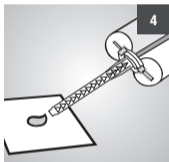
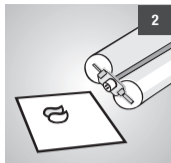
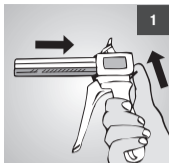




egger flex/AB 25
egger flex/AB 40

Otoplastiksilikone
Earmould silicones

egger



DE	Gebrauchsanweisung	6	PT	Manual de instruções	32
EN	Instructions for use.....	8	RO	Instrucțiuni de utilizare.....	34
FR	Mode d'emploi.....	10	SV	Bruksanvisning	36
ES	Modo de empleo	12	SK	Návod na použitie.....	38
IT	Istruzioni per l'uso	14	SL	Navodila za uporabo.....	40
DA	Brugsanvisning	16	CS	Návod k použití	42
EL	Οδηγίες χρήσης.....	18	HU	Használati útmutató.....	44
HR	Upute za uporabu.....	20	RU	Инструкция по применению	46
LV	Lietošanas instrukcija.....	22	TR	Kullanım kılavuzu	48
LT	Naudojimo instrukcija	24	FI	Käyttöohje	50
NL	Gebruiksaanwijzing	26	ET	Kasutusjuhend	52
NO	Bruksanvisning	28	BG	Инструкция за употреба	54
PL	Instrukcja stosowania.....	30			

Technical Specifications

	Mixing time	Working Time	Total setting time	Final hardness
egger flex/AB 25	not applicable (Automix1 system)	approx. 3 min 30 sec.*	approx. 30 min.* at room temperature (approx. 23 °C / 73,4 °F)	approx. 25 Shore A
egger flex/AB 40	not applicable (Automix1 system)	approx. 3 min 30 sec.*	approx. 30 min.* at room temperature (approx. 23 °C / 73,4 °F)	approx. 40 Shore A

Processing:

At 23 °C ± 2 °C / 73,4 °F ± 35,6 °F,
50 ± 5% rel. humidity

Storage:



* from start of mixing at 23 °C ± 2 °C / 73,4 °F ± 35,6 °F,
50 ± 5% rel. humidity.
Higher temperatures shorten, lower temperatures extend
the indicated times.

Zweckbestimmung

Otoplastiksilikon

Indikation

- Indirekte Herstellung von Otoplastiken zum Anschluss an ein HdO-Hörsystem
- Indirekte Herstellung von Gehörschutzplastiken
- Serienfertigung

Patientenzielgruppe

Personen, für die eine Otoplastik erstellt werden soll.

Vorgesehene Anwender

Hörgeräteakustiker/-in, Otoplastiklabor

Technische Daten

siehe Seite 5

1. Mischen und Dosieren

Das Auspressen der Kartuschen erfolgt mit der Automix1-Pistole (Abb. 1). Nach dem Einsetzen der Kartusche in die Mischpistole den Kartuschenverschluss durch Drehen entfernen. Eine geringe Menge Material extrudieren, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Silikon gefördert wird (Abb. 2). Zum Aufsetzen der Mischkanüle die Führungen an der Kanüle und Kartusche beachten. Durch Drehen im Uhrzeigersinn arretieren (Abb. 3). Material mit gleichmäßigem Druck fördern. Vor der Anwendung eine kleine Menge Material ausbringen und durch Sichtkontrolle sicherstellen, dass Base- und Katalysatorpaste homogen vermischt sind (Abb. 4). Erst dann kann die Dosierung individuell erfolgen. Nach Gebrauch die Mischkanüle als Verschusskappe bis zur nächsten Anwendung auf der Kartusche belassen.

2. Verarbeitung im Labor

Als Materialien für die Negativformen können Kunststoff, Gel oder Gips verwendet werden. Kunststoffnegativformen benötigen im Allgemeinen keine Isolierung, jedoch kann durch Spülen mit dem Trennmittel e3D.CS01 und anschließendem Trocknen die Entformung vereinfacht werden. egger flex/AB (indirekte Methode) blasenfrei in die Negativform einfüllen (Abb. 5). Die Vulkanisation des blasenfrei eingespritzten Materials erfolgt bei Raumtemperatur (Abb. 6). Um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden, wird die Aushärtung unter Druck (Drucktopf) empfohlen. Nach der Vulkanisation Negativform teilen bzw. zerbrechen und Rohling entnehmen.

3. Ausarbeiten und Lackieren

Die Ausarbeitung kann mit EF-Fräsen, Schwammstein oder Schleifhülsen erfolgen. Als Oberflächenfinish können die egger Silikonlacke Lack L nano (mit Silberpartikeln), Lack opaco (mattierend) oder Lack signo (heißvulkanisierend), entsprechend den jeweiligen Verarbeitungsanleitungen eingesetzt werden. (Abb. 7).

Sicherheitshinweise

- Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- Nicht mit kondensationsvernetzenden Silikonen in Kontakt bringen.
- Vernetzte Silikonmaterialien sind chemisch beständig – Flecken auf Kleidung vermeiden.
- Latex-Handschuhe und latexkontaminierte Oberflächen können die Aushärtung inhibieren (wir empfehlen Nitril- oder Polyethylenhandschuhe).
- Im Falle von Schwergängigkeit oder Verstopfung Kartusche verwerfen, kein Applizieren unter Gewalt.
- Die Kartuschen werden unter Vakuum abgefüllt, bei der Qualitätsprüfung eingehend kontrolliert und nur luftblasenfrei freigegeben. Da sich unter bestimmten Umgebungskonditionen (z.B. Temperatur, Luftdruck) im Nachhinein Luftblasen in der Kartusche entwickeln können, wird die Aushärtung im Drucktopf generell empfohlen.
- Während der Nachbearbeitung des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen tragen.
- Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechendem Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

Hinweise

- DETAX haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung hervorgerufen werden.
- 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.

Kontraindikation

Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

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.

Entsorgung

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

Intended use

Earmould silicone

Indication

- Indirect fabrication of earmoulds for connection to a BTE hearing system
- Indirect fabrication of earplugs
- Serial production

Patient target group

Persons for whom an earmould is to be created.

Intended users

Hearing aid acoustician, earmould laboratory

Technical data

See page 5

1. Mixing and metering

The cartridges are emptied with the Automix1 gun (Fig. 1). After inserting the cartridge into the mixing gun, remove the cartridge closure by turning it. Extrude a small amount of material until silicone is being uniformly emitted from both outlet openings (Fig. 2). To attach the mixing cannula, pay attention to the guides on the cannula and cartridge. Lock by turning clockwise (Fig. 3). Emit material with uniform pressure. Spread a small amount of material before use and visually check that the base and catalyst pastes are homogeneously mixed (Fig. 4). Only then can the metering be carried out individually. After use, leave the mixing cannula as a closure on the cartridge until the next application.

2. Processing in the lab

3D-printing polymers, gel or plaster can be used as materials for the negative mould. 3D-printed negative mould generally do not require isolation, but demoulding can be simplified by rinsing with e3D.CS01 separating agent and subsequent drying. Fill egger flex/AB (indirect method) into the negative mould, taking care to avoid bubbles (Fig. 5). Vulcanization of the material injected without bubbles takes place at room temperature (Fig. 6). To avoid formation of air bubbles, curing under pressure (pressure pot) is recommended. After vulcanization, split or break the negative mould and withdraw the blank.

3. Final trimming and varnishing

Final trimming can be carried out with EF milling cutters, pumice stones, or abrasive sleeves. The egger silicone varnishes Lack L nano (with silver particles), Lack opaco (matting) or Lack signo (hot-vulcanizing) can be used as surface finishes in accordance with the respective processing instructions. (Fig. 7).

Safety information

- Only for the specified intended use by trained specialists.
- Do not bring into contact with condensation-curing silicones.
- Cross-linked silicon materials are chemically resistant – avoid stains on clothing.
- Latex gloves and latex-contaminated surfaces can inhibit curing (we recommend nitrile or polyethylene gloves).
- In case of stiffness or clogging, discard the cartridge; do not use force for application.
- The cartridges are filled under vacuum, thoroughly checked during quality inspection, and released only if free of air bubbles. Since under certain ambient conditions air bubbles may subsequently develop in the cartridge (e.g. temperature, air pressure), curing in the pressure pot is generally recommended.
- Wear suitable personal protective equipment during the finishing of the cured material.
- Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

Notes

- DETAX does not accept liability for any damage caused by misuse of the impression material.
- Read and understand the safety data sheet!

