



e3D.S01

IdO Schale
ITE Shells

egger

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

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

Printer Manufacturer, Model	Light source	Light intensity	Operation Software	Parameter data set*
Asiga Max	385 nm	6.1 mW/cm ²	Composer 1.2.11	e3D.S01_Color
Asiga Pico 2	385 nm	20 mW/cm ²	Composer 1.2.11	e3D.S01_Color
Asiga PRO 2	385 nm	5.7 mW/cm ²	Composer 1.2.11	e3D.S01_Color
Asiga PRO 4K	385 nm	7.0 mW/cm ²	Composer 1.2.11	e3D.S01_Color
Microlay Versus	385 nm	4.3 mW/cm ²	Microform 1.0.3.7	e3D.S01_Color
Miicraft Ultra Series	385 nm	5.7 mW/cm ²	Utility 6.3.0	e3D.S01_Color
Way2Production SolFlex Series	385 nm	8.0 mW/cm ²	Netfabb 2020	e3D.S01_Color

* The set of parameters includes all relevant material- and printer specific information.
The placeholder COLOR shall be replaced by **white**, **beige**, **black**, **red plus** or **blue plus**.

Cleaning equipment

Cleaning unit Manufacturer, Model	Cleaning process
Ultrasonic bath Bandelin Sonorex	<p>Clean the parts with isopropyl alcohol (purity $\geq 98\%$) 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 $\geq 98\%$) 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 Otofash G171	2 x 2000 flashes under inert gas, turnaround components after 2000 flashes (expose the color black with 3 x 2000 flashes)

Mechanical finishing

Polishing unit Manufacturer, Model	Polishing process
Otec ECO-Maxi wet	<p>Step 1: 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>Step 2: 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>Step 3: 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>Step 1: 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>Step 2: 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>Step 3: 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 IdO Schalen im 3D Druck-Verfahren

Indikation

Im-Ohr-Schalen zum Anschluss an ein Hörsystem

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 ordnungsgemäßen Zustand befindet und die Otoplastiken vollständig durchgehärtet sind (Prozessbeschreibung beachten).
- Vor der Benutzung sollte das Material intensiv geschüttelt und mit einem Flaschenroller homogenisiert werden.
- Der endgültige Farbton wird nach einigen Tagen erreicht.
- Verarbeitungstemperatur $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

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 entsprechenden 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 sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem Anwender und / oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Lagerung

- e3D.S01 trocken (bei 15 °C – 28 °C) und lichtgeschützt lagern. Bereits eine geringe Lichteinwirkung kann die Polymerisation auslösen.
- 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.S01 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

Herstellungsprozess für Otoplastiken

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

Bauprozess

Erzeugung eines Print Jobs unter Einhaltung der Maschinen- und Materialparameter

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 for the production of ITE shells in 3D printing processes

Indication

In-the-ear shells for connection to a hearing system

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).
- Before use, the material in the bottle should be shaken intensively and homogenized with a bottle roller.
- The final colour shade is achieved after a few days.
- Processing temperature $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C} / 73,4\text{ °F} \pm 35,6\text{ °F}$.

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 and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Storage

- e3D.S01 is to be stored dry (at 15–28 °C / 59–82 °F) and protected from light. Even slight exposure to light can trigger polymerization.
- 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.S01 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 de coques IldO avec procédé d'impression 3D

Indication

Coques intra-auriculaires à raccorder à un système auditif

Groupe de patients ciblés

Personnes pour lesquelles une otoplastique doit être produite.

Utilisateurs visés

Laboratoire d'autoplastiques, spécialiste ORL, audioprothésiste

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 processus 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 durcis à coeur (voir la description du processus).
- Avant l'utilisation, il convient d'agiter intensément le matériau dans le flacon et de l'homogénéiser à l'aide d'un mélangeur à rouleaux.
- La teinte définitive est obtenue après quelques jours.
- Température de traitement : 23 °C ± 2 °C.

Consignes de sécurité

- Uniquement destiné à une utilisation dentaire par un personnel formé à cet effet.
- Éviter le contact direct avec le matériau liquide et les composants avant le post-durcissement, en particulier chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Irritant pour les yeux et la peau (sensibilisation possible).
- Lors du traitement du matériau non durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle (gants et lunettes de protection).
- Lors du travail de finition du matériau durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- En cas de contact avec les yeux, rincer abondamment à l'eau immédiatement et consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau et du savon.
- La biocompatibilité est uniquement garantie en cas de polymérisation complète.
- Respecter les instructions de traitement et les mesures de sécurité.
- 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 même qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Stockage

- Stocker e3D.S01 (entre 15 °C et 28 °C) dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. Même une exposition minimale à la lumière peut déjà déclencher la polymérisation.
- 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.S01 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 conchas ITE en procedimiento de impresión 3D

