninger ved å dekke det til i karet med dekselet eller en glassplate.

## Kontraindikasjoner

Inneholder (met)akrylat og fosfinoksid.

Innholdsstoffene i e3D.M01 kan fremkalle allergiske reaksjoner hos disponerte personer. I så tilfelle skal produktet ikke lengre brukes.

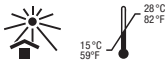
## Bivirkninger

Produktet kan fremkalle allergiske reaksjoner.

## Avfallshåndtering

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

### Oppbevaring:



### Bearbeiding:

Ved 23 °C ± 2 °C



## Produksjonsprosess for otoplastikker

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

### Oppbyggingsprosess

Oppretting av en utskriftsjobb samtidig som maskin- og materialparametrene overholdes

### Etterbearbeidingsprosess

Når plattformen er kjørt opp, anbefales det en drypptid på ca. 10 min.

Etterbearbeidningen bør skje så raskt etter oppbyggingsprosessen som mulig.

### Rengjøring

Se side 5

### Tørrking

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

### Etterbelysning

Se side 5

### Overflatebearbeiding

#### Alternativ 1

Lakkere overflaten med

LP/H lakk

#### Alternativ 2

Etterbearbeide (polere, trovalisere)

overflaten mekanisk

## Przeznaczenie

Tworzywo sztuczne do produkcji wkładek usznych oraz obudów aparatów wewnątrzusznych 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 / czyszczenie / naświetlanie / Maszyny do polerowania

patrz strona 4 / 5

## 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 (przestrzegać opisu procesu).
- Butelka: Przed użyciem mocno potrząsać butelką z materiałem i homogenizować w mieszalniku rotacyjnym.
- Eco Bag: Przed użyciem intensywnie potrząsać materiałem i homogenizować ugniatając lub za pomocą mieszalnika rolkowego z odpowiednią nakładką.
- Ostateczny kolor jest osiągnięty 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 (rękawiczochronne, okulary ochronne, maska twarzowa).
- W przypadku kontaktu z oczami dokładnie przepłukać wodą i skonsultować się z lekarzem.
- W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem.
- Biokompatybilność jest zagwarantowana jedynie przy pełnej polimeryzacji.
- Przestrzegać wskazówek dotyczących przygotowania oraz środków ostrożności.
- 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.com](mailto:incident@detax.com) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

## Przechowywanie

- e3D.M01 przechowywać w miejscu suchym (przy 15°C–28°C) i ciemnym. Nawet niewielka ilość światła może spowodować polimeryzację.
- Przechowywanie w zbyt niskiej temperaturze może spowodować zmętnienie materiału. Efekt ten można jednak cofnąć, podgrzewając materiał do 35°C, co nie ma wpływu na jego jakość.
- Dla ochrony przed zanieczyszczeniem należy przykryć materiał w wannie pokrywą lub szklaną płytą.

## Przeciwwskazania

Zawiera (met-)akrylany i tlenki fosfin.

Składniki e3D.M01 mogą u niektórych osób wywołać reakcje alergiczne. W takim wypadku należy zaprzestać stosowania produktu.

## Objawy niepożądane

Produkt może wywołać reakcje alergiczne.

## Usuwanie

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

### Przechowywanie:



### Przetwarzanie:

przy 23 °C ± 2 °C



## Proces produkcji

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

### Proces budowy

Utworzenie zadania drukowania przy odpowiednich parametrach maszyny i materiału

### Proces obróbki końcowej

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

### Czyszczenie

patrz strona 5

### Suszenie

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

### Naświetlanie

patrz strona 5

### Obróbka powierzchni

#### Opcja 1

Polakierować powierzchnię  
za pomocą LP/H lakier

#### Opcja 2

Obrobić powierzchnię mechanicznie  
(polerowanie, bębnowanie)

## 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 seguintes impressoras DLP / limpeza / re-exposição /

## Máquinas de polir

Ver a página 4/5

## 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).
- Frasco: Antes de ser utilizado, o material deveria ser, vigorosamente, agitado e homogeneizado com um roloador de frasco.
- Eco Bag: Antes de ser utilizado, o material deveria ser, vigorosamente, agitado e homogeneizado por flexão ou com ajuda de um misturador de rolos com o acessório apropriado.
- 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.com](mailto:incident@detax.com) e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

## Armazenamento

- Armazenar e3D.M01 em local seco (a 15 °C – 28 °C) e protegido da luz. Já uma ligeira exposição à luz pode desencadear a polimerização.
- Se o material for armazenado em local demasiado frio, ele pode tornar-se turvo, mas isto pode ser invertido aquecendo-o brevemente até 35 °C sem que haja perda de qualidade.
- Para se proteger contra contaminação, cubra o material na cuba com a tampa ou uma placa de vidro.

## Contra-indicação

Contém (met)acrilatos e óxido de fosfina.

Os ingredientes de e3D.M01 podem causar reações alérgicas em pessoas com as respectivas predisposições. Nesse caso, o produto não deve mais ser usado.

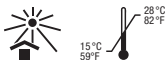
## Efeitos colaterais

O produto pode causar reações alérgicas.

## Eliminação

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

### Armazenamento:



### Manuseamento:

A 23 °C ± 2 °C

## Processo de fabricação

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

### Processo de construção

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

### Processo de pós-processamento

Após elevar a plataforma, recomenda-se um tempo de gotejamento de aprox. 10 minutos.

Se possível, o pós-processamento deve ocorrer imediatamente após o processo de construção.

### Limpeza

Ver a página 5

### Secagem

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

### Pós-exposição

Ver a página 5

### Tratamento da superfície

#### Opção 1

Envernizar a superfície com  
LP/H Verniz

#### Opção 2

Retrabalhar mecanicamente a superfície  
(polir, trovalizar)

## Definirea scopului

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

## Indicație

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

## Grupul țintă de pacienți

Persoanele pentru care trebuie să se realizeze o piesă auriculară.