For users and/or patients:

Any serious incidents occurring in connection with this product must be reported immediately to incident@detax.com and to the competent public authority of the Member State in which the user and/or patient resides.

Contraindication

Do not use this material in case of known allergies to any of the ingredients, or contact allergies.

Silicone materials have been tried and tested millions of times; undesired effects are not to be expected in case of proper application. However, as a matter of principle immune reactions such as allergies or irritations cannot be ruled out. In case of doubt, we recommend performing an allergy test before application.

Disposal

Disposal of the contents/container must be carried out in accordance with the local/regional/national and international regulations.

Destination

silicone otoplastique

Indication

- Fabrication indirecte d'otoplastiques à raccorder à un appareil auditif derrière l'oreille
- Fabrication indirecte de protections auditives en plastique
- Fabrication en série

Groupe de patients ciblés

Personnes pour lesquelles une otoplastique doit être produite.

Utilisateurs visés

Audioprothésistes, laboratoires d'otoplastie

Caractéristiques techniques

voir page 5

1. Mélange et dosage

L'extrusion des cartouches se fait à l'aide du pistolet mélangeur Automix1 (ill. 1). Monter la cartouche sur le pistolet mélangeur puis enlever le bouchon de la cartouche en le tournant. Extruder une petite quantité du matériau, jusqu'à ce qu'il sorte un silicone homogène des deux orifices de la cartouche (ill. 2). Poser la canule de mélange en suivant les guides de la canule et de la cartouche. Bloquer en tournant dans le sens horaire (ill. 3). Expulser le matériau en exerçant une pression régulière. Avant toute utilisation, appliquer une petite quantité de matériau et vérifier visuellement que le mélange de la pâte de base et du catalyseur est homogène (ill. 4). Ce n'est qu'alors que le dosage personnalisé est possible. Après utilisation, laisser la canule de mélange en place sur la cartouche en guise de bouchon jusqu'à la prochaine application.

2. Traitement en laboratoire

Les polymères imprimés en 3D, le gel ou le plâtre peuvent être utilisés comme matériaux pour les moules négatifs. Les moules imprimés en 3D ne nécessitent généralement aucune isolation, mais le démoulage peut être simplifié via rinçage à l'aide de l'agent de démoulage e3D.CS01 suivi d'un séchage. Remplir le moule négatif d'egger flex/AB (méthode indirecte) sans bulles (ill. 5). La vulcanisation du matériau injecté sans bulles s'effectue à température ambiante (ill. 6). Pour éviter la formation de bulles d'air, il est recommandé de procéder à une polymérisation sous pression (cuve sous pression). Au terme de la vulcanisation, fendre ou rompre le moule négatif et retirer la préforme.

3. Finition et vernissage

La finition peut être réalisée avec des fraises egger flex, une pierre éponge ou des manchons abrasifs. Comme finition de surface, les vernis silicone egger Lack L nano (avec particules d'argent), Lack opaco (matifiant) ou Lack signo (vulcanisant à chaud) peuvent être utilisés, conformément aux instructions de traitement correspondantes. (ill. 7).

Consignes de sécurité

- Uniquement pour l'usage spécifié, par un personnel spécialisé et formé.
- Ne pas mettre en contact avec des silicones réticulant par condensation.
- Les matériaux en silicone sont chimiquement stables – attention aux taches sur les vêtements.
- Les gants en latex et les surfaces contaminées par le latex peuvent nuire au durcissement (nous recommandons des gants en nitrile ou en polyéthylène).
- En cas de rigidité ou d'obstruction, éliminer la cartouche, ne pas appliquer de force.
- Les cartouches sont remplies sous vide, vérifiées minutieusement lors du contrôle de qualité et mises en circulation uniquement sans bulles d'air. Étant donné que des bulles d'air peuvent se former ultérieurement dans la cartouche sous certaines conditions ambiantes (par ex. la température, la pression de l'air), la polymérisation dans la cuve sous pression est généralement recommandée.
- Lors du travail de finition du matériau durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle adapté.
- Consulter les consignes de sécurité et mentions de dangers dans la fiche de données de sécurité correspondante.

Remarque

- DETAX décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une utilisation incorrecte.
- Respecter 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 du pays dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Contre-indication

Ne pas utiliser le matériau en présence d'allergies connues à un des composants ou en cas d'allergies de contact.

Les matériaux à base de silicone ont fait leurs preuves des milliers de fois, il ne devrait pas y avoir d'effets indésirables si les conditions d'application ont été respectées. Toutefois, des réactions immunitaires telles que des allergies et des irritations ne peuvent pas être complètement exclues. En cas de doute, nous recommandons d'effectuer un test d'allergie avant l'utilisation.

Mise au rebut

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

Finalidad prevista

Silicona para moldes auriculares

Indicación

- Elaboración indirecta de moldes auriculares para utilizar con un audifono retroauricular
- Producción indirecta de moldes auriculares
- Elaboración en serie

Grupo diana de pacientes

Personas para quienes se debe elaborar un molde auricular.

Usuarios previstos

Técnicos audioprotesistas/laboratorios de otoplástica

Datos técnicos

véase página 5

1. Mezcla y dosificación

Los cartuchos se extruden con la pistola Automix1 (fig. 1). Tras colocar el cartucho en la pistola de mezcla, quitar la tapa del cartucho girándola. Extraer una cantidad reducida de material hasta que de los dos orificios salga silicona de modo uniforme (fig. 2). Para colocar la cánula de mezcla, prestar atención a las guías de la cánula y el cartucho. Bloquear girando en sentido horario (fig. 3). Extraer material aplicando una presión uniforme. Antes de la aplicación, extraer una pequeña cantidad de material y asegurar mediante un control visual que la pasta de base y catalizador esté mezclada de modo uniforme (fig. 4). Solo entonces es posible realizar la dosificación de forma individual. Tras el uso, dejar la cánula de mezcla puesta como capuchón de cierre en el cartucho hasta la siguiente aplicación.

2. Procesamiento en laboratorio

Como material para los negativos es posible utilizar polímeros impresos en 3D, gel o yeso. Si bien los moldes de fundición impresos en 3D no requieren en general ningún aislamiento, el lavado con el agente separador e3D.CS01 y el secado subsiguiente pueden facilitar el desmolde. Llenar el negativo con egger flex/AB (método indirecto) sin formar burbujas (fig. 5). La vulcanización del material inyectado sin burbujas se realiza a temperatura ambiente (fig. 6). Para evitar la formación de burbujas, se recomienda fraguar bajo presión (olla a presión). Tras la vulcanización, separar o romper el negativo y retirar la pieza en bruto.

3. Acabado y barnizado

El acabado se puede efectuar con fresas EF, piedra porosa o manguitos abrasivos. Como acabado de superficies se pueden usar las lacas de silicona de egger L nano (con partículas de plata), opaco (con efecto mate) o signo (de vulcanización en caliente), conforme a las instrucciones de procesamiento correspondientes. (fig. 7).

Advertencias de seguridad

- Solo para la finalidad prevista indicada y uso por personal formado y especializado.
- No poner en contacto con siliconas de polimerización por condensación.
- Los materiales polimerizados de silicona son químicamente resistentes. Evitar manchas en la ropa.
- Los guantes de látex y las superficies contaminadas con látex pueden inhibir el fraguado (recomendamos usar guantes de nitrilo o de polietileno).
- En caso de falta de fluidez u obstrucciones, desechar el cartucho. No aplicar ejerciendo fuerza.
- Los cartuchos se envasan al vacío, se controlan detenidamente durante la comprobación de calidad y solo se comercializan exentos de burbujas de aire. Dado que bajo ciertas condiciones ambientales (p. ej., temperatura, presión del aire) pueden formarse posteriormente burbujas en el cartucho, se recomienda en general el fraguado en una olla a presión.
- Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado durante el acabado del material endurecido.
- 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.
- ¡Observar la ficha de datos de seguridad!

Para usuarios y/o pacientes:

Cualquier incidente grave producido en relación con este producto se comunicará de inmediato a incident@detax.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario y/o el paciente.

Contraindicaciones:

No utilizar el material en caso de alergias conocidas a alguno de los ingredientes o de alergias de contacto.

Los materiales de silicona se han probado millones de veces, de modo que en la aplicación debida no es de esperar que se produzcan efectos no deseados. No obstante, por principio no es posible descartar reacciones inmunitarias, p. ej., alergias o irritación. En caso de duda, recomendamos realizar una prueba de alergia antes de la aplicación.