Indicación

Conchas ITE para utilizar con un audífono

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).
- Antes del uso, el material en el frasco se debería agitar enérgicamente y homogeneizar en un agitador de rodillos.
- El tono final del color se obtiene pasados unos días.
- Temperatura de procesamiento $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Advertencias de seguridad

- Solo para el uso previsto indicado y por personal formado y especializado.
- Evitar el contacto directo con el material líquido y los componentes antes del fraguado posterior, especialmente en mujeres embarazadas/lactantes. Irrita los ojos y la piel (posibilidad de sensibilización).
- Llevar equipo de protección individual (guantes y gafas de protección) durante el procesamiento del material sin fraguar.
- Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado (guantes y gafas de protección, mascarilla durante el acabado del material endurecido).
- En caso de contacto con los ojos, lavar inmediata y abundantemente con agua y acudir al médico.
- En caso de contacto con la piel, lavar inmediata y abundantemente con agua y jabón.
- La biocompatibilidad solo se garantiza con una polimerización completa.
- Se observarán las instrucciones de procesamiento y las medidas de precaución.
- 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, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Almacenamiento

- Almacene e3D.S01 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.
- 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.S01 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 gusci intra-auricolari con stampa 3D

Indicazione

Gusci in-ear da collegare a un sistema acustico

Pazienti destinatari

Persone per cui è necessario realizzare un inserto auricolare.

Utenti previsti

Laboratorio di inserti auricolari, medici ORL, tecnici audioprotesisti

Indicato per le seguenti stampanti DLP / 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).
- Prima dell'uso agitare energicamente il materiale nel flacone e omogeneizzare con un rullo per bottiglie.
- La tonalità definitiva viene raggiunta dopo alcuni giorni.
- Temperatura di lavorazione $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Avvertenze di sicurezza

- Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.
- Evitare il contatto diretto con il materiale liquido e i componenti prima dell'esposizione successiva, specialmente nelle donne in gravidanza/che allattano. Irrita gli occhi e la cute (possibilità di sensibilizzazione).
- Indossare dispositivi di protezione individuale (guanti di protezione, occhiali protettivi) durante la lavorazione del materiale non indurito.
- Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei (guanti di protezione, occhiali protettivi, mascherina).
- In caso di contatto con gli occhi, risciacquare bene subito con acqua e consultare immediatamente un medico.
- In caso di contatto con la cute, lavare subito con abbondante acqua e sapone.
- La biocompatibilità è garantita solo se la polimerizzazione è stata completata.
- Attenersi alle istruzioni di lavorazione e alle precauzioni indicate.
- 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 e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Conservazione

- Conservare e3D.S01 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.
- 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.S01 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:



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).

Tilslaget anvendelse

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

Indikation

I-øret-skaller til tilslutning til et høresystem

Patient-målgruppe

Personer, til hvilke der skal fremstilles en otoplastik.

Tilsligtede 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 otoplastikken er fuldstændigt gennemhærdet (læs procesbeskrivelsen).
- Før brug skal materialet rystes meget omhyggeligt i flasken og homogeniseres med en flaskeruller.
- Den endelige farve opnås efter nogle dage.
- Forarbejdningstemperatur $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Sikkerhedsanvisninger

- Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsligtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- Undgå direkte kontakt med det flydende materiale og komponenterne før den efterfølgende hærdning, især når det gælder gravide/ammande 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 og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og / eller patienten er etableret.

Opbevaring

- e3D.S01 opbevares tørt (ved 15 °C – 28 °C) og skal beskyttes mod lys. Allerede en lille lyspåvirkning kan udløse polymeriseringen.
- Til beskyttelse mod urenheder skal materialet i beholderen tildækkes med låget eller en glasplade.

Kontraindikation

Indeholder (meth)acrylat og phosphinoxid.

Indholdsstofferne i e3D.S01 kan fremkalde allergiske reaktioner for personer, der er disponeret herfor. I sådanne tilfælde må produktet ikke anvendes længere.

