

egger flex / AB

60 shore

Dauerelastisches Otoplastiksilikon zur Herstellung von weichen Otoplastiken zum Anschluss an ein HdO-Hörsystem sowie zur Herstellung von Gehörschutzotoplastiken im generativen Fertigungsverfahren.

Permanently elastic otoplastic silicone for the fabrication of soft earmolds for connection to a BTE hearing system and for the fabrication of hearing protection earmolds, cold-setting product.



REF 20840, 20841



egger Otoplastik +
Labortechnik GmbH
Aybühlweg 59
87439 Kempten / Germany

egger



Bitte Produktinformation
und Sicherheitsdatenblatt beachten.



Gebrauchsanweisung

Speziell entwickelt für die 3D-Cast-Technik. Optimale Luftverdrängung durch niedrigviskose Einstellung, keine Luftblasenbildung. Besonders leicht entformbar, kein Anhaften an der Castform. Permanent elastisch, ausgeprägtes Rückstellvermögen, hohe Reiß- und Weiterreißfestigkeit sowie Reißdehnung. Hoher Tragekomfort durch soft-flexible Einstellung, langzeitstabil, hautfreundlich und biokompatibel.

1. Mischen und Dosieren

Das Auspressen der Kartuschen erfolgt mit der Inject-Pistole S50. Nach dem Einsetzen der Kartusche in die Mischpistole den Kartuschenverschluss durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn entfernen. Eine geringe Menge Material auspressen, bis es aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig gefördert wird. Mischkanüle entsprechend den Führungen an Kanüle und Kartusche aufsetzen und durch entgegengesetztes Drehen arretieren. Material mit gleichmäßigem Druck fördern. Vor der Anwendung eine kleine Menge Material ausbringen und durch Sichtkontrolle sicherstellen, dass Basis- und Katalysatorpaste homogen vermischt sind. Die Dosierung kann jetzt individuell erfolgen. Nach Gebrauch die Mischkanüle bis zur nächsten Anwendung auf der Kartusche belassen.

2. Verarbeitung im Labor

Den Ohrabdruck für die Weiterverarbeitung vorbereiten und scannen. Mittels entsprechender Software die Daten zur Erzeugung der Negativformen bearbeiten. Als Materialien für die Negativformen können Kunststoff oder Gips verwendet werden. Kunststoffnegativformen benötigen im Allgemeinen keine Isolierung, jedoch kann durch Spülen mit dem Trennmittel Cast Separator e3D.CS01 und anschließendem Trocknen die Entformung vereinfacht werden. egger flex/AB mit der Inject-Pistole blasenfrei in die Negativform einfüllen (Abb. 1). Die Vulkanisation des blasenfrei eingespritzten Materials erfolgt bei Raumtemperatur. Um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden, wird die Aushärtung unter Druck (Drucktopf) empfohlen. Nach der Vulkanisation die Negativform teilen bzw. zerbrechen und Rohling entnehmen.

3. Ausarbeiten und Lackieren

Die Ausarbeitung erfolgt mit speziellen egger EF-Fräsern (für Silikone) und Schwammstein (Abb. 2). Als Oberflächenfinish können die lufttrocknenden egger Silikonlacke, Lack L (REF 37500 ff) und Lack L nano (mit antibakterieller Wirkungsweise, REF 37510 ff), Lack opaco (REF 37527) oder der heißvulkanisierende Lack signo (REF 39412 ff), entsprechend den jeweiligen Verarbeitungsanleitungen eingesetzt werden (Abb. 3).

Wichtige Verarbeitungshinweise

- Nicht mit kondensationsvernetzenden Silikonen in Kontakt bringen.
- Vernetzte Silikonmaterialien sind chemisch beständig – Flecken auf Kleidung vermeiden.
- Latex-Handschuhe und latexkontaminierte Oberflächen, Cerumen, Cremes und Kunststoffe können die Aushärtung von egger flex/AB beeinflussen (wir empfehlen Nitril- oder Polyethylenhandschuhe).
- Die Kartuschen werden unter Vakuum abgefüllt, bei der Qualitätsprüfung eingehend kontrolliert und nur luftblasenfrei freigegeben.
- Da sich unter bestimmten Umgebungsbedingungen (z.B. Temperatur, Luftdruck) im Nachhinein Luftblasen in der Kartusche entwickeln können, wird die Aushärtung im Drucktopf generell empfohlen.
- Im Falle von Schwergängigkeit oder Verstopfung die Kartusche verwerfen, kein Applizieren unter Gewalt!

Sicherheitshinweis

egger haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung des Abformmaterials hervorgerufen werden.

Sonstige Informationen

Silikonmaterialien sind millionenfach bewährt, unerwünschte Wirkungen sind bei sachgerechter Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen, z.B. Allergien, Irritationen, können jedoch grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden. Im Zweifelsfall empfehlen wir, vor der Anwendung einen Allergietest durchzuführen.

Nur zur Verwendung durch geschultes Fachpersonal.

Anwendungsbereiche

Indirekte Herstellung von Otoplastiken zum Anschluss an ein HdO-Hörsystem und zur Herstellung von Gehörschutzplastiken.