Eliminación

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

Destinazione d'uso

Silicone per inserti auricolari

Indicazione

- Realizzazione indiretta di inserti auricolari da collegare a un sistema acustico BTE
- Realizzazione indiretta di stampi per orecchie
- Produzione in serie

Pazienti destinatari

Persone per cui è necessario realizzare un inserto auricolare.

Utenti previsti

Tecnici audioprotesisti, laboratorio per inserti auricolari

Dati tecnici

v. pag. 5

1. Miscelazione e dosaggio

La cartuccia viene spremuta con la pistola Automix1 (fig. 1). Una volta inserita la cartuccia nella pistola, svitare e rimuovere la chiusura della cartuccia. Fare fuoriuscire una piccola quantità di materiale, finché il silicone non uscirà uniformemente dai due fori (fig. 2). Per inserire la cannula mista servirsi delle guide sulla cannula e sulla cartuccia. Bloccare in posizione ruotando in senso orario (fig. 3). Fare fuoriuscire il materiale esercitando una pressione uniforme. Prima dell'uso, fare fuoriuscire una piccola quantità di materiale e controllare visivamente che la miscela di base e catalizzatore sia omogenea (fig. 4). Solo a quel punto si può procedere a dosare secondo necessità. Dopo l'uso, lasciare la cannula di miscelazione sulla cartuccia come cappuccio di chiusura fino al successivo impiego.

2. Lavorazione in laboratorio

Come materiali per i calchi negativi è possibile usare polimeri stampati in 3D, gel o gesso. Gli stampi realizzati in 3D non richiedono generalmente l'isolamento, ma è possibile rendere la rimozione dell'impronta più agevole con l'agente distaccante e3D.CS01 e successivamente lasciando asciugare. Introdurre egger flex/AB (metodo indiretto) nel calco negativo senza formare bolle (fig. 5). La vulcanizzazione del materiale iniettato senza bolle avviene a temperatura ambiente (fig. 6). Per evitare la formazione di bolle d'aria, si raccomanda di procedere all'indurimento sotto pressione (pentola a pressione). Dopo la vulcanizzazione, spaccare o rompere il calco negativo e prelevare il pezzo grezzo.

3. Rifinitura e verniciatura

La rifinitura può essere eseguita con frese egger flex, pietra spugna o manicotti abrasivi. Come finitura superficiale è possibile utilizzare la lacca siliconica L nano egger (con particelle d'argento), la lacca opaco (opacizzante) o la lacca signo (vulcanizzante a caldo), seguendo le rispettive istruzioni di lavorazione. (Fig. 7).

Avvertenze di sicurezza

- Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.
- Non mettere a contatto con siliconi a condensazione.
- I materiali silicologici polimerizzati sono chimicamente inerti - evitare le macchie sui vestiti.
- I guanti in lattice e le superfici contaminate da lattice possono inibire l'indurimento (consigliamo guanti in nitrile o polietilene).
- Se la cartuccia è ostruita o non scorre, eliminarla. Non forzare l'applicazione.
- Le cartucce vengono riempite sotto vuoto, controllate accuratamente durante il controllo di qualità e rilasciate solo senza bolle d'aria. Poiché, in determinate condizioni ambientali (ad es. temperatura, pressione ad aria), nella cartuccia possono formarsi successivamente delle bolle d'aria, si raccomanda generalmente di procedere con l'indurimento in pentola a pressione.
- Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei.
- Per le indicazioni di pericolo e le avvertenze di sicurezza, consultare le rispettive schede di sicurezza.

Avvertenze

- DETAX declina ogni responsabilità per danni riconducibili a un utilizzo non corretto del prodotto.
- Attenersi alle schede di sicurezza!

Per utenti e/o pazienti:

Tutti gli incidenti gravi correlati a questo prodotto devono essere immediatamente segnalati all'indirizzo incident@detax.com all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

Controindicazioni:

Non utilizzare il materiale in caso di allergie note a uno dei suoi componenti o in presenza di allergie da contatto.

I materiali a base silicologica sono stati testati milioni di volte. È possibile escludere la possibilità di reazioni avverse in caso di utilizzo corretto. Non è, tuttavia, possibile escludere completamente l'eventualità di reazioni immunitarie, come allergie o irritazioni. In caso di dubbio si consiglia di eseguire un test allergico prima dell'utilizzo del materiale.

Smaltimento

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

Tilslaget anvendelse

Otoplastiksilikone

Indikation

- Indirekte fremstilling af otoplastikker til tilslutning til et bag-øret-høresystem
- Indirekte fremstilling af øreforme
- Serieproduktion

Patient-målgruppe

Personer, til hvilke der skal fremstilles en otoplastik.

Tilsligtede brugere

Audiologiassistenter, otoplastik-laboratorier

Tekniske data

se side 5

1. Blanding og dosering

Patronernes indhold presses ud med Automix1-pistolen (fig. 1). Efter at have sat patronen i blandingspistolen fjernes patronlukningen ved at dreje den. Ekstruder en lille mængde af materialet ud, indtil der ud af begge udgangsåbninger udledes silikone i en jævn masse (fig. 2). Benyt føringerne til kanyler og patron, når blandingskanylen sættes på. Fastgør ved at dreje med uret (fig. 3). Udled materialet med et jævnt tryk. Inden selve anvendelsen udledes en lille mængde materiale, som kontrolleres visuelt for at sikre, at base- og katalysator-massen er blandet homogen (fig. 4). Først herefter kan der doseres individuelt. Efter brug af blandingskanylen skal blandingskanylen blive på patronen og således fungere som lukkehætte, indtil den skal bruges næste gang.

2. Forarbejdning i laboratoriet

Til negativ-formerne kan der anvendes 3D-polymerprint, gel eller gips som materiale. 3D-printede støbeformer behøver generelt ingen isolering, men ved at skylle med skillemidlet e3D.CS01 og efterfølgende tørring kan formningen forenkles. Påfyld egger flex/AB (indirekte metode) i negativ-formen (fig. 5). Materialet, der sprøjtes ind uden luftbobler, vulkaniserer ved stuetemperatur (fig. 6). For at undgå at der dannes luftbobler, anbefales det at foretage hærdeningen under tryk (trykgryde). Efter vulkaniseringen deles eller brækkes negativformen, og råemnet tages ud.

3. Forarbejdning og lakering

Forarbejdningen kan udføres med egger flex-fræsere, svampesten eller sliberinge. egger silikonelakkerne lak L nano (med sølvpartikler), lak opaco (mattering) eller lak signo (varmvulkanisering) kan benyttes som overfladefinish i overensstemmelse med de respektive vejledninger. (Fig. 7).

Sikkerhedsanvisninger

- Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsigtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- Må ikke komme i kontakt med kondensationshærdende silikone.
- Silikone-materialer er kemisk resistente – undgå pletter på tøjet.
- Latex-handsker og latex-kontaminerede overflader kan hæmme hærdningen (vi anbefaler nitril- eller polyethylenhandsker).
- Påføring under stor kraftanvendelse, f.eks. ved vanskelig udledning af materialet eller tilstopning i patronen, er ikke tilladt.
- Patronerne fyldes under vakuum, kontrolleres under proceduren for kvalitetssikring og godkendes kun, hvis de ikke indeholder luftbobler. Da patronerne under visse omgivende betingelser (f.eks. temperatur, lufttryk) efterfølgende kan udvikle luftbobler, anbefales det generelt at udføre hærdningen i en trykgyrde.
- Under den efterfølgende forarbejdning af det hærkede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr.
- Risiko- og sikkerhedsanvisningerne fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

Vigtige informationer

- DETAX påtager sig ikke ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse.
- Læs sikkerhedsdatabladet!

Til brugere og/eller patienter:

Alle alvorlige hændelser, der opstår i forbindelse med dette produkt skal omgående indberettes til incident@detax.com og til den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Kontraindikation:

Materialet må ikke anvendes ved kendte allergieroverfor et af indholdsstofferne eller i tilfælde af kontaktallergier.

Silikone-materialerne er afprøvet og testet millioner af gange. Der kan ikke forventes uønskede bivirkninger ved korrekt anvendelse. Immunreaktioner, f.eks. allergier og irritationer kan imidlertid generelt set ikke udelukkes. I tvivlstilfælde anbefaler vi at gennemføre en allergitest inden anvendelsen.