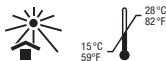
Bivirkninger

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 afdrykningstid 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 κελυφών ΙΤΕ (ενδodontικών ακουστικών βοηθημάτων) με τη διαδικασία της τριδιάστατης (3D) εκτύπωσης

Ενδείξεις

Ενδodontικά κελύφη για τη σύνδεση σε ακου-στικό σύστημα

Ομάδες-στόχος ασθενών

Άτομα για τα οποία πρέπει να δημιουργηθεί ωτοπλαστική κατασκευή.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Εργαστήριο ωτοπλαστικής, ιατρός ωτορινολαρυγγολόγος/τεχνικός ακουστικών βαρηκοΐας

Καταλληλο για τους εξησ εκτυπωτες DLP/καθαρισμος/μετεπειτα 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 ωτοπλαστικές έχουν πήξει εξ ολοκλήρου (λάβετε υπόψη την περιγραφή της διαδικασίας).
- Πριν από τη χρήση, το υλικό θα πρέπει να ανακινηθεί εντατικά στη φιάλη και να ομογενοποιηθεί με το εξάρτημα περιστροφής φιαλών.
- Η οριστική απόχρωση θα έχει ολοκληρωθεί μετά από μερικές ημέρες.
- Θερμοκρασία επεξεργασίας 23 °C ±2 °C.

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 (ευαισθητοποίηση είναι πιθανή).
- Κατά την επεξεργασία του μη πηγμένου υλικού να φοράτε τα προσωπικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά).
- Να φοράτε τα ανάλογα κατάλληλα ατομικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά, μάσκα στόματος) κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει
- Αν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε εξονυχιστικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ένα γιατρό.
- Αν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με πολύ νερό και σαπούνι.
- Η βιοσυμβατότητα είναι εγγυημένη μόνο 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.S01 σε στεγνό μέρος (στους 15°C–28°C) και προστατεύστε από το φως. Ακόμη και η παραμικρή επίδραση φωτός μπορεί να προκαλέσει τον πολυμερισμό.
- 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.S01 μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με την αντίστοιχη προδιάθεση. Σε τέτοιες περιπτώσεις αντιστάται 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 ušnih ljuški postupkom 3D-printanja

Indikacije

U-uho ljuške za priključak na slušni sustav

Ciljna skupina pacijenata

Osobe za koje je potrebno provesti otoplastiku.

Predviđeni korisnici

Laboratorij za otoplastiku, otorinolaringolog, tehničar za slušne aparate

Prikladno za sljedeće printere DLP / 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 otoplastike u potpunosti stvrdnuti (slijediti opis procesa).
- Prije korištenja potrebno je materijal u boci intenzivno protresti i homogenizirati ga pomoću rolera za boce.
- Krajnja nijansa boje bit će postignuta nakon nekoliko dana.
- Temperatura obrade $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Sigurnosne napomene

- Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- Izbjegavati direktan kontakt s tekućim materijalom i građivnim 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 i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Čuvanje

- e3D.S01 čuvati na suhom mjestu (na 15 °C–28 °C) zaštićenom od svjetla. Već i neznatno djelovanje svjetla može izazvati polimerizaciju.
- Radi zaštite od onečišćenja, materijal u kadi prekriti poklopcem ili staklenom pločom.

Kontraindikacije

Sadrži (met)akrilat i fosfinoksid.

Sastojci materijala e3D.S01 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:



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

Dodatno mehanički obraditi površinu
(polirati, brusiti vibracijom)

Lietošanas mērķis

Sintētisks materiāls IdO apvalku izgatavošanai 3D drukāšanas procesā

Indikācijas

Ausi ievietojami apvalki pievienošanai dzirdes sistēmai

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 biosaderībai. Tāpēc ir jānodrošina, lai gaismošanas ierīce ir pienācīgā stāvoklī un ausu ieliktņi pilnībā sacietējuši (nemt vērā procesa aprakstu).
- Materiālu pudelē pirms lietošanas intensīvi sakratīt un homogenizēt rotācijas ierīcē.
- Gaļīgais krāsas tonis tiek iegūts pēc dažām dienām.
- Apstrādes temperatūra $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Drošības norādījumi

- Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- Izvairīties no tieša kontakta ar šķidro materiālu un detaļām pirms gaļīgās 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 kaitejumiem, 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 un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un /vai dzīvo pacients.

Uzglabāšana

- e3D.S01 uzglabāt sausā (15°C–28°C) un tumšā vietā. Pat neliela gaismas iedarbība var izraisīt polimerizāciju.
- Lai pasargātu materiālu no piesārņojuma, pārklājiet to vanniņā ar vāku vai stikla plāksni.

Kontrindikācijas

Satur (met)akrilātus un fosfina oksīdu.

e3D.S01 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

Vidinės ausies formavimas prijungti prie klausos 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 įstajymo. Todėl reikia įsitikinti, kad šviesos šaltinis būtų tinkamos būklės ir kad otoplastikos detalės būtų visiškai sukietėjusios (žr. proceso aprašą).
- Prieš naudojimą buteliuke esančią medžiagą reikia stipriai sukratyti ir homogenizuoti butelio voleliu.
- Galinis atspalvis pasiekiamas po kelių dienų.
- Apdirbimo temperatūra $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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 akinus).
- 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.
- Laikykitės saugos duomenų lapuose pateiktų nurodymų!