## Utilizatorii țintă

Laborator pentru piese auriculare, medic ORL, acustician

## Adecvat pentru următoarele imprimante DLP/curățarea/expunerea ulterioară la lumină / Mașini de lustruit

a se vedea pagina 4 / 5

## Prelucrare

- Proprietățile produsului final depind și de procesul de prelucrare ulterioară. Expunerea ulterioară corectă la lumină este importantă pentru biocompatibilitate. Așadar, trebuie să vă asigurați că dispozitivul de expunere la lumină este în stare corespunzătoare și că piesele formate sunt întărite complet (țineți cont de descrierea procesului).
- Recipient: Înainte de utilizare, materialul trebuie agitat cu putere și omogenizat cu ajutorul unui dispozitiv de rulare pentru sticle.
- Eco Bag: Înainte de utilizare, materialul trebuie agitat cu putere și omogenizat prin frământare sau cu ajutorul unui mixer de rulare cu atașamentul corespunzător.
- Tonul de culoare final este obținut după câteva zile.
- Temperatura de prelucrare  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .
- Piese auriculare finisate nu trebuie expuse la lumina directă a soarelui în decursul primelor zile.

## Indicații de siguranță

- Se va utiliza numai în scopul specificat, de către personal specializat și instruit.
- A se evita contactul direct cu materialul lichid și componentele înainte de întărire, în special de către femeile însărcinate / care alăptează. Irită ochii și pielea (poate provoca sensibilizare).
- La prelucrarea materialului neîntărit, se va purta echipament individual de protecție (mănuși de protecție, ochelari de protecție).
- La prelucrarea ulterioară a materialului întărit, se vor purta echipamente individuale de protecție adecvate (mănuși de protecție, ochelari de protecție, mască pentru gură).
- În cazul contactului cu ochii, clătiți temeinic cu apă și consultați medicul.
- În cazul contactului cu pielea, spălați imediat cu multă apă și săpun.
- Biocompatibilitatea este garantată numai în cazul polimerizării complete.
- Trebuie respectate instrucțiunile de prelucrare și măsurile de precauție.
- Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiunile de siguranță și pericole.



## Indicații

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

## Pentru utilizatori și/sau pacienți:

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

## Depozitare

- Depozitați e3D.M01 într-un loc uscat (la 15 °C – 28 °C) și ferit de lumină. Chiar și o expunere redusă la lumină poate declanșa polimerizarea.
- În urma depozitării într-un loc prea rece, se poate ajunge la opacizarea produsului, care este însă reversibilă, fără pierderea calității, prin încălzirea scurtă la 35 °C.
- Pentru protecție împotriva impurităților acoperiți materialul din vană cu capacul sau cu o placă de sticlă.

## Contraindicație

Conține (met)acrilati și oxid de fosfină.

Ingredientele din e3D.M01 pot provoca reacții alergice la persoanele predispușe. Într-un astfel de caz se va renunța la utilizarea ulterioară a produsului.

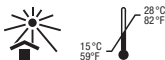
## Efecte secundare

Produsul poate provoca reacții alergice.

## Eliminarea

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

### Depozitare:



### Prelucrare:

la 23 °C ± 2 °C

## Proces de producere pentru piese auriculare

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

### Procesul de construcție

Generarea unei lucrări de imprimare cu respectarea parametrilor mașinii și materialului

### 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

a se vedea pagina 5

### Uscare

Componentele se încălzesc timp de 30 de minute în cuptor la o temperatură de circa 40°C pentru îndepărtarea reziduurilor de solvent din procesul de curățare.

### Expunerea ulterioară la lumină

a se vedea pagina 5

### Prelucrarea suprafețelor

#### Opțiunea 1

Lăcuțiți suprafața cu

Lac LP/H

#### Opțiunea 2

Prelucrați ulterior suprafața mecanic

(polizare, vibrofinisare)

## **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**

Otoplastiklaboratorium, ÖNH-läkare /tekniker för hörselhjälpmedel

## **Avsedd för följande DLP-skrivare / rengöring / efterbelysning / Maskiner för polering**

se sidan 4/5

## **Bearbetning**

- Slutproduktens egenskaper beror bl.a. på efterbearbetningsprocessen. Rätt efterbelysning är viktig för biokompatibiliteten. Därför måste det säkerställas att belysningsapparaten är felfri och att formdelarna är fullständig genomhårdade (beakta processbeskrivningen).
- Flaska: Skaka materialet kraftigt och homogenisera innehållet med en flaskrullare innan användning.
- Eco Bag: Skaka materialet kraftigt innan användning och homogenisera det genom att knåda flaskan eller med hjälp av en rullblandare.
- Den slutliga färgtonen uppnås efter några dagar.
- Bearbetningstemperatur 23 °C ± 2 °C.
- Utsätt inte den färdiga otoplastik 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 efterhårdningen, 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 säkerhetsdatablad.

## Anvisningar

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

### Ett meddelande till användaren och/eller patienten:

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är bosatta.

## Lagring

- e3D.M01 ska förvaras torrt (vid 15 °C–28 °C) och skyddat mot ljus. Redan en liten ljuspåverkan kan utlösa polymerisation.
- Vid för kall lagring kan materialet grumlas, men detta kan återställas utan kvalitetsförlust genom att materialet värms upp kortvarigt till 35 °C.
- Skydda materialet mot smuts genom att täcka över behållaren med ett lock eller en glasskiva.

## Kontraindikation

Innehåller (met)akrylat och fosfinoxid.

Ingredienser i e3D.M01 kan framkalla allergiska reaktioner hos disponerade personer. I sådana fall ska produkten inte användas mer.

## Biverkningar

Produkten kan framkalla allergiska reaktioner.

## Bortskaffning

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

### Lagring:



### Bearbetning:

Vid 23 °C ± 2 °C

## Tillverkningsprocess för otoplastik

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

### Byggprocess

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

### Efterbearbetningsprocess

När plattformen har startats rekommenderas en avdroppningstid på ca 10 min.

Efterbearbetningen ska göras så snart som möjligt efter byggprocessen.