Technische Daten

Mischvolumen: 50 ml (S50-Kartusche)

Dosierung: 1:1

Produktfarben: farblos-transparent, rötlich-transparent, grün, pink-fluoreszent, gelb-fluoreszent

Anmischzeit: Entfällt (Automix-System)

Verarbeitungszeit: ca. 2 Min. 30 Sek. (ab Mischbeginn bei 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. Luftfeuchtigkeit. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern die angegebenen Zeiten.)

Abbindezeit: ca. 15 Min. (ab Mischbeginn bei 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. Luftfeuchtigkeit. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern die angegebenen Zeiten.)

Endhärte: 60 Shore A

Rückstellung nach Verformung: > 99,8 %

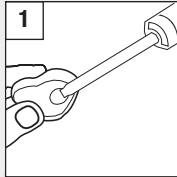
Lineare Maßänderung: 0,2 %

Verarbeitung: Bei 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. Luftfeuchtigkeit

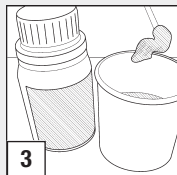
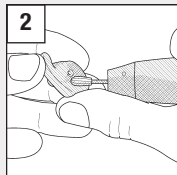
Lagerung:



Indirekte Methode
Indirect method



Ausarbeitung und Lackierung
Treatment and lacquering



Instructions for use

Specifically developed for the 3D casting technique. Optimal air displacement with a low viscosity setting, no air bubble formation. Especially easy to demold, no adhesion to the cast mold. Permanently elastic, marked elastic recovery, high tear propagation resistance as well as elongation at break. High wear comfort though soft-flexible formulation, long-term stability, skin friendly & biocompatible. Medical device Class IIa.

1. Mixing and dosing

Extrude material from the cartridge with inject pistol S50. Place cartridge into inject pistol and remove closure cap by rotation. Eject a small amount of material (bleeding) until equal flow is being extruded from both orifices. Mount the mixing cannula by using the guides on the cannula on the cartridge and lock in place by rotating in the opposite direction. Feed material applying even pressure. Prior to use, dispense a small amount of material and visually check that the base and catalyst paste are mixed homogeneously. Only then dosing can be performed individually. Store cartridge with mixing cannula attached for subsequent use.

2. Application in the lab – manual

Prepare the ear impression for further processing and scan. Process the data for creation of the negative molds using appropriate software. Plaster or resins can be used as materials for the negative molds. Generally, plastic negative molds do not need any isolation, however, demolding can be simplified by rinsing with the separating agent Cast Separator e3D.CS01, followed by drying. Fill egger flex/AB into the negative mold without bubbles using the inject pistol (Fig. 1). Vulcanisation of the bubble-free injected material takes place at room temperature. To avoid air bubbles, it is recommended to harden under pressure (pressure vessel). Following vulcanisation, split or break up the negative form and remove the blank.

3. Final trimming and varnishing

For molding and surface trimming use the special egger EF-cutters (for silicones) and trimmer (Fig. 2). For smoothing the surface, use the air-drying egger silicone lacquers, Lacquer L (REF 37500 ff) and Lacquer L nano (with antibacterial effect, REF 37510 ff), Lacquer opaco (REF 37527) or the hot-vulcanizing Lacquer signo (REF 39412 ff) according to their instructions for use (Fig. 3).

Important working hints

- Do not combine with condensation curing silicones.
- Cured silicone materials are chemically inert – spots on clothing should be avoided.
- Latex gloves and latex contaminated surfaces as well as cerumen, cremes and resins may inhibit the setting reaction of egger flex/AB (we recommend standard gloves made of nitrile rubber or polyethylene).
- The cartridges are filled in a vacuum, during quality control thoroughly tested and only released in air bubble free conditions.
- Since under certain environmental conditions (e.g. temperature, air pressure) air bubbles may be produced afterwards in the cartridge, curing of the material in a pressure-container is generally recommended.
- Where movement is impeded or blocked, discard the cartridge. Do not apply force.

Safety advice

egger is not liable for any damage caused by improper application of the impression material.

Further information

Silicone based materials are proven a million times. On condition of a proper application, undesired effects are not to be expected. However, reactions of the immune system like allergies, irritations, cannot be absolutely excluded. In case of doubt, we recommend to make an allergy test before the application of the material.

For use by trained specialists.

Indications for use

Indirect fabrication of earmolds for connection to a BTE hearing system and for the fabrication of hearing protection earmolds.

Technical Data

Mixed volume: 50 ml (S50-cartridge)

Mixing ratio: 1:1

Product colors: colorless-transparent, reddish-transparent, green, pink-fluorescent, yellow-fluorescent

Mixing time: omitted (Automix system)

Working time: approx. 2 min. 30 sec. (from beginning of mixing at 23 °C ± 2 °C / 73 °F ± 4 °F, 50 ± 5% rel. humidity. Increased temperatures accelerate, decreased temperatures retard a.m. times.)

Setting time: approx. 15 min. (from beginning of mixing at 23 °C ± 2 °C / 73 °F ± 4 °F, 50 ± 5% rel. humidity. Increased temperatures accelerate, decreased temperatures retard a.m. times.)

Final hardness: 60 shore A

Recovery from deformation: > 99.8%

Linear dimensional change: 0.2%

Application: at 23 °C ± 2 °C / 73 °F ± 4 °F, 50 ± 5% rel. humidity

Storage:



CAUTION:

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



Please follow the product information and the material safety data sheet.