Naudotojai ir / arba pacientui:

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

Laikymas

- e3D.S01 laikykite sausoje vietoje (15 °C – 28 °C) ir saugokite nuo šviesos. Net ir mažiausias šviesos kiekis gali sukelti polimerizaciją.
- Vonelėje esančią medžiagą uždenkite dangčiu arba stikline plokšte, kad apsaugotumėte nuo užteršimo.

Kontraindikacijos

Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinoksido.

Kai kurie e3D.S01 komponentai jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją. Tokiais atvejais produkto nenaudokite.

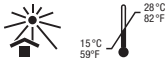
Pašaliniai poveikiai

Produktas gali sukelti alerginę reakciją.

Atliekų tvarkymas

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

Laikymas:



Apdirbimas:

Prie 23 °C ± 2 °C

Gamybos procesas

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

Konstrukcijos procesas

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

Tolimesnio apdirbimo procesas

Po platformos pakėlimo rekomenduojama palikti apie 10 minučių nulašėjimui.

Jei įmanoma, tolimesnis apdirbimas turi būti atliekamas iš karto po konstrukcijos proceso.

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 IESPĖJA

Nolakojiet virsmu ar

LP/H lakas

2. IZVĖLES IESPĖJA

Veiciet virsmas mehānisku pēcapstrādi

(pulēšana, stipēšana)

Beoogd gebruik

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

Indicatie

In-het-oor-schaaltjes voor aansluiting op een hoorsysteem

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 / nabelijching / Polijstmachines

zie pagina 4/5

Verwerking

- De eigenschappen van het eindproduct zijn afhankelijk van de nabewerking. Voor een goede biocompatibiliteit is de juiste nabelijching van belang. Zorg er daarom voor dat het belichtingsapparaat zich in een goede toestand bevindt en dat de otoplastieken volledig zijn uitgehard (neem de procesbeschrijving in acht).
- Voor gebruik moet het materiaal in de fles intensief geschud en met een flessenroller gehomogeniseerd worden.
- De definitieve kleurtint ontstaat na enkele dagen.
- Verwerkingstemperatuur $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

Veiligheidsinstructies

- Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door opgeleid vakpersoneel.
- Direct contact met het vloeibare materiaal en de onderdelen vóór de naharding vermijden, vooral bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Iriteert 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 en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en / of de patiënt zijn / is gevestigd.

Opslag

- e3D.S01 droog (bij 15 °C – 28 °C) en op een donkere plaats bewaren. Zelfs een geringe blootstelling aan licht kan tot polymerisatie leiden.
- 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.S01 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)

Tiltent bruk

Syntetisk materiale for å lage ITE-skall i 3D-utskriftsprosedyrer

Indikasjon

ITE-skall for tilkobling til et høresystem

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 otoplastikkene er fullstendig gjennomherdet (følg prosessbeskrivelsen).
- Før bruk bør materialet i flasken ristes grundig og homogeniseres med en flaskerulle.
- Den endelige fargetonen oppnås etter noen dager.
- Bearbeidingsstemperatur $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

Sikkerhetsanvisninger

- Skal kun brukes av utdannet fagpersonale til angitt formål.
- Unngå direkte kontakt med det flytende materialet og komponentene før etterherdingen, dette gjelder særlig for gravide/ammende kvinner. Irriterer øyne og hud (sensibilisering mulig).
- Bruk personlig verneutstyr (vernehansker, vernebriller) ved bearbeiding av uherdet materiale.
- Bruk egnet, personlig verneutstyr under etterbearbeiding av herdet materiale (vernehansker, vernebriller, munneskyttelse).
- 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.S01 lagres tørt (ved 15 °C–28 °C) og beskyttet mot lys. Allerede en liten mengde lys kan utløse polymerisering.
- 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.S01 kan fremkalle allergiske reaksjoner hos disponerte personer. I så tilfelle skal produktet ikke lengre brukes.

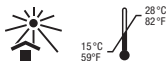
Bivirkninger

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 obudów aparatów wewnętrznych metodą druku 3D

Wskazania

Osoby, u których ma zostać wykonana wkładka uszna.