### Rengöring

se sidan 5

### Torkning

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

### Efterbelysning

se sidan 5

### Ytbearbetning

#### Valmöjlighet 1

Lackera ytan med

LP/H Lack

#### Valmöjlighet 2

Efterbearbeta ytan mekaniskt

(polera, vibrationsslipa)

## Účel použitia

Žlivica na výrobu ušných koncoviek a vnútroušných načúvacích prístrojov spôsobom 3D tlač

## 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 vyhotovenie ušných koncoviek.

## Predpokladani užívateľa

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

## Vhodný na použitie v nasledujúcich tlačiarňach s technológiou DLP / pri čistení / pri následnej expozícii / Leštiace stroje

pozri stranu 4 / 5

## Spracovanie

- Vlastnosti výsledného výrobku závisia okrem iného od postupu pri následnom opracovaní. Z hľadiska biokompatibility je dôležitá správna následná expozícia. Preto je dôležité, aby bola zaistená riadna prevádzka osvetľovaci- ho zariadenia a dokonalé vytvrdenie jednotlivých dielov formovania (venujte pozornosť postupu použitia).
- Flaša: Materiál treba pred použitím dôkladne pretrepať a prostredníctvom miešacieho zariadenia na fľašky homogenizovať.
- Eco Bag: Materiál treba pred použitím intenzívne pretrepať a homogenizovať valcovaním alebo pomocou valcového miešadla s vhodným nadstavcom.
- Výsledný farebný odtieň bude dosiahnutý po uplynutí niekoľkých dní.
- Teplota spracovania  $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$ .
- 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 vytvrdením sa vyhýbajte priamemu kontaktu s materiálom a jeho jednotlivými zložkami v tekutom stave, predovšetkým u tehotných / dojčiacich žien. Dráždi oči a pokožku (možná senzibilizácia).
- Pri spracovaní nevytvrdeného materiálu používajte osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare).
- Pri následnom opracovaní vytvrdeného materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare, ústenku).
- ri vniknúť do očí okamžite oči dôkladne vypláchnite vodou a poraďte sa s lekárom.
- Pri kontakte s pokožkou okamžite postihnuté miesto dôkladne opláchnite mydlom 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 pomockou túto udalosť bezodkladne ohláste na adrese incident@detax.com, ako aj príslušnému dozornému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a /alebo pacient bydlisko.

## Skladovanie

- e3D.M01 skladujte na suchom mieste (pri 15 °C–28 °C), chránenom pred svetlom. Už aj minimálne pôsobenie svetla by mohlo spustiť proces polymerizácie.
- Skladovanie pri prí nízkych teplotách môže spôsobiť zakalenie materiálu, ktoré však môžete bez vplyvu na pôvodnú kvalitu materiálu opätovne odstrániť krátkym zahriatím na teplotu 35 °C.
- Materiál vo vaničke prikryté vrchnákom alebo sklenenou platňou, zabránite tak jeho kontaminácii.

## Kontraindikácia

Obsahuje metakryláty a fosfínoxid.

Jednotlivé zložky materiálu e3D.M01 môžu u osôb s príslušnými predispozíciami vyvolať alergické reakcie. V takom prípade treba ďalšiu aplikáciu a použitie materiálu prerušiť.

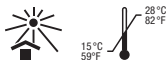
## Veďjšie účinky

Výrobok môže vyvolať alergické reakcie.

## Likvidácia

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

### Skladovanie:



### Spracovanie:

pri 23 °C ± 2 °C

## Výrobný proces ušných koncoviek

Spracovanie dát a vyhotovenie podpornej kostry podľa pokynov výrobcu softvéru CAD

### Konštrukčný proces

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

### Následné opracovanie

Po vysunutí platformy nahor odporúčame dobu odkvapkávania asi 10 minút.

Následné opracovanie by malo za ideálnych podmienok prebehnúť okamžite po konštrukčnom procese.

### Čistenie

pozri stranu 5

### Sušenie

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

### Následná expozícia

pozri stranu 5

### Opracovanie povrchu

#### Možnosť 1

Povrch nalakujte prostriedkom

Lak LP/H

#### Možnosť 2

Povrch následne mechanicky opracujte

(leštením, omieľaním)



## Namembnost

Umetni material za 3D-tiskanje otoplastike in školjk 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

## Primerno za naslednje tiskalnike DLP / čiščenje / naknadno osvetlitev / Stroji za poliranje

glej stran 4/5

## Obdelava

- Končne lastnosti izdelka so mdr. odvisne tudi od postopka dodelave. Pravilna osvetlitev je pomembna za biodružljivost. Zato je potrebno zagotoviti, da je osvetlitvena naprava v brezhibnem stanju in da se delci popolnoma strdijo (upoštevajte opis postopka).
- Steklenica: Pred uporabo moramo material močno pretresti in homogenizirati z valjčkom za steklenice.
- Ekološka vreča: Pred uporabo moramo material močno pretresti in homogenizirati z valjanjem ali z valjčnim mešalnikom z ustreznim nastavkom.
- Dokončni odtенок 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 osebe.
- Preprečite neposreden stik s tekočim materialom in sestavnimi deli pred strjevanjem, posebej pri nosečnicah in doječih materah. Draži oči in kožo (možna preobčutljivost).
- Pri obdelavi nevezanega materiala nosite ustrezno osebno varnostno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala).
- Pri dodatni obdelavi materiala nosite ustrezno osebno varnostno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala, zaščito za usta).
- Če pride do stika z očmi takoj temeljito izperite in se posvetujte z zdravnikom.
- Ob stiku s kožo takoj sperite z vodo in milom.
- Biokompatibilnost je zagotovljena le pri popolni polimerizaciji.
- Upoštevati je treba napotke za obdelavo in previdnostne napotke.
- Podatke o nevarnostih in varnostnih napotkih najdete v ustreznem varnostnem listu.