Bortskaffelse

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

Προοριζόμενη χρήση

Σιλικόνη ωτοπλαστικών

Ενδείξεις

- Έμμεση κατασκευή ωτοπλαστικών για σύνδεση σε ένα οπισθωτιαίο σύστημα ακοής
- Έμμεση παραγωγή καλουπιών αυτιών
- Κατασκευή σε σειρά

Ομάδες-στόχος ασθενών

Άτομα για τα οποία πρέπει να δημιουργηθεί ωτοπλαστική κατασκευή.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Τεχνικός ακουστικών βαρηκοΐας, εργαστήριο ωτοπλαστικής

Τεχνικά χαρακτηριστικά

βλέπε σελίδα 5

1. Ανάμειξη και δοσολογία

Η εξώθηση του υλικού από τις φύσιγγες γίνεται με το πιστόλι Automix1 (εικ. 1). Αφού τοποθετήσετε τη φύσιγγα στο πιστόλι ανάμειξης αφαιρέστε το πώμα της φύσιγγας με μια περιστροφή. Αφήστε να βγει μια ελάχιστη ποσότητα του υλικού, μέχρι να εξωθείται η σιλικόνη ομοιόμορφα και από τις δύο σπές εξόδου (εικ. 2). Προσέξτε τη θέση των οδηγών τοποθέτησης στο ρύγχος και στη φύσιγγα όταν τοποθετείτε το ρύγχος ανάμειξης. Ασφαλίστε περιστρέφοντας προς τα δεξιά (εικ. 3). Εξωθήστε το υλικό πιέζοντας ομοιόμορφα. Πριν τη χρήση αφήστε να βγει μια μικρή ποσότητα και βεβαιωθείτε με αυτόπτη έλεγχο ότι η βάση και ο καταλύτης έχουν αναμειχθεί σχηματίζοντας ένα ομοιογενές μείγμα (εικ. 4). Μόνο τώρα μπορεί να γίνει η εξατομικευμένη δοσολογία. Μετά τη χρήση αφήστε το ρύγχος ανάμειξης για καπάκι σφραγίσματος επάνω στη φύσιγγα μέχρι την επόμενη χρήση.

2. Επεξεργασία στο εργαστήριο

Σαν υλικά για αρνητικά αποτυπώματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολυμερή εκτύπωσης 3D, γέλη ή γύψος. Τα καλούπια χύτευσης εκτύπωσης 3D δεν χρειάζονται κατά κανόνα καμία απομόνωση, ωστόσο μέσω πλύσης με το διαχωριστικό μέσο e3D.CS01 και με το ακόλουθο στέγνωμα διευκολύνεται το ξεκαλούπωμα. Γεμίστε το egger flex/AB (έμμεση μέθοδος) χωρίς φυσαλίδες στο αρνητικό αποτύπωμα (εικ. 5). Η αναγόμωση του υλικού που έχει εγχυθεί χωρίς φυσαλίδες γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου (εικ. 6). Για να αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα, συνιστάται η πήξη (σκλήρυνση) υπό πίεση (δοχείο πίεσης). Μετά την αναγόμωση κόψτε στα δύο ή σπάστε το αρνητικό αποτύπωμα και αφαιρέστε το ακατέργαστο τεμάχιο.

3. Επεξεργασία και βερνίκι

Η επεξεργασία μπορεί να πραγματοποιηθεί με φρέζες egger flex, ελαφρόπετρα ή κυλίνδρους λείανσης. Για το φινιρίσμα της επιφάνειας μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα βερνίκια σιλκόνης L nano (με σωματίδια αργύρου), oraco (για ματ εφέ) ή signo (θερμοσκληρυνσης) της egger, σύμφωνα με τις εκάστοτε οδηγίες επεξεργασίας. (εικ. 7).

Υποδείξεις ασφαλείας

- Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.
- Να αποφεύγεται η επαφή με σιλκόνες συμπίκνωσης.
- Τα υλικά σιλκόνης που έχουν σκληρύνει είναι χημικά σταθερά – αποφεύγετε τους λεκέδες στα ρούχα.
- Γάντια από λάτεξ και επιφάνειες που μολύνθηκαν με λάτεξ μπορούν να εμποδίσουν τον πολυμερισμό (συνιστούμε γάντια από νιτρίλιο ή πολυαιθυλένιο).
- Σε περίπτωση που η φύσιγγα μαγκώσει ή βουλώσει, τότε σταματήστε τη χρήση και απορρίψτε την, μην κάνετε εφαρμογή με βία.
- Οι φύσιγγες γεμίζονται σε κενό, κατά τον έλεγχο ποιότητας να ελέγχονται εξονυχιστικά και μόνο όταν δεν έχουν φυσαλίδες αέρα είναι ελεύθερες για χρήση. Επειδή κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες περιβάλλοντος (π.χ. θερμοκρασία, πίεση αέρα) μπορούν να αναπτυχθούν φυσαλίδες αέρα μεταγενέστερα, συνιστάται γενικά η σκλήρυνση στο δοχείο πίεσης.
- Να φοράτε τα ανάλογα κατάλληλα ατομικά μέσα προστασίας κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει.
- Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

Υποδείξεις

- Η εταιρεία DETAX δεν ευθύνεται για ζημιές που θα προκληθούν από εσφαλμένη 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.

Αντενδείξεις:

Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αν είναι γνωστές αλλεργίες σε ένα από τα συστατικά του υλικού ή αν υπάρχουν αλλεργίες επαφής.

Τα αποτυπωτικά υλικά σιλκόνης είναι δοκιμασμένα σε εκατομμύρια περιπτώσεις, δεν αναμένονται εκ τούτου παρενέργειες όταν η χρήση διεξάγεται με τον κατάλληλο τρόπο. Αντιδράσεις του ανοσοποιητικού όπως π.χ. αλλεργίες, ερεθισμοί, δεν μπορούν να αποκλειστούν εντούτοις κατά κανόνα. Σε περίπτωση αμφιβολίας συνιστούμε τη διεξαγωγή αλλεργικού τεστ πριν τη χρήση.

Αποκομιδή

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

Namjena

silikon za otoplastiku

Indikacije

- indirektna izrada otoplastika za priključak na zaušni slušni sustav
- neizravna proizvodnja plastike za zaštitu sluha
- masovna proizvodnja

Ciljna skupina pacijenata

Osobe za koje je potrebno provesti otoplastiku.

Predviđeni korisnici

tehničar/ka za slušne aparate, laboratorij za otoplastiku

Tehnički podaci

pogledajte stranicu 5

1. Miješanje i doziranje

Istiskivanje iz spremnika provodi se pomoću Automix1 pištolja (sl. 1). Nakon stavljanja spremnika u pištolj za miješanje, ukloniti zatvarač spremnika njegovim zavrtnjem. Istiskati malu količinu materijala sve dok silikon iz oba otvora ne počne ravnomjerno izlaziti (sl. 2). Za stavljanje kanile za miješanje obratiti pažnju na otvore na kanili i spremniku. Zaključati položaj okretanjem u smjeru kazaljki na satu (sl. 3). Potisnuti materijal ravnomjernim pritiskom. Prije primjene istisnuti malu količinu materijala i vizualno provjeriti da je pasta baze i katalizatora homogeno pomiješana (sl. 4). Tek nakon toga se može provesti pojedinačno doziranje. Nakon upotrebe ostaviti kanilu za miješanje na spremniku da posluži kao zatvarač do sljedeće primjene.

2. Obrađivanje u laboratoriju

Kao materijali za izradu negativnog otiska mogu se primijeniti 3D-otisnuti polimeri, gel ili gips. 3D-otisnute forme za izlivanje općenito ne trebaju izoliranje, ali ispiranje razdvajačem e3D.CS01 i naknadno sušenje može pojednostavniti vađenje otiska. Materijal egger flex/AB (indirektna metoda) nanijeti bez mjehurića u negativan otisak (sl. 5). Vulkanizacija materijala injiciranog bez mjehurića provodi se na sobnoj temperaturi (sl. 6). Za sprječavanje nastanka mjehurića zraka, preporučuje se stvrdnjavanje pod tlakom (lonac na pritisak). Nakon vulkanizacije, razdvojiti odn. razbiti negativni otisak te izvaditi otisak.

3. Obrađivanje i lakiranje

Obrada se može provesti pomoću EF glodalice, kamena plovućca ili tuljcem za brušenje. Za završnu obradu površine mogu se primijeniti egger silikonski lakovi Lack L nano (sa česticama srebra), Lack opaco (matirajući) ili Lack signo (s vrućom vulkanizacijom), prema odgovarajućim uputama za obradu. (sl. 7).