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 wkładki uszne były całkowicie utwardzone (przestrzegać opisu procesu).
- Przed użyciem mocno potrząsać butelką z materiałem i homogenizować w mieszalniku rotacyjnym do butelek.
- Ostateczny kolor jest osiągnięty po kilku dniach.
- Temperatura przetwarzania $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Wskazówki bezpieczeństwa

- Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- Unikać bezpośredniego kontaktu z płynnym materiałem i elementami przed utwardzeniem, zwłaszcza w 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 (rękawic ochronne, okulary ochronne, maska twarzowa).
- W przypadku kontaktu z oczami dokładnie przepłukać wodą i skonsultować się z lekarzem.
- W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem.
- Biokompatybilność jest zagwarantowana jedynie przy pełnej polimeryzacji.
- Przestrzegać wskazówek dotyczących przygotowania oraz środków ostrożności.
- 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 i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

Przechowywanie

- e3D.S01 przechowywać w miejscu suchym (przy 15°C–28°C) i ciemnym. Nawet niewielka ilość światła może spowodować polimeryzację.
- Dla ochrony przed zanieczyszczeniem należy przykryć materiał w wannie pokrywą lub szklaną płytą.

Przeciwwskazania

Zawiera (met-)akrylany i tlenki fosfin.

Składniki e3D.S01 mogą u niektórych osób wywołać reakcje alergiczne. W takim wypadku należy zaprzestać stosowania produktu.

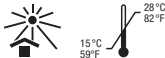
Objawy niepożądane

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

Conchas intra-auriculares para conexão a um sistema auditivo

Grupo de pacientes a que se destina

Pessoas para as quais deve ser criado um modelo otoplástico.

Utilizadores pretendidos

Laboratório de otoplastia, médica/médico otorrinolaringologista, audioprotetista

Apropriado para as 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 os moldes otoplásticos estejam completamente cimentados (ver descrição do processo).
- Antes de ser utilizado, o material no frasco deveria ser, vigorosamente, agitado e homogeneizado com um rolator de frasco.
- A tonalidade definitiva da cor é alcançada após alguns dias.
- Temperatura de processamento $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Indicações de segurança

- Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- Evitar o contacto direto com o material líquido e com os componentes antes da cimentação, especialmente no caso de mulheres grávidas/lactantes. Irritante para os olhos e a pele (pode causar sensibilização).
- 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 e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

Armazenamento

- Armazenar e3D.S01 em local seco (a 15 °C–28 °C) e protegido da luz. Já uma ligeira exposição à luz pode desencadear a polimerização.
- 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.S01 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:



15 °C
59 °F



28 °C
82 °F

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 cochilii auriculare în procedeu de imprimare 3D

Indicație

Cochilii auriculare pentru conectarea la un sistem auditiv

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 auriculare sunt întărite complet (țineți cont de descrierea procesului).
- Înainte de utilizare, materialul din sticlă trebuie agitat cu putere și omogenizat înainte de utilizare cu ajutorul unui dispozitiv de rulare pentru sticle.
- Tonul de culoare final este obținut după câteva zile.
- Temperatura de prelucrare $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Indicații de siguranță

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

Depozitare

- Depozitați e3D.S01 într-un loc uscat (la 15 °C–28 °C) și ferit de lumină. Chiar și o expunere redusă la lumină poate declanșa polimerizarea.
- Pentru protecție împotriva impurităților acoperiți materialul din vană cu capacul sau cu o placă de sticlă.

Contraindicație

Conține (met)acrilat și oxid de fosfină.

Ingredientele din e3D.S01 pot provoca reacții alergice la persoanele predispuse. 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

Lăcuți suprafața cu

Lac LP/H

Opțiunea 2

Prelucrați ulterior suprafața mecanic

(polizare, vibrofinisare)

Avsedd användning

Plast för tillverkning av ITE-skål genom 3D-tryck

Indikation

I-öra-skål för anslutning till ett hörselsystem

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 otoplastik är fullständigt genomhårdade (beakta processbeskrivningen).
- Skaka flaskan med materialet kraftigt och homogenisera innehållet med en flaskrullare före användning.
- Den slutliga färgtonen uppnås efter några dagar.
- Bearbetningstemperatur $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

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 hårdat.
- Bär lämplig personlig skyddsutrustning vid efterbearbetningen av det hårdade 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 och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/ eller patienten är bosatta.

Lagring

- e3D.S01 ska förvaras torrt (vid 15 °C–28 °C) och skyddat mot ljus. Redan en liten ljuspåverkan kan utlösa polymerisation.
- Skydda materialet mot smuts genom att täcka över behållaren med ett lock eller en glasskiva.

Kontraindikation

Innehåller (met)akrylat och fosfinoxid.

Ingredienser i e3D.S01 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:



15 °C
59 °F



28 °C
82 °F

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

Živica na výrobu vnútroušných koncoviek spôsobom 3D tlač

Indikácia

Šálky vnútroušných koncoviek za účelom pripojenia na načúvací systém

Cieľová skupina pacientov

Osoby, pre ktoré je nutné vyhotovenie ušných koncoviek.