## Napotki

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

### Za uporabnike in / ali paciente:

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

## Skladiščenje

- Školjke e3D.M01 hranite na suhem (pri 15 °C–28 °C) in zaščiten pred svetlobo. Že majhna izpostavljenost svetlobi lahko sproži proces polimerizacije.
- Zaradi prenizkih temperatur lahko material postane moten, kar lahko odpravimo s segrevanjem na 35 °C, to ne vpliva na kakovost materiala.
- Za zaščito pred nečistočami material v posodi pokrijte s pokrovom ali stekleno ploščo.

## Kontraindikacija

Vsebuje (met)akrilate in fosfinoksid.

Sestavine školjke e3D.M01 lahko povzročijo alergične reakcije pri občutljivih posameznikih. V takšnem primeru izdelka ne uporabljajte.

## Stranski učinki

Izdelek lahko povzroči alergijske reakcije.

## Odstranjevanje

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

### Skladiščenje:



15 °C  
59 °F

28 °C  
82 °F

### Obdelava:

Pri 23 °C ± 2 °C

## Proizvodni postopek otoplastik

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

### Postopek izdelave

Ustvarjanje opravil tiskanja ob upoštevanju parametrov stroja in materiala

### Postopek dodelave

Ko se platforma dvigne, priporočamo, da objekt pustite viseti pribl.

10 minut, da odvečna tekočina odteče. Dodelava naj se izvede čim bolj neposredno po izdelavi.

### Čiščenje

glej stran 5

### Sušenje

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

### Osvetlitev

glej stran 5

### Obdelovanje površine

#### Opcija 1

Površino lakirajte z izdelkom

Lak LP/H

#### Opcija 2

Površino dodatno mehansko obdelajte

(polirajte, trovalizirajte)

## Účel použití

Pryskyřice 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 / specialista na sluchadla

## Kompatibilní s následujícími DLP tiskárnami / čištění / finální fotopolymerizace / Lešticí stroje

viz strana 4 / 5

## Zpracování

- Vlastnosti konečného produktu závisí m. j. na procesu následného opracování. Správné provedení finální fotopolymerizace je důležité pro biokompatibilitu produktu. Proto musí být zajištěno, aby byla expoziční jednotka v řádném stavu a zhotovené díly aby byly řádně vytvrzeny (viz popis procesu).
- Nádobka: Před použitím materiál intenzivně protřepejte a homogenizujte ve třepačce.
- Eco Bag: Před použitím materiál intenzivně protřepejte a homogenizujte prohnětením nebo pomocí válečkové třepačky s vhodným nástavcem.
- Konečný barevný tón je dosažen po několika dnech.
- Pracovní teplota 23 °C ± 2 °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. Dbát by toho měly především těhotné a kojící ženy. Dráždí oči a kůži (může dojít k senzibilizaci).
- Při zpracování nepolymerizovaného materiálu noste osobní ochranné pomůcky (ochranné rukavice, ochranné brýle).
- Při finálním opracování 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 výrobcí na adresu incident@detax.com a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a /nebo pacient usazen.

## Skladování

- e3D.M01 skladujte v suchu (při teplotách 15 °C až 28 °C) a chraňte před světlem. Již i mírné osvětlení světlem může spustit proces polymerizace.
- Skladování při příliš nízkých teplotách může způsobit zakalení materiálu, kterého se však můžete bez ztráty kvality zbavit krátkým zahřátím na teplotu 35 °C.
- Aby se zamezilo kontaminaci, zakryjte materiál v nádržce víkem nebo skleněnou deskou.

## Kontraindikace

Obsahuje (meth)akryláty a oxid fosfinu.

Složky přípravku e3D.M01 mohou u osob s predispozicí vyvolat alergické reakce. V takovém případě produkt dále nepoužívejte.

## Vedlejší účinky

Výrobek může vyvolat alergické reakce.

## Likvidace

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

### Skladování:



### Zpracování:

při 23 °C ± 2 °C

## Výrobní proces

Příprava dat a výstavba podpůrné struktury podle informací výrobce softwaru CAD

### Tvorba obrobku při tisku

Provedení tisku v souladu s parametry zařízení a materiálu

### Proces finálního opracování

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

### Čištění

viz strana 5

### Sušení

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

### Finální fotopolymerizace

viz strana 5

### Povrchová úprava

#### 1. možnost

Povrch přelakujte přípravkem  
LP/H lak

#### 2. možnost

Povrch následně mechanicky opracujte  
(leštěním, vibračním omíláním)

## Rendeltetés

Műanyag otoplasztikák és fülí héjak gyártásához 3D nyomtatási eljárással

## Indikáció

Hallásvédő- és hallókészülék-otoplasztikák hallórendszerre való csatlakoztatáshoz, fülmonitor

## Páciens célcsoport

Olyan személyek, akik számára otoplasztikát kell készíteni.

## Rendeltetészerű felhasználó

Otoplasztika labor, orr-fül gégeész, hallásakusztikai szakember

## A következő DLP nyomtatókhoz / tisztításhoz / utóexpozióhoz alkalmas / Polírozógépek

Lásd a 4. / 5. oldalon

## Feldolgozás

- A végtermék tulajdonságai függenek többek között az utánmunkálási folyamatoktól. A megfelelő utólagos megvilágítás fontos a biokompatibilitáshoz. Ezért biztosítva kell lenni, hogy a megvilágító készülék szabályos állapotban legyen és a formadarabok teljesen megszilárdultak (vegye figyelembe a folyamat leírását).
- Flakon: Használat előtt az anyagot a használat előtt intenzíven fel kell rázni és homogenizálni kell a flakongörgetővel.
- Eco Bag: Használat előtt az anyagot intenzíven fel kell rázni és összenyomással vagy megfelelő tartozékkal ellátott hengeres forgatógéppel homogenizálni kell.
- A végleges színárnyalatot néhány nap alatt éri el.
- Feldolgozási hőmérséklet  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .
- Az elkészült otoplasztikákat ne tegye ki közvetlen napsütésnek az első napokban.