Sigurnosne napomene

- Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- Ne dovoditi u dodir s kondenzacijskim silikonima.
- Stvrdnuti silikonski materijali su kemijski postojani - izbjegavati mrlje na odjeći.
- Rukavice od lateksa i površine kontaminirane lateksom mogu inhibirati stvrdnjavanje (preporučujemo rukavice od nitrila ili polietilena).
- U slučaju začepljenosti ili slabe propusnosti, baciti spremnik, ne primjenjivati silu kod nanošenja.
- Spremnici se pune pod vakuumom, detaljno kontroliraju tijekom ispitivanja kvalitete i puštaju u promet samo ako ne sadrže mjehuriće zraka. Budući da mjehurići zraka pod određenim okolišnim uvjetima (npr. temperaturom, tlakom zraka) mogu naknadno nastati, općenito preporučujemo stvrdnjavanje u loncu na pritisak.
- Tijekom obrađivanja stvrdnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu osobnu zaštitnu opremu.
- Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

Napomene

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

Kontraindikacije:

Materijal se ne smije primijeniti u slučaju poznatih alergija na jedan od sastojaka ili u slučaju kontaktnih alergija. Silikonski materijali dokazani su već više milijuna puta, kod pravilne upotrebe ne očekuju se neželjena djelovanja. Međutim, imunološke reakcije, kao npr. alergije, nadraženosti, načelno se ne mogu isključiti. U slučaju nedoumica preporučujemo da se prije primjene napravi alergološki test.

Zbrinjavanje

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

Lietošanas mērķis

Ausu ieliktnu silikons

Indikācijas

- Netieša ausu ieliktnu izgatavošana pieslēgšanai aizaus dzirdes aparātam
- Netiešā ausu veidņu ražošana
- Sērijražošana

Pacientu mērķgrupa

Personas, kurām ir nepieciešams izgatavot ausu ieliktni.

Paredzami lietotāji

Dzirdes aparātu akustiķis, ausu ieliktnu laboratorija

Tehniskie dati

skatīt 5. lpp.

1. Maisīšana un dozēšana

Kasetnes satura izspiešanu veic ar Automix1 pistoli (1. att.). Pēc kasetnes ievietošanas maisīšanas pistolē kasetnes vāciņu pagriežot noņemiet. Izspiediet nelielu daudzumu materiāla, līdz no abām atverēm vienmēri plūst silikons (2. att.). Maisīšanas kanulas piestiprināšanai ņemiet vērā norādes uz kanulas un kasetnes. Nostipriniet, pagriežot pulksteņrādītāja virzienā (3. att.). Izspiediet materiālu vienmēri. Pirms lietošanas izspiediet nelielu materiāla daudzumu un, veicot vizuālo pārbaudi, konstatējiet, ka pamatmasa un katalizatora pasta ir viendabīgi samaisījušās (4. att.). Tikai tad var veikt individuālu dozēšanu. Pēc lietošanas maisīšanas kanulu atstājiet uz kasetnes kā vāciņu līdz nākamajai lietošanas reizei.

2. Apstrāde laboratorijā

Kā liešanas formas materiālu var izmantot 3D drukas polimērus, gelu vai ģipsi. 3D drukas liešanas formām nav nepieciešama izolācija, tomēr skalošana ar atdalīšanas līdzekli e3D.CS01 un sekojoša žāvēšana var vienkāršot izņemšanu no formas. Iepildiet egger flex/AB (netiešā metode) bez burbuļiem liešanas formā (5. att.). Bez burbuļiem iepildītā materiāla vulkanizācija notiek istabas temperatūrā (6. att.). Lai izvairītos no gaisa burbuļu veidošanās, ir ieteicama sacietēšana zem spiediena (spiediena katls). Pēc vulkanizācijas liešanas formu sadaliet vai salauziet un izņemiet sagatavi.

3. Izstrāde un lakošana

Izstrādi var veikt ar Egger Flex frēzēm, šūnakmeni vai slīpēšanas uzmavām. Virsmas gala apstrādei var izmantot egger silikona laku L nano (ar sudraba daļiņām), laku opaco (matējoša) vai laku signo (karsti vulkanizēta) atbilstoši attiecīgajām apstrādes instrukcijām. (7. att.).

Drošības norādījumi

- Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- Nepieļaut kontaktu ar kondensācijas silikonu.
- Silikonu saturošie materiāli ir ķīmiski izturīgi – izvairieties no traipiem uz apģērba.
- Lateksa cimdi un ar lateksu piesārņotas virsmas var traucēt sacietēšanu (mēs iesakām nitrila vai polietilēna cimdus).
- Ja kasetne darbojas ar grūtībām vai aizsprostojas, izmetiet to, iekļājot nelietojiet spēku.
- Kasetnes tiek uzpildītas vakuumā, pamatīgi kontrolētas kvalitātes pārbaudē un akceptētas tikai bez gaisa burbuļiem. Tā kā noteiktos apkārtējās vides apstākļos (piem., temperatūra, gaisa spiediens) gaisa burbuļi kasetnē var izveidoties vēlāk, vispārēji tiek ieteikts sacietēšanu veikt spiediena katlā.
- Apstrādājot sacietējušo materiālu, lietojiet atbilstoši piemērotus individuālos aizsarglīdzekļus.
- Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

Norādījumi

- DETAX neatbild par kaitējumiem, kas ir radušies nepareizas lietošanas dēļ.
- Nemiet vērā drošības datu lapu!

Lietotājiem un/vai pacientiem:

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

Kontrindikācijas:

Nelietojiet materiālu zināmu alerģiju pret kādu no sastāvdaļām vai kontaktalerģiju gadījumā.

Silikona materiāls ir pārbaudīts miljons reizu, nevēlama iedarbība, pareizi lietojot, nav sagaidāma. Tomēr pilnībā nevar izslēgt imūnreakcijas, piemēram, alerģiju, kairinājumu. Šaubu vai neskaidrības gadījumā iesakām pirms lietošanas veikt alerģijas testu.

Likvidēšana

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

Naudojimo paskirtis

Otoplastikos silikonas

Indikacija

- Netiesioginei minkštų ausinių, skirtų prijungti prie HdO klausos aparato, gamybai
- Netiesioginė ausų formų gamyba
- Serijinei gamybai

Pacientų grupė

Pacientai, kuriems atliekamos otoplastikos procedūros.

Numatytasis naudotojas

Klausos aparatų technikas, otoplastikos technikas

Techniniai duomenys

žr. puslapį 5

1. Maišymas ir dozavimas

Medžiaga iš kasetės išspaudžiama per „Automix1“ pistoletą (1 pav.). Įdėję kasetę į maišymo pistoletą pasukite ir nuimkite kasetės juostelę. Išleiskite šiek tiek medžiagos, kol iš abiejų išleidimo angų bus išstumiamas vienalytis silikonas (2 pav.). Maišymo kaniulę tinkamai uždėkite pagal angas ant kaniulės ir kasetės. Išlyginkite sukdami pagal laikrodžio rodyklę (3 pav.). Spauskite medžiagą vienoda spaudimo jėga. Prieš naudodami paimekite nedidelį medžiagos kiekį ir patikrinkite, ar bazės ir katalizatoriaus pasta susimaišė iki vienalytės masės (4 pav.). Po to dozuokite pagal konkretų atvejį. Baigę maišymo kaniulę palikite ant kasetės kaip dangtelį iki kito naudojimo.

2. Apdirbimas laboratorijoje

Kaip medžiagą atvirkštinei formai galima naudoti 3D spausdintą polimerą, gelį arba gipsą. 3D spausdintoms polimero atvirkštinėms formoms paprastai nereikia jokios izoliacijos, tačiau atskyrimą galima supaprastinti skalaujant „e3D.CS01“ atpalaiduojančia priemone ir džiovinant. Supilkite „egger flex/AB (netiesioginis metodas)“ be burbuliukų į atvirkštinę formą (5 pav.). Supilta be burbuliukų medžiaga vulkanizuojama kambario temperatūroje (6 pav.). Norint išvengti oro burbuliukų susidarymo, rekomenduojama kietinti esant slėgiui (slėginiame inde). Po vulkanizavimo atskirkite arba perlaužkite atvirkštinę formą ir išimkite ruošinį.