Predpokladaní 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 opracúvaní. Z hľadiska biokompatibility je dôležitá správna následná expozícia. Preto je dôležité, aby bola zaistená riadna prevádzka osvetľovacieho zariadenia a dokonalé vytvrdnutie jednotlivých dielov ušných koncoviek (venujte pozornosť postupu použitia).
- Materiál treba pred použitím dôkladne pretrepať a prostredníctvom miešacieho zariadenia na fľašky homogenizovať.
- Výsledný farebný odtieň bude dosiahnutý po uplynutí niekoľkých dní.
- Teplota spracovania $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

Bezpečnostné pokyny

- Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- Pred záverečným vytvrdnutím sa vyhýbajte priamemu kontaktu s materiálom a jeho jednotlivými zložkami v tekutom stave, predovšetkým u tehotných / dojčiacich žien. Dráždi oči a pokožku (možná senzibilizácia).
- Pri spracúvaní nevytvrdnutého materiálu používajte osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare).
- Pri následnom opracúvaní vytvrdnutého 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 pomôckou 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.S01 skladujte na suchom mieste (pri 15 °C–28 °C), chránenom pred svetlom. Už aj minimálne pôsobenie svetla by mohlo spustiť proces polymerizácie.
- Materiál vo vaničke prikryte vrchnákom alebo sklenenou platňou, zabránite tak jeho kontaminácii.

Kontraindikácia

Obsahuje metakryláty a fosfínoxid.

Jednotlivé zložky materiálu e3D.S01 môžu u osôb s príslušnými predispozíciami vyvolať alergické reakcie. V takom prípade treba ďalšiu aplikáciu a použitie materiálu prerušiť.

Vedľajšie účinky

Výrobok môže vyvolať alergické reakcie.

Likvidácia

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

Skladovanie:



15 °C
59 °F



28 °C
82 °F

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 školjk vušesnih slušnih aparatov

Indikacija

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

Ciljna skupina pacientov

Osebe, za katere je treba ustvariti otoplastiko.

Predvideni uporabniki

Laboratoriji za otoplastiko, otorinolaringologi, akustiki za slušne aparate

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 otoplastike popolnoma strdijo (upoštevajte opis postopka).
- Pred uporabo je treba material v steklenici intenzivno pretresti in homogenizirati z valjčno napravo za steklenice.
- Dokončni odtenek barve je dosežen po nekaj dneh.
- Obdelovalna temperatura $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

Varnostni napotki

- Samo za navedene namene in usposobljeno osebe.
- Preprečite neposreden stik s tekočim materialom in sestavnimi deli pred strjevanjem, posebej pri nosočnicah 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 in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in / ali bolnik sedež.

Skladiščenje

- Školjko e3D.S01 hranite na suhem (pri 15 °C–28 °C) in zaščiteno pred svetlobo. Že majhna izpostavljenost svetlobi lahko sproži proces polimerizacije.
- Za zaščito pred nečistočami material v posodi pokrijte s pokrovom ali stekleno ploščo.

Kontraindikacija

Vsebuje (me)akrilate in fosfinoksid.

Sestavine školjke e3D.S01 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:



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

Přyskyřice pro zhotovení ITE pouzder metodou 3D tisku

Indikace

Zvukovodná (ITE) sluchadlová pouzdra k připojení na naslouchací systém

Cílová skupina pacientů

Osoby, pro které má být zhotovena sluchová pomůcka.

Uživatelé provádějící aplikaci

Laboratoré 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 sluchové pomůcky aby byly řádně vytvrzeny (viz popis procesu).
- Před použitím materiál v lahvičce intenzivně protřepejte a homogenizujte v rotační třepačce.
- Konečný barevný tón je dosažen po několika dnech.
- Pracovní teplota $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

Bezpečnostní pokyny

- Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- Před finálním vytvrzením se vyhněte přímému kontaktu s tekutým materiálem a jednotlivými komponenty. Dbát by toho měly především těhotné a kojící ženy. Dráždí oči a kůži (může dojít k senzibilizaci).
- Při 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.S01 skladujte v suchu (při teplotách 15 °C až 28 °C) a chraňte před světlem. Již i mírné osvětlení světlem může spustit proces polymerizace.
- Aby se zamezilo kontaminaci, zakryjte materiál v nádržce víkem nebo skleněnou deskou.

Kontraindikace

Obsahuje (meth)akryláty a oxid fosfinu.

Složky přípravku e3D.S01 mohou u osob s predispozicí vyvolat alergické reakce. V takovém případě produkt dále nepoužívejte.

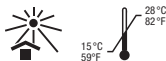
Vedlejší účinky

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 fülé hejék gyártásához 3D nyomtatási eljárással

Indikáció

Fülé hejék hallórendszerre való csatlakoztatáshoz

Páciens célcsoport

Olyan személyek, akik számára otoplasztikát kell készíteni.