## Biztonsági útmutatások

- Csak a megadott célra, képzett szakember használhatja.
- Kerülje a közvetlen érintkezést a folyékony anyaggal és az utókeményedés előtt a munkadarabokkal, különösen vonatkozik ez a terhes/szoptató nőkre. Irritálja a szemet és a bőrt (érezkenyebb 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 mindig jól lezárva, minden használat után azonnal gondosan zárja le.
- Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot!

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

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

## Tárolás

- e3D.M01 anyagot szárazon (15 °C – 28 °C) és fényvédennt kell tárolni. Már csekély fényhatás is kiválthatja a polimerizációt.
- A túl hidegen tárolástól az anyag zavarossá válhat, mely rövid idejű 35 °C-ra való felmelegítéssel a minőség csökkenése nélkül visszafordítható.
- A szennyeződés elleni védelem érdekében fedje le a teknőben lévő anyagot a tetővel vagy egy üveglappal.

## Ellenjavallatok

(Meth)akrilátot és foszfinoxidot tartalmaz.

A e3D.M01 összetevői meghatározottan kitett személyeknél allergikus reakciókat okozhatnak. Ilyen esetben el kell tekinteni a termék további használatától.

## Mellékhatások

A termék allergikus reakciót okozhat.

## Leselejtezés

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

### Tárolás:



### Felhasználás:

23 °C ± 2 °C hőmérsékleten



## Optoplasztikák elkészítési folyamata

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

### Felépítési folyamat

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

### Utánmunkálási folyamat

A platform feljáratása után 10 perces csepegési idő tartása ajánlott.

Az utánmunkálást lehetőleg közvetlenül a felépítési folyamat után végezze.

### Tisztítás

Lásd az 5. oldalon

### Szárítás

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

### Utólagos megvilágítás

Lásd az 5. oldalon

### Felület megmunkálása

#### 1. opció

Lakkozza le a felületet

LP/H lakk lezáróval

#### 2. opció

A felület mechanikus utómunkálata

(polírozás, trovalizálás)

## 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 ушную вкладыш.

## Предполагаемые пользователи

Отопластическая лаборатория, врач-отоларинголог, специалист-аудиолог

## Подходит для следующих принтеров DLP/очистки/дополнительной засветки/ Полировальные машины

См. стр. 4 / 5

## 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 (нужно соблюдать описание процесса).
- Бутылочка: Перед использованием следует интенсивно взболтать материал и гомогенизировать состав при помощи вращателя для бутылочек.
- Пакет Eso Bag: Перед использованием следует интенсивно взболтать материал и гомогенизировать состав путем разминания или с помощью вращателя для бутылочек с соответствующей насадкой.
- Окончательный оттенок достигается через несколько дней.
- Температура обработки 23 °C ± 2 °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 доотверждением необходимо избегать прямого контакта с жидким материалом и элементами, в частности, это касается беременных/кормящих женщин. Вызывает раздражение глаз и кожи (возможна сенсибилизация).
- При обработке незатвердевшего материала необходимо использовать средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки).
- При последующей обработке затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки, медицинская маска).
- При попадании в глаза необходимо немедленно тщательно промыть их водой и проконсультироваться с врачом.
- При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды с мылом.
- Биосовместимость гарантируется только при полной полимеризации.
- Необходимо соблюдать указания по обработке и меры предосторожности.
- 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

- e3D.M01 необходимо хранить в сухом (при температуре 15 °C–28 °C) и защищенном от света месте. Даже слабое воздействие света может запустить процесс полимеризации.
- В случае хранения при слишком низких температурах возможно помутнение материала, которое, однако, можно устранить без потери качества путем кратковременного нагревания до 35 °C.
- Для защиты от загрязнений накрывать материал в ванночке крышкой или стеклянной пластиной.

## Противопоказание

Содержит (мет)акрилат и окись фосфина.

Компоненты e3D.M01 могут вызывать аллергические реакции у пациентов с соответствующей предрасположенностью. В таком случае необходимо воздержаться от дальнейшего использования продукта.

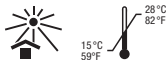
## Побочное действие

Продукт может вызывать аллергические реакции.

## Утилизация

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

### Хранение:



### Условия работы:

При 23 °C ± 2 °C

## Производственный процесс для изготовления ушных вкладышей

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

### Процесс изготовления

Создание задания на печать с соблюдением параметров машины и материала

### Процесс последующей обработки

После запуска платформы рекомендуется подождать ок. 10 мин до истечения времени стекания.

Последующая обработка должна по возможности осуществляться непосредственно после процесса изготовления.

### Очистка

См. стр. 5

### Сушка

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

### Дополнительная засветка

См. стр. 5

### Обработка поверхности

#### Вариант 1

Покрытие поверхности лаком

Лак LP/H

#### Вариант 2

Последующая механическая обработка

поверхности (полировка, галтовка)

## Amaç

3D baskı yöntemiyle IdO kaplar üretimi için plastik

## Endikasyon

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

## Hedef hasta grubu

Kendisi için kulak kalıbı oluşturulması gereken kişiler.

## Öngörülen kullanıcı

Otoplastik laboratuvarı, KBB doktoru / işitme cihazı akustikçisi

## Aşağıdaki DLP yazıcılar / temizlik / ışıklandırma için uygundur / Parlatma makineleri

bkz. sayfa 4 / 5

## 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 (Süreç açıklaması dikkate alınmalıdır).
- Şişe: Malzeme, kullanılmadan önce yoğun bir şekilde çalkalanmalı ve bir şişe rulosuyla homojenize edilmelidir.
- Eko torba: Malzeme, kullanılmadan önce yoğun bir şekilde çalkalanmalı ve çirpıcı veya rulolu karıştırıcı yardımıyla ilgili bileşenle homojenize edilmelidir.
- Nihai renk tonu birkaç gün içinde elde edilir.
- İşleme sıcaklığı  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .
- Bitmiş otoplastikleri ilk birkaç gün doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.