3. Apdirbimas ir lakavimas

Apdailos darbus galima atlikti EF frezomis, kempinėmis arba abrazyvinėmis įvorėmis. „Egger“ silikoninis lakas „L nano“ (su sidabro dalelėmis), lakas „opaco“ (matinis) arba lakas „signo“ (karšto vulkanizavimo) gali būti naudojami paviršiaus apdailai pagal atitinkamas apdorojimo instrukcijas. (7 pav.).

Saugos nuorodos

- Medžiaga skirta naudoti tiktai pagal jos numatytąją paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- Medžiaga neturi kontaktuoti su sumaišytu silikonu.
- Sumaišytos silikoninės medžiagos pasižymi atsparumu chemikalams, todėl saugokitės dėmių ant drabužių.
- Pirštinės iš latekso ir lateksu padengti paviršiai gali slopinti kietėjimą (rekomenduojame mėvėti nitrilo arba polietilenines pirštines).
- Jei kasetė užsikimšo arba sunkiai juda, nespauskite per jėgą!
- Kasetės užpildomos vakuume, kruopščiai patikrinamos kokybės patikrinimo metu ir išleidžiamos tik be oro burbuliukų. Kadangi tam tikrose aplinkos sąlygose (pvz., temperatūroje, oro slėgyje) kasetėje gali atsirasti oro burbuliukų, paprastai rekomenduojama kietinti slėginiame inde.
- Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones.
- Informaciją apie pavojus ir saugos nurodymus rasite atitinkamame saugos duomenų lape.

Nurodymai

- DETAX neatsako už žalą, patirtą dėl netinkamo naudojimosi.
- Laikykitės saugos duomenų lapo nurodymų!

Naudotojui ir / arba pacientui:

Apie visus rimtus su šiuo gaminiu susijusius incidentus reikia nedelsiant pranešti incident@detax.com, taip pat valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Kontraindikacijos

Nenaudokite medžiagos, jei yra žinoma apie alergiją kuriai nors sudedamajai daliai arba pasireiškia alerginė reakcija po kontakto.

Silikoninių atspaudų medžiagų naudojimas yra patikrintas su tūkstančiais pacientų, todėl nėra tikėtina, kad gali pasireikšti nepageidaujamų pašalinių poveikių, kai jos naudojamos tinkamai. Tačiau negalima atmesti tikimybės, kad gali pasireikšti imuninė reakcija, pvz., alerginė reakcija ar sudirginimas. Jei abejojate, prieš naudodami medžiagą atlikite alergijos testą.

Atliekų tvarkymas

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

Beogd gebruik

Silicone voor otoplastieken

Indicatie

- Indirecte vervaardiging van otoplastieken voor aansluiting op een AHO-hoortoestel
- Indirecte productie van oorstukjes
- Serieproductie

Doelgroep van patiënten

Personen voor wie een otoplastiek moet worden gemaakt.

Beogde gebruikers

Audicien, laboratorium voor otoplastieken

Technische gegevens

zie pagina 5

1. Mengen en doseren

De patronen worden uitgeperst met het Automix1 pistool (afb. 1). Na het aanbrengen van de patroon in het mengpistool, de patroonsluiting afdraaien. Een kleine hoeveelheid materiaal uitpersen, tot uit de beide uitlaatopeningen gelijkmatig silicone wordt gepompt (afb. 2). Bij het opzetten van de mengcanule, op de geleidingen aan de canule en patroon letten. Vastzetten door met de klok mee te draaien (afb. 3). Met gelijkmatige druk materiaal uitpompen. Voor gebruik eerst een kleine hoeveelheid materiaal uitpompen en visueel controleren of de base- en katalysatorpasta's homogeen gemengd zijn (afb. 4). Pas dan kan de dosering individueel plaatsvinden. Na gebruik de mengcanule als sluitdop op de patroon laten tot het volgende gebruik.

2. Verwerking in het laboratorium

Als materialen voor de negatieve vormen kunnen 3D-geprinte polymeren, gel of gips worden gebruikt. 3D-geprinte gietvormen vereisen over het algemeen geen isolatie, maar door ze met het scheidingsmiddel e3D.CS01 te spoelen en vervolgens te drogen kan het ontvormen worden vereenvoudigd. egger flex/AB (indirecte methode) zonder luchtballen in de negatieve vorm aanbrengen (afb. 5). Het zonder luchtballen ingespoten materiaal vulkaniseert bij kamertemperatuur (afb. 6). Om de vorming van luchtballen te voorkomen, wordt een uitharding onder druk (drukpot) aanbevolen. Na de vulkanisatie de negatieve vorm splitsen of breken en het ruwe werkstuk uitnemen.

3. Uitwerken en lakken

Voor de uitwerking kunnen EF-frezen, sponsstenen of slijphulzen worden gebruikt. Als oppervlaktefinish kunnen de egger siliconenlakken Lak L nano (met zilverdeeltjes), Lak opaco (matterend) of Lak signo (warm vulkaniserend) worden gebruikt in overeenstemming met de betreffende verwerkingsinstructies (afb. 7).

Veiligheidsinstructies

- Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door geschoold personeel.
- Niet met condensatie-vernettende siliconen in contact brengen.
- Vernette siliconen materialen zijn chemisch bestendig – vlekken op kleding vermijden.
- Latex handschoenen en met latex verontreinigde oppervlakken kunnen de uitharding inhiberen (wij adviseren nitril- of polyethyleenhandschoenen).
- In geval van stroefheid of verstopping de patroon weggooien. Niet met kracht uitpersen.
- De patronen worden onder vacuüm gevuld, tijdens de kwaliteitscontrole zorgvuldig gecontroleerd en alleen goedgekeurd als ze vrij van luchtbellens zijn. Omdat zich onder bepaalde omgevingsomstandigheden (bijv. temperatuur, luchtdruk) achteraf luchtbellens in de patroon kunnen ontwikkelen, wordt algemeen aanbevolen om de uitharding in een drukpot te laten plaatsvinden.
- Tijdens de nabewerking van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen.
- Het betreffende veiligheidsinformatieblad raadplegen voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsinstructies.

Instructies

- DETAX stelt zich niet aansprakelijk voor schade die veroorzaakt is door een verkeerd gebruik.
- Veiligheidsinformatieblad in acht nemen!

Voor gebruikers en/of patiënten

Alle ernstige incidenten die in verband met dit product optreden, moeten onmiddellijk worden gemeld onder incident@detax.com en aan de bevoegde autoriteiten van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

Contra-indicatie

Het materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een van de bestanddelen of bij contactallergieën.

Siliconen materialen worden zeer veel gebruikt en leiden doorgaans niet tot problemen. Bij juist gebruik zijn geen ongewenste bijwerkingen te verwachten. Immunoreacties, bijv. allergieën of irritaties, kunnen echter niet worden uitgesloten. In geval van twijfel adviseren wij om voorafgaand aan het gebruik een allergietest uit te voeren.

Afvalverwijdering

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

Tiltentkt bruk

Otoplastisk silikon

Indikasjon

- Indirekte fremstilling av otoplastikker for tilkobling til et BTE-høresystem
- Indirekte produksjon av øreformer
- Massefremstilling

Pasientmålgruppe

Personer som det skal lages en otoplastikk for.

Brukermålggruppe

Høreapparatkustiker, otoplastisk laboratorium

Tekniske spesifikasjoner

Se side 5

1. Blanding og dosering

Patronene presses ut med Automix1-pistolen (fig. 1). Etter innsetting av patronen i blandepistolen, fjern patronlukkingen ved å dreie. Press ut en liten mengde materiale inntil silikon kommer ensartet ut av begge utslippsåpninger (fig. 2). For påsetting av blandekanylene ta hensyn til føringene på kanylen og patronen. Stopp ved å dreie med klokka (fig. 3). Transporter materiale med jevnt trykk. Før bruk før ut en liten materialmengde og sikre gjennom visuell kontroll at base- og katalysatorpastaene er blandet homogent (fig. 4). Først da kan doseringen foretas individuelt. Etter bruk: La blandekanylen bli værende på patronen som hette til neste gangs bruk.

2. Bearbeiding i laboratorium

Som materialer for negativformene kan det brukes gel, gips eller 3D-utskrift med polymer. 3D-utskrevne støpeformer trenger generelt ikke isolering, men formingen kan forenkles gjennom å skylle med skillemiddelet e3D.CS01 og deretter la tørke. Fyll egger flex/AB (indirekte metode) blærefritt inn i negativformen (fig. 5). Materialet, som innsprøytes uten luftblærer, vulkaniseres ved romtemperatur (fig. 6). For å unngå dannelse av luftblærer anbefales det å herde under trykk (trykkoker). Del/knus negativformen etter vulkanisering, og ta ut råelementet.