Rendeltetésszerű felhasználó

Otoplasztika labor, orr-fül gégeész, hallásakusztikai szakember

A következő DLP nyomtatókhoz / tisztításhoz / utóexpozícióhoz alkalmas / Polírozógépek

Lásd a 4. / 5. oldalon

Feldolgozás

- A végermék tulajdonságai függenek többek között az utánmunkálási folyamatoktól. A megfelelő utólagos megvilágítás fontos a biokompatibilitáshoz. Ezért biztosítva kell lenni, hogy a megvilágító készülék megfelelő állapotban legyen és a otoplasztikák teljesen megszilárdultak (vegye figyelembe a folyamat leírását).
- Használat előtt a flakonban levő anyagot a használat előtt intenzíven rázni kell és homogenizálni kell a flakongörgetővel.
- A végleges színárnyalatot néhány nap alatt éri el.
- Feldolgozási hőmérséklet $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

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 (érzékenyebbé 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 címen, valamint a felhasználó és / vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Tárolás

- e3D.S01 anyagot szárazon (15 °C–28 °C) és fényvédebben kell tárolni. Már csekély fényhatás is kiválthatja a polimerizációt.
- A szennyeződés elleni védelem érdekében fedje le a teknőben lévő anyagot a tetővel vagy egy üveglappal.

Ellenjavallatok

(Meth)akrilátot és foszfinoxidot tartalmaz.

A e3D.S01 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:



15 °C
59 °F



28 °C
82 °F

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 внутриушных вкладышей методом трехмерной печати

Показание

Внутриушные вкладыши для подсоединения к слуховой системе

Целевая группа пациентов

Пациенты, которым необходимо изготовить ушной вкладыш.

Предполагаемые пользователи

Ототоластическая 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 в том, что аппарат для фотополимеризации находится в надлежащем состоянии и произошло полное отверждение ушных вкладышей (учитывайте описание процесса на стр. 68).
- Перед использованием следует сильно взболтать материал в бутылочке и гомогенизировать состав при помощи вращателя для бутылочек.
- Окончательный оттенок достигается через несколько дней.
- Температура обработки $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$.

Указания по технике безопасности

- Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.
- Перед доотверждением необходимо избегать прямого контакта с жидким материалом и элементами, в частности, это касается беременных/кормящих женщин. Вызывает раздражение глаз и кожи (возможна сенсибилизация).
- При обработке незатвердевшего материала необходимо использовать средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки).
- При последующей обработке затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки, медицинская маска).
- При попадании в глаза необходимо немедленно тщательно промыть их водой и проконсультироваться с врачом.
- При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды с мылом.
- Биосовместимость гарантируется только при полной полимеризации.
- Необходимо соблюдать указания по обработке и меры предосторожности.
- 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.S01 необходимо хранить в сухом (при температуре 15 °C–28 °C) и защищенном от света месте. Даже слабое воздействие света может запустить процесс полимеризации.
- Для защиты от загрязнений накрывать материал в ванночке крышкой или стеклянной пластиной.

Противопоказание

Содержит (мет)акрилат и окись фосфина.

Компоненты e3D.S01 могут вызывать аллергические реакции у пациентов с соответствующей предрасположенностью. В таком случае необходимо воздержаться от дальнейшего использования продукта.

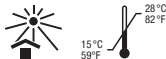
Побочное действие

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 bağlamak için kulak içi kapları

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 otoplastiklerin tamamen sertleşmiş olduğundan emin olunmalıdır (Süreç açıklaması dikkate alınmalıdır).
- Şişe içindeki malzeme, kullanmadan önce yoğun bir şekilde çalkalanmalı ve bir şişe rulosuyla homojenize edilmelidir.
- Nihai renk tonu birkaç gün içinde elde edilir.
- İşleme sıcaklığı 23 °C ± 2 °C.

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.S01'i kuru (15 °C ilâ 28 °C'de) ve karanlık yerde depolayın. Hafif bir ışığa maruz kalma bile polimerizasyonu tetikleyebilir.
- Malzemeyi kirden korumak için üstünü küvette kapakla veya bir cam plakayla kapatın.

Kontraendikasyon

(Met) akrilat ve fosfin oksit içerir.

e3D.S01'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

Hartsii korvakäytäväkojeen kuorien valmistukseen 3D-tulostusmenetelmällä

Käyttöaihe

Kuulokojeeseen liitettävät korvakäytäväkojeen kuoret

Potilaskohderyhmä

Henkilöt, joille valmistetaan korvakappale.