## Güvenlik uyarıları

- Özellikle hamile / emziren kadınların iyice sertleşmeden sıvı malzemeyle ve iş parçalarıyla doğrudan temas etmesinden kaçınması gerekir. Gözleri ve cildi tahriş eder (hassasiyet mümkündür).
- Sertleşmemiş malzeme üzerinde çalışırken kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük) kullanın.
- Sertleşmiş malzemenin işlenmesi sırasında uygun kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük, ağızlık) kullanın.
- Göz ile temas halinde derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.
- Cilt ile temas halinde derhal bol su ve sabun ile yıkayın.
- Biyo uyumluluk sadece tam polimerizasyon ile garanti edilir.
- İşleme direktiflerine ve güvenlik önlemlerine uyulmalıdır.
- Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan öğrenebilirsiniz.

## Uyarılar

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

## Depolama

- e3D.M01'i kuru (15 °C ilâ 28 °C'de) ve karanlık yerde depolayın. Hafif bir ışığa maruz kalma bile polimerizasyonu tetikleyebilir.
- Çok soğuk bir ortamda depolama, malzemenin opak olmasına neden olabilir ancak malzeme 35 °C'ye ısıtılarak kalite kaybı olmadan yeniden eski haline döndürülebilir.
- Malzemeyi kirden korumak için üstünü küvette kapakla veya bir cam plakayla kapatın.

## Kontraendikasyon

(Met) akrilat ve fosfin oksit içerir.

e3D.M01'in içerdiği maddeler duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Böyle bir durumda, ürünün kullanımına son verilmelidir.

## Yan etkileri

Ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

## İmha

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

### Depolama:



### Uygulama:

23 °C ± 2 °C

## 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

### İşleme işlemi

Platformu çalıştırdıktan sonra yakl. 10 dakikalık bir damlama süresi önerilir.

İşleme işlemi mümkünse imalat işleminin akabinde gerçekleştirilmelidir.

### Temizlik

bkz. sayfa 5

### Kurutma

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

### İşıklandırma

bkz. sayfa 5

### Yüzey işleme

#### 1. seçenek

Yüzeyi LP/H Lake  
ile boyayın

#### 2. seçenek

Yüzeye mekanik olarak son işlem uygulayın  
(parlatma, tamburda parlatma)

## Käyttötarkoitus

Hartsit korvakappaleiden ja korvakäytäväkojeiden kuorien valmistukseen 3D-tulostusmenetelmällä

## Käyttöaihe

Kuulokojeeseen liitettävät kuulonsuojain- ja kuulolaitekorvakappaleet, korvamonitori

## Potilaskohderyhmä

Henkilöt, joille valmistetaan korvakappale.

## Suunnitellut käyttäjät

Otoplastiikkalaboratoriot, KNK-lääkärit, kuulokoneteknikot

## Yhteensopiva seuraavien DLP-tulostimien / puhdistusmenetelmien / jälkivalotusten kanssa / Kiillotuskoneet

katso sivu 4 / 5

## Käsittely

- Valmiin tuotteen ominaisuudet riippuvat mm. jälkikäsitteystä. Jälkivalotuksella on tärkeä merkitys bioyhteensopivuuden kannalta. Sen vuoksi on varmistettava, että valotuslaite on määräysten mukaisessa kunnossa ja että muoto-osat kovetetaan kokonaan (huomioi prosessikuvaus).
- Pullo: Ennen käyttöä tulisi materiaalia ravistaa voimakkaasti ja homogenisoida se pullorullan avulla.
- Eco Bag: Ennen käyttöä tulisi materiaalia ravistaa voimakkaasti ja homogenisoida se käsin muovaamalla tai rullasekoittimella ja vastaavalla lisäosalla.
- Lopullinen värisävy saavutetaan muutamassa päivässä.
- Käsitelylämpötila  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ .
- Valmiita korvakappaleita ei saa altistaa suoralle auringonvalolle ensimmäisinä päivinä.

## Turvallisuusohjeet

- Tuotetta saa käyttää vain koulutettu ammattihenkilöstö, ja sitä saa käyttää vain ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Suoraa kosketusta nestemäisen materiaalin ja rakenneosien kanssa ennen jälkikovuutusta on vältettävä. Tämä koskee erityisesti raskaana olevia ja imettäviä naisia. Ärsyttää silmiä ja ihoa (herkistyminen mahdollista).
- Kovettumattomalla materiaalilla työskennellessä on käytettävä henkilönsuojaimia (suojakäsineitä, suojalaseja).
- Kovettuneella materiaalilla tehtävissä jälkimuokkauksissa on käytettävä asianmukaisesti sopivia henkilönsuojaimia (suojakäsineitä, suojalaseja, suusuojaa).
- Jos tuotetta joutuu silmiin, silmät on viipymättä huuhdeltava perusteellisesti vedellä ja on otettava yhteyttä lääkäriin.
- Jos tuotetta joutuu iholle, alue on viipymättä puhdistettava runsaalla vedellä ja saippualla.
- Vain täydellisesti kovettuneen materiaalin bioyhteensopivuus on taattu.
- Käsitelyohjeita ja varoitusmerkkejä on noudatettava.
- Lue tuotetta koskevat vaaratiedot ja turvallisuusohjeet tuotteen käyttöturvallisuustiedotteesta.



## Tärkeitä ohjeita

- DETAX ei vastaa virheellisestä käytöstä aiheutuneista vahingoista.
- Pidä säiliöt aina tiiviisti suljettuina ja sulje ne huolellisesti aina heti käytön jälkeen.
- Noudata käyttöturvallisuustiedotetta!

## Käyttäjälle ja/tai potilaalle:

Kaikista tämän tuotteen käytön yhteydessä ilmeneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava viipymättä osoitteeseen [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas ovat sijoittautuneet.

## Säilytys

- Säilytä e3D.M01 -tuotetta kuivassa (15–28 °C) ja valolta suojattuna. Jo vähäinen valon vaikutus voi käynnistää kovettumisen.
- Säilyttäminen liian kylmässä voi johtaa materiaalin samentumiseen, joka kuitenkin korjautuu lämmittämällä materiaalin lyhyesti +35 °C:n lämpötilaan ilman laadulle aiheutuvia haittoja.
- Altaassa oleva materiaali on suojattava epäpuhtauksilta kannella tai lasilevyllä.