3. Forme og lakkere

Bearbeidingen kan foretas med egger flex-freser eller slipehyser. Som overflatefinish kan egger silikonlakk lakk L nano (med sølvpartikler), lakk opaco (matt) eller lakk signo (varmvulkaniserende) brukes i samsvar med de respektive bearbeidelsesanvisningene. (Fig. 7).

Sikkerhetsanvisninger

- Kun til angitt tiltenkt bruk av utdannet fagpersonale.
- Må ikke komme i kontakt med kondensherdende silikoner.
- Herdende silikonmaterialer er kjemisk bestandige – unngå flekker på klær.
- Latekshansker og latekskontaminerte overflater kan hemme herdingen (vi anbefaler nitril- eller polyetylenhansker).
- I tilfelle patronen går langsomt eller er tilstoppet, må den kastes. Må ikke påføres med makt.
- Patronene fylles under vakuum, inngående kontrollert under kvalitetstesten og kun godkjent hvis de er uten luftblærer. Siden det senere kan danne seg luftblærer i patronen senere på grunn av betingelse i omgivelsene (f.eks. temperatur, lufttrykk), anbefaler vi generelt herding i trykkoker.
- Bruk egnet, personlig verneutstyr under etterbearbeiding av herdet materiale.
- Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

Merknader

- DETAX er ikke ansvarlig for skader som oppstår på grunn av feil bruk.
- Overhold sikkerhetsdatabladet!

Kontraindikasjon:

Materialet skal ikke brukes hvis det finnes allergier mot et av innholdsstoffene eller ved kontaktallergi.

Silikonmaterialene er utprøvd millionvis av ganger, uønskede virkninger er ikke å forvente ved riktig bruk. Immunreaksjoner, slik som allergier eller irritasjoner, kan likevel ikke prinsipielt sett utelukkes. I tilstilfeller anbefaler vi å gjennomføre en allergitest før bruk.

Avfallshåndtering

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

Przeznaczenie

Silikon do produkcji wkładek usznych

Wskazania

- Pośrednia produkcja wkładek usznych łączonych z zausznymi aparatami słuchowymi
- Pośrednia produkcja form do uszu
- Produkcja seryjna

Grupa docelowa

Osoby, u których ma zostać wykonana wkładka uszna.

Przewidywany użytkownik

Protetyk słuchu, laboratorium produkcji wkładek usznych

Dane techniczne

patrz strona 5

1. Mieszanie i dozowanie

Do wyciskania naboju służy pistolet Automix1 (rys. 1). Po założeniu naboju do pistoletu do mieszania usunąć zamknięcie naboju obracając go. Wycisnąć niewielką ilość masy, aż z obu otworów równomiernie zacznie się wydostawać silikon (rys. 2). Przy zakładaniu kaniuli mieszającej wyrównać ze sobą prowadnice na kaniuli i naboju. Zablokować kaniulę obracając w prawo (rys. 3). Wycisnąć równomiernie masę. Przed zastosowaniem wycisnąć niewielką ilość i sprawdzić wzrokowo, czy pasta bazowa i dodatek (katalizator) są równomiernie wymieszane (rys. 4). Następnie rozpocząć indywidualne dozowanie. Po użyciu pozostawić kaniulę mieszającą jako pokrywkę do następnego zastosowania na naboju.

2. Przygotowanie w laboratorium

Jako materiały dla form do negatywów można używać polimerów do druku 3D, żelu lub gipsu. Formy negatywowe drukowane metodą 3D zazwyczaj nie wymagają izolacji, jednak wyjęcie z formy można sobie ułatwić poprzez przepłukanie środkiem oddzielającym e3D.CS01, a następnie wysuszenie. Aplikować egger flex/AB (metoda pośrednia) bez pęcherzyków do formy negatywowej (rys. 5). Wulkanizacja materiału zaaplikowanego bez pęcherzyków następuje przy temperaturze pokojowej (6). Aby zapobiec tworzeniu się pęcherzyków powietrza, zaleca się utwardzenie pod ciśnieniem (autoklaw). Po wulkanizacji rozdzielić lub połamać formę negatywową i wyjąć wkładkę.

3. Wykończenie i lakierowanie

Wykończenie jest możliwe za pomocą frezu EF, porowatego kamienia szlifierskiego lub tulei szlifierskich. Jako warstwę powłokową można zastosować lakiery silikonowe L nano (z cząstkami srebrna), opaco (matujące) oraz signo (wulkanizujące na gorąco), zgodnie z odpowiednimi instrukcjami dotyczącymi przetwarzania. (rys. 7).

Wskazówki bezpieczeństwa

- Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- Nie dopuścić do kontaktu z silikonami utwardzanymi kondensacyjnie.
- Usieciowane masy silikonowe są odporne chemicznie – unikać zabrudzenia odzieży.
- Rękawiczki lateksowe oraz powierzchnie skażone lateksem mogą zatrzymać utwardzenie masy (zalecamy stosowanie rękawiczek nitylowych lub polietylenowych).
- W przypadku trudności w wyciskaniu lub zapchania wyrzucić nabój, nie aplikować z użyciem siły.
- Naboje są napelniane pod próżnią, a podczas kontroli jakości są dokładnie kontrolowane i ich aplikacja musi następować bez pęcherzyków powietrza. Ze względu na to, że w niektórych warunkach otoczenia (np. temperatura, ciśnienie powietrza) w późniejszym czasie w naboju mogą powstać pęcherzyki powietrza, zasadniczo zaleca się utwardzanie w autoklawie.
- Podczas obróbki końcowej utwardzonego materiału nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej.
- Wskazówki bezpieczeństwa i środki ostrożności podano w odpowiedniej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

Wskazówki

- DETAX nie odpowiada za szkody spowodowane niefachowym zastosowaniem.
- Należy postępować według karty charakterystyki bezpieczeństwa preparatu!

Informacja dla użytkownika i/lub pacjenta:

Wszelkie poważne incydenty związane z tym produktem należy niezwłocznie zgłaszać pod adresem incident@detax.com oraz do właściwego organu kraju członkowskiego, będącego miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.

Przeciwwskazania:

Nie stosować masy, jeżeli wiadomo, że pacjent ma alergię na jeden ze składników lub alergię kontaktową.

Materiały silikonowe są sprawdzone miliony razy, dlatego nie należy spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych w przypadku właściwego użycia materiału. Nie wyklucza się jednak możliwości wystąpienia reakcji immunologicznych, np. alergii i podrażnień. W razie wątpliwości zalecamy sprawdzenie potencjału alergenowego materiału przed jego użyciem.

Usuwanie

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

Finalidade

Silicone otoplástico

Indicação

- Produção direta e indireta de modelos otoplásticos para conexão a um sistema auditivo retroauricular
- Produção indireta de moldes para orelhas
- Produção em série

Grupo de pacientes a que se destina

Pessoas para as quais deve ser criado um modelo otoplástico.

Utilizadores pretendidos

Audioprotetista/Laboratório de otoplásticas

Dados técnicos

Ver a página 5

1. Mistura e dosagem

A expulsão do conteúdo dos cartuchos é feita com a pistola Automix1 - (Fig. 1). Depois de introduzir o cartucho na pistola de mistura, deve-se girar o fecho do cartucho para a retirar. Extrudar uma pequena quantidade de material até que o silicone seja transportado uniformemente por ambas as aberturas de saída (Fig. 2). Para aplicar a cânula de mistura, prestar atenção às guias na cânula e no cartucho. Imobilizar rodando para a direita (Fig. 3). Transporte de material com pressão uniforme. Aplicar uma pequena quantidade de material antes da utilização e verificar visualmente se a pasta da base e a do catalisador estão homogeneamente misturadas (Fig. 4). Só então a dosagem pode ser executada individualmente. Após o uso, a cânula de mistura deve permanecer como tampa no cartucho até a próxima aplicação.

2. Processamento no laboratório

Polímeros impressos em 3D, gel ou gesso podem ser usados como materiais para os moldes negativos. Os moldes de fundição impressos em 3D geralmente não requerem nenhum isolamento, mas a desmoldagem pode ser simplificada enxaguando com o agente de desmoldagem e3D.CS01 e secando em seguida. Preencher o egger flex/AB (método indireto) sem bolhas no molde negativo (Fig. 5). A vulcanização do material injetado sem bolhas é feita à temperatura ambiente (Fig. 6). Para evitar a formação de bolhas de ar, recomenda-se cimentação sob pressão (painel de pressão). Depois da vulcanização, abrir o molde negativo e retirar a peça em bruto.