Suunnitellut käyttäjät

Otoplastiikkalaboratoriot, KNK-lääkärit, kuulokojeteknikot

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

katso sivu 4 / 5

Käsittely

- Valmiin tuotteen ominaisuudet riippuvat mm. jälkikäsittelystä. Jälkivalotuksella on tärkeä merkitys bioyhteensopivuuden kannalta. Sen vuoksi on varmistettava, että valotuslaite on määräysten mukaisessa kunnossa ja että korvakappaleet kovetetaan kokonaan (huomioi prosessikuvaus).
- Ennen käyttöä tulisi materiaalia ravistaa voimakkaasti ja homogenisoida se pullorullan avulla.
- Lopullinen värisävy saavutetaan muutamassa päivässä.
- Käsittelylämpötila $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

Turvallisuusohjeet

- Tuotetta saa käyttää vain koulutettu ammattihenkilöstö, ja sitä saa käyttää vain ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Suoraa kosketusta nestemäisen materiaalin ja rakenneosien kanssa ennen jälkikovuusta 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, suusuoja).
- 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.
- Käsittelyohjeita 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 ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava viipymättä osoitteeseen incident@detax.com sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas ovat sijoittautuneet.

Säilytys

- Säilytä e3D.S01 -tuotetta kuivassa (15–28 °C) ja valolta suojattuna. Jo vähäinen valon vaikutus voi käynnistää kovettumisen.
- Altaassa oleva materiaali on suojattava epäpuhtauksilta kannella tai lasilevyllä.

Vasta-aihe

Sisältää (met)akrylaattia ja fosfiinioksideja. e3D.S01 -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:



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

Jälkikäsittely tulee tehdä mahdollisuuksien mukaan heti valmistuksen jälkeen.

Järjestelmän käynnistämisen jälkeen suositellaan noin 10 minuutin valutusaikaa.

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

Lakkaa pinta LP/H-lakka -
tuotteella.

Vaihtoehto 2

Pinnan mekaaninen jälkikäsittely
(kiillotus, värinä)

Kasutusotstarve

Vaik kõrvasiseste kuuldeaparaatide ümbriste valmistamiseks 3D-printimise meetodil

Näidustus

Kõrvasisesed ümbrised kuulmissüsteemiga ühendamiseks

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 kõrvaotsakud oleksid läbi kõvastunud (vt protsessi kirjeldust).
- Enne kasutamist tuleb materjali intensiivselt loksutada ja pudelirulliga homogeniseerida.
- Lõplik värvitoon saavutatakse mõne päeva möödudes.
- Töötetemperatuur $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$.

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 sensibiliseerimine).
- Kõvastumata materjaliga töötades kanda isikukaitsevarustust (kaitsekindad, kaitseprillid).
- Kõvastunud materjali järeltöötlemisel kanda selleks sobivat isikukaitsevarustust (kaitsekindad, kaitseprillid, kaitsemask).
- Kokkupuutel silmadega loputada koheselt rohke veega ja pööruda 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 vales 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 ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.

Ladustamine

- Toodet e3D.S01 tuleb hoida kuivas valguse eest kaitstud kohas temperatuuril 15–28 °C. Juba väike kokkupuude valgusega võib käivitada polümeerumise.
- Saastumise eest kaitsmiseks katke vannis olev materjal kaane või klaasplaadiga.

Vastunäidustus

Sisaldab (met)akrülaate ja fosfiinoksiide. Toote e3D.S01 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

Järeltöötlus peab toimuma võimalikult kohe pärast printimisprotsessi.

Pärast platvormi ülessõitmist soovitame 10 minutitil tilkumisaega.

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, vibrotöötlmine)

Предназначение

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

Показание

Раковини за поставяне в ушите за свързване към слухова система

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 отливките са се втвърдили напълно (обърнете внимание на описанието на процеса).
- Преди употреба материалът в бутилката трябва да се разклати енергично и да се хомогенизира с устройство за въртене на бутилки.
- Крайният цвят се постига след няколко дни.
- Температура на обработка $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

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 сенсibiliзация).
- 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

- DETAX 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, както и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Съхранение

- Съхранявайте e3D.S01 на сухо (при 15 °C - 28 °C) и защитено от светлина място. Дори излагане на лека светлина може да предизвика полимеризация.
- 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.S01 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

Последващата обработка следва да се извърши възможно най-скоро след процеса на изграждане. Препоръчва се време за изтичане от около 10 минути след стартиране на платформата.

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/H лак

Опция 2

Доработете повърхността механично
(полиране, тровализиране)

Ordering information

e3D.S01

1000 g

beige	43027
white	43028
black	43029
blue plus	43025
red plus	43026



egger Otoplastik+ Labortechnik GmbH
Aybühlweg 59
87439 Kempten/Germany
www.eggeronline.com



DETAX GmbH
Carl-Zeiss-Straße 4
76275 Ettlingen/Germany
www.detax.com



03/2024
3