## Vasta-aihe

Sisältää (met)akrylaattia ja fosfiinioksideja. e3D.M01 -tuotteen aineosat voivat aiheuttaa niille altistuneille henkilöille allergisia reaktioita. Tuotetta ei saa enää käyttää allergisia reaktioita saaneen potilaan hoidossa.

## Haittavaikutukset

Tuote voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

## Hävittäminen

Sisältö/pakkaus on hävitettävä paikallisten/alueellisten/kansallisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

### Säilytys:



15 °C  
59 °F



28 °C  
82 °F

### Käsittely:

23 °C ± 2 °C

## Korvakappaleiden valmistusprosessi

Tukirakenteen tietojen valmistelu ja luominen CAD-ohjelmiston valmistajan määritelmien mukaisesti.

### Rakennusmenetelmä

Tulostustyö luodaan laite- ja materiaaliparametrien mukaisesti

### Jälkikäsittelymenetelmä

Järjestelmän käynnistämisen jälkeen suositellaan noin 10 minuutin valutusaikaa.

Jälkikäsittely tulee tehdä mahdollisuuksien mukaan heti valmistuksen jälkeen.

### Puhdistus

katso sivu 5

### Kuivaus

Lämmitä rakenneosia 30 minuuttia uunissa noin 40 °C:n lämpötilaan liuotinainejäämien poistamiseksi puhdistusprosessista.

### Jälkivalotus

katso sivu 5

### Pintakäsittely

#### Vaihtoehto 1

Pinnan lakkaus LP/H-lakka -  
tuotteella

#### Vaihtoehto 2

Pinnan mekaaninen jälkikäsittely  
(kiillotus, värinä)

## Kasutusotstarve

Vaik kõrvaotsakute ja kõrvasiseste kuuldeaparaatide ümbriste valmistamiseks 3D-printimise meetodil

## Näidustus

Kuulmiskaitse kõrvaotsakud ja kuuldeaparaadi kõrvaotsakud kuulmissüsteemiga ühendamiseks, kõrvasisesed jälgimisseadmed

## Patsientide sihtrühmad

Inimesed, kellele on vaja valmistada kõrvaotsak.

## Kavandatud kasutajad

Otoplastikalabor, kõrva-nina-kurguarst, kuuldeaparaatide akustik

## Sobib järgmise DLP-printeritele / puhastus- / järelvalgustusseadmetele / Poleerimismasinad

vt lk 4/5

## Töötlemine

- Lõpliku toote omadused sõltuvad muuhulgas järeltöötlusprotsessist. Õige järelvalgustus on bioloogiliseks sobivuseks oluline. Seega tuleb kindlustada, et valgustusseade oleks töökorras ja et vormitud osad oleksid läbi kõvastunud (vt protsessi kirjeldust).
- Pudel: enne kasutamist tuleb materjali intensiivselt loksutada ja pudelirulliga homogeniseerida.
- Eco Bag: enne kasutamist tuleb materjali intensiivselt loksutada ja kas muljudes või vastava otsakuga pudelirulli abil homogeniseerida.
- Lõplik värvitoon saavutatakse mõne päeva möödudes.
- Töötemperatuur 23 °C ± 2 °C.
- Valmis kõrvaotsakuid ei tohi esimeste päevade jooksul hoida otsese päikesevalguse käes.

## Ohutusnõuded

- Kasutamiseks ainult kindlaksmääratud otstarbel väljaõppinud spetsialistide poolt.
- Hoiduda otsesest kokkupuutest vedela materjali ja kõvastumata osadega, sh eriti rasedad/imetavad naised. Ärritab silmi ja nahka (võimalik sensibilliseerimine).
- Kõvastumata materjaliga töötades kanda isikukaitsevarustust (kaitsekindad, kaitseprillid).
- Kõvastunud materjali järeltöötlemisel kanda selleks sobivat isikukaitsevarustust (kaitsekindad, kaitseprillid, kaitsemask).
- Kokkupuutel silmadega loputada koheselt rohke veega ja pöörduda arsti poole.
- Kokkupuutel nahaga pesta koheselt rohke vee ja seebiga.
- Bioloogiline sobivus on tagatud vaid täieliku polümeerumise korral.
- Järgida tuleb töötlemisjuhiseid ja ettevaatusabinõusid.
- Tutvuge ohu- ja ohutusteabega asjakohasel ohutuskaardil.

## Olulised märkused.

- DETAX ei vastuta valest kasutamisest põhjustatud kahjude eest.
- Anumat tuleb hoida alati tihedalt suletuna, pärast iga kasutuskorda sulgeda see kohe hoolikalt.
- Järgige teavet ohutuskaardil!

### Kasutajatele ja/või patsientidele:

Kõigist selle tootega seotud tõsisest juhtumitest tuleb viivitamatult teatada aadressile [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.

## Ladustamine

- Toodet e3D.M01 tuleb hoida kuivas valguse eest kaitstud kohas temperatuuril 15–28 °C. Juba väike kokkupuude valgusega võib käivitada polümeerumise.
- Liiga külmades tingimustes ladustamisel võib materjal muutuda häguseks, kuid seda saab kvaliteeti rikkumata muuta, kuumutades seda korraks temperatuurini 35 °C.
- Saastumise eest kaitsmiseks katke vannis olev materjal kaane või klaasplaadiga.

## Vastunäidustus

Sisaldab (met)akrülaate ja fosfiinoksiide. Tootet e3D.M01 koostisosad võivad vastava eelsoodumusega inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone. Sel juhul ei tohiks toodet enam kasutada.

## Kõrvaltoimed

Toode võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

## Kõrvaldamine

Kõrvaldage sisu/pakend vastavalt kohalikele/piirkondlikele/riiklikele ja rahvusvahelistele eeskirjadele.

### Säilitamine:



### Töötlemine:

23 °C ± 2 °C juures

## Kõrvaotsakute tootmise protsess

Andmete ettevalmistamine ja tugistruktuuri genereerimine vastavalt CAD-tarkvara tootja andmetele

### Printimisprotsess

Printimistöõ tegemine vastavalt masina ja materjali parameetritele

### Järeltöötlusprotsess

Pärast platvormi ülessõitmist soovitame 10 minutit tilkumisaega.  
Järeltöötlus peab toimuma võimalikult kohe pärast printimisprotsessi.

### Puhastamine

vt lk 5

### Kuivatamine

Soojendage komponente 30 minutit ahjus ligikaudu 40 °C juures, et eemaldada puhastusprotsessis kasutatud lahusti jäägid.

### Järelvalgustus

vt lk 5

### Pinnatöötlus

#### 1. võimalus

Lakkige pind tootega

Lakk LP/H

#### 2. võimalus

Järeltöödelge pinda mehaaniliselt  
(poleerimine, vibrotöötlemine)

## Предназначение

Силикон за производство на отливки и раковини за слуховите системи по метода на 3D печат

## Показание

Защита на слуха и отливки за слухови апарати за свързване към слухова система, слушалки за ушния канал

## Целева група пациенти

Хора, за които трябва да се създаде ушна отливка.

## Предвидени потребители

Лаборатория за отливки, УНГ лекар, Специалист по акустика за слухови апарати

## Подходящ за следния DLP принтер / почистване / допълнително експониране /

## Полиращи машини

вижте страница 4 / 5

## Обработка

- Между другото, характеристиките на крайния продукт зависят от процеса на последваща обработка. Правилното допълнително експониране е от значение за биосъвместимостта. Затова трябва да се гарантира, че уредът за експониране е в изправно състояние, и че формованите детайли са се втвърдили напълно (обърнете внимание на описанието на процеса).
- Бутилка: Преди употреба материалът в бутилката трябва да се разклати енергично и да се хомогенизира с устройство за въртене на бутилки.
- Eco Ваг: Преди употреба материалът се разклаща интензивно и се хомогенизира чрез размесване или с помощта на ролков смесител със съответната приставка.
- Крайният цвят се постига след няколко дни.
- Температура на обработка  $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ .
- Не излагайте готовите отливки на пряка слънчева светлина през първите няколко дни.

## Указания за безопасност

- Да се използва само по предназначение и от обучени специалисти.
- Преди последващото втвърдяване да се избягва директен контакт с течния материал и частите, особено при бременни/кърмещи жени. Дразни очите и кожата (възможна е сенсibilизация).
- По време на работа с незахванатия материал носете лични предпазни средства (защитни ръкавици, защитни очила).
- При дообработване на втвърдения материал носете лични предпазни средства (защитни ръкавици, защитни очила, защита за уста).
- При контакт с очите незабавно изплакнете обилно с вода и се консултирайте с лекар.
- При контакт с кожата незабавно измийте обилно с вода и сапун.
- Биосъвместимостта се гарантира само при пълна полимеризация.
- Трябва да се спазват инструкциите за обработка и предпазните мерки.
- Вижте предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност от съответния информационен лист за безопасност.

## Важни указания

- ДЕТАХ не носи отговорност за щети, причинени от неправилна употреба.
- Винаги дръжте контейнера плътно затворен, след всяка употреба затваряйте внимателно веднага.
- Обърнете внимание на информационния лист за безопасност!

### За потребители и/или пациенти:

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с този продукт, трябва да бъдат съобщавани незабавно на [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com), както и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

## Съхранение

- Съхранявайте e3D.M01 на сухо (при 15°C - 28°C) и защитено от светлина място. Дори излагане на лека светлина може да предизвика полимеризация.
- Съхранението на твърде студено място може да доведе до помътняване на материала, но това може да се коригира без загуба на качеството чрез кратко загряване до 35°C.
- За да се предпазите от замърсяване, покрийте материала във ваната с капак или стъклена плоскост.

## Противопоказание

Съдържа (мет)акрилати и фосфин оксиди. Съставките на e3D.M01 могат да причинят алергични реакции при предразположените към това лица. В такъв случай продуктът не трябва да се използва повече.

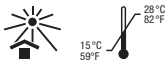
## Нежелани реакции

Продуктът може да предизвика алергични реакции.

## Събиране на отпадъците

Събирайте отпадъците от съдържанието/контейнера в съответствие с местни/регионални/национални и международни разпоредби.

### Съхранение:



### Обработка:

При 23°C ± 2°C

## Процес за производство на отливки

Обработката на данни и генерирането на опорната конструкция съгласно информацията от производителя на CAD софтуера

### Процес на изграждане

Генериране на задача за печат в съответствие с параметрите на машината и материала

### Процес на последваща обработка

Препоръчва се време за изтичане от около 10 минути след стартиране на платформата.

Последващата обработка следва да се извърши възможно най-скоро след процеса на изграждане.

### Почистване

вижте страница 5

### Изсъхване

Загрейте компонентите за 30 минути в печка до около 40°C, за да отстраните остатъците от разтворителя от процеса на почистване.

### Допълнително експониране

вижте страница 5

### Повърхностна обработка

#### Опция 1

Лакирайте повърхността  
с LP/Н лак

#### Опция 2

Доработете повърхността механично  
(полиране, тровализиране)





## Ordering information

### e3D.M01

#### 1000 g

transparent	43011
pink-transparent	43012
red	43013
blue	43014
blue plus	43015
light-brown	43016
neon-yellow	43017

#### 5 kg Eco Bag

transparent	430113
pink-transparent	430123
light-brown	430163

## Notes

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



egger Otoplastik+ Labortechnik GmbH  
Aybühlweg 59  
87439 Kempten/Germany  
[www.eggeronline.com](http://www.eggeronline.com)



DETAX GmbH  
Carl-Zeiss-Straße 4  
76275 Ettlingen/Germany  
[www.detax.com](http://www.detax.com)



03/2024  
3