3. Acabamento e envernizamento

O acabamento pode ser efetuado com fresas EF, pedra de retificação ou mangas abrasivas. Para o acabamento da superfície, podem ser utilizados vernizes de silicone egger Verniz L nano (com partículas de prata), Verniz opaco (acabamento mate) ou Verniz signo (vulcanização a quente), de acordo com as respetivas instruções de aplicação. (Fig. 7).

Indicações de segurança

- Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- Não permitir o contacto com silicone reticulado por condensação.
- Os materiais de silicone reticulados são resistentes a substâncias químicas – evitar manchas no revestimento.
- As luvas de látex e as superfícies contaminadas com látex, cerúmen, cremes e plásticos podem inibir o endurecimento (recomendamos luvas de nitrilo ou de polietileno).
- Em caso de rigidez ou entupimento, deve-se eliminar o cartucho, sem aplicar força.
- Os cartuchos são enchidos sob vácuo, cuidadosamente verificados durante o controlo de qualidade e somente liberados sem bolhas de ar. Visto que bolhas de ar podem desenvolver-se no cartucho sob certas condições ambientais (por exemplo, temperatura, pressão do ar), a cimentação na panela de pressão é geralmente recomendada.
- Usar equipamento de proteção individual apropriado durante o pós-processamento do material cimentado.
- Consultar a respectiva ficha de dados de segurança para obter informações sobre perigos e segurança.

Indicações

- A DETAX não se responsabiliza por danos causados por uma utilização incorreta.
- Observar a ficha de dados de segurança!

Para utilizadores e/ou pacientes:

Todos os incidentes graves que ocorrerem em conexão com este produto devem ser relatados imediatamente para incident@detax.com, bem como à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

Contra-indicação:

O material não deve ser usado em caso de conhecidas alergias a qualquer um dos ingredientes ou em caso de alergias de contacto.

Os materiais de silicone foram comprovados milhões de vezes, em caso de utilização correta, não são de esperar efeitos indesejados. No entanto, não é possível excluir por completo a ocorrência de reações do sistema imunológico, como p. ex., alergias ou irritações. Em caso de dúvida, recomendamos a realização de um teste alergológico antes da aplicação.

Eliminação

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

Definirea scopului

Silicon pentru piese auriculare

Indicație

- Fabricarea indirectă a pieselor auriculare pentru conectarea la un sistem auditiv auricular
- Fabricarea indirectă a matrițelor pentru urechi
- Fabricare în serie

Grupul țintă de pacienți

Persoanele pentru care trebuie să se realizeze o piesă auriculară.

Utilizatorii țintă

Acustician, laborator pentru piese auriculare

Date tehnice

a se vedea pagina 5

1. Amestecarea și dozarea

Presarea cartușelor se face cu pistolul Automix1 (fig. 1). După introducerea cartușului în pistolul de amestecare, scoateți capacul cartușului prin rotire. Extrudați o cantitate mică de material, până când siliconul este distribuit în mod egal din ambele orificii de ieșire (fig. 2). Pentru așezarea vârfului de mixare, respectați ghidajele de pe vârf și cartuș. Blocați prin rotire în sens orar (fig. 3). Distribuți materialul cu presiune constantă. Înainte de utilizare, scoateți o cantitate mică de material și verificați vizual ca pasta de bază și pasta de catalizator să fie amestecate omogen (fig. 4). Numai apoi se poate face dozajul individual. După utilizare, lăsați canula de mixare drept capac de închidere pe cartuș, până la următoarea utilizare.

2. Prelucrare în laborator

Ca material pentru formele de turnare se pot utiliza polimeri imprimați 3D, gel sau ghips. Formele de turnare imprimate 3D de regulă nu necesită izolare, cu toate acestea extracția poate fi simplificată prin spălarea cu agentul de separare e3D.CS01 Umpleți egger flex/AB (metoda indirectă) fără goluri de aer în forma de turnare (fig. 5). Vulcanizarea materialului injectat fără goluri de aer are loc la temperatura camerei (fig. 6). Pentru evitarea formării de goluri de aer se recomandă întărirea sub presiune (recipient sub presiune). După vulcanizare, rupeți resp. spargeți forma de turnare și extrageți piesa brută.

3. Ajustare și lăcuire

Ajustarea poate să se realizeze cu freze Egger Flex, piatră ponce sau șmirghel. Pentru finisarea suprafeței se pot utiliza conform instrucțiunilor de prelucrare respective lacurile siliconice egger lac L nano (cu particule de argint), lac opaco (matifiant) sau lac signo (vulcanizare la cald). (Fig. 7).

Indicații de siguranță

- Se va utiliza numai în scopul specificat, de către personalul specializat și instruit.
- Nu aduceți în contact cu siliconi de condensare.
- Materialele din silikon cu reacție de reticulare sunt rezistente din punct de vedere chimic – evitați pătarea hainelor.
- Mănușile din latex și suprafețele contaminate cu latex pot inhiba întărirea (recomandăm mănușile din nitril sau polietilenă).
- În caz de rigidizare sau de înfundare, aruncați cartușul, nu aplicați cu forță.
- Cartușele sunt umplute în vid, sunt controlate în detaliu în cadrul controlului de calitate și eliberate fără goluri de aer. Dat fiind că pe parcurs, în anumite circumstanțe (de ex., temperatura, presiunea aerului) se pot forma goluri de aer în cartuș, se recomandă în general întărirea în recipientul sub presiune.
- În timpul prelucrării ulterioare a materialului întărit, purtați echipamente individuale de protecție adecvate.
- Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiuni de siguranță și pericole.

Indicații

- DETAX nu este răspunzător pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă.
- Respectați fișa tehnică de securitate!

Pentru utilizatori și/sau pacienți:

Toate incidentele grave care apar în legătură cu acest produs trebuie raportate imediat la Incident@detax.com, precum și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Contraindicații:

Nu utilizați materialul în caz de alergii cunoscute la oricare dintre ingrediente sau în caz de alergii de contact.

Materialele din silikon s-au dovedit a fi eficiente de milioane de ori, astfel că nu se anticipează efecte nedorite în cazul unei utilizări corespunzătoare. Cu toate acestea, reacțiile imunologice, de ex. alergiile, iritațiile, nu pot fi excluse. În caz de dubii, vă recomandăm să efectuați un test de alergie înainte de utilizare.

Eliminarea

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

Avsedd användning

Silikon till otoplastik

Indikation

- Indirekt tillverkning av otoplastik för att användas med ett BTE-hörsystem
- Indirekt tillverkning av öronformar
- Serietillverkning

Patientmålgrupp

Personer för vilka det ska skapas en otoplastik.

Avsedda användare

Hörapparatakustiker, otoplastiklaboratorier

Tekniska data

se sidan 5

1. Blandning och dosering

Utpressning av patronen utförs med automix1-pistolen (bild 1). Efter att patronen har satts in i blandningspistolen ska patronens stängningsanordning avlägsnas genom att den vrids. Extrudera en liten mängd material, tills det jämnt transporteras silikon ut ur båda utmatningsöppningarna (bild 2). För att sätta på blandningskanylen ska styrningarna på kanylen och patronen beaktas. Lås genom att vrida medurs (bild 3). Transportera material med jämnt tryck. Mata innan användningen ut en liten mängd material och säkerställ med okulärbesiktning att bas- och katalysatorpasta har blandats homogent (bild 4). Först då kan doseringen utföras individuellt. Efter användning lämnar man mixerspetsen på patronen som ett lock tills nästa applicering.

2. Bearbetning på laboratoriet

3D-tryckta polymerer, gel eller gips kan användas som material för de negativa formarna. Negativformar av polymerer behöver i allmänhet inte isoleras, men avformningen kan förenklas genom att skölja med det klumpförebyggande medel e3D.CS01 och därefter låta torka. Innan man fyller egger flex/AB (indirekt metod) in i negativformen utan bubblor (fig. 5). Vulkaniseringen av det bubbfria injicerade materialet bör ske vid rumstemperatur (fig. 6). För att undvika att luftbubblor bildas rekommenderas härdning under tryck (tryckkär). Efter vulkanisering, delar eller bryter man den negativa formen och tar bort pressämnet.

3. Utarbetning och lackering

Utarbetningen kan göras med EF-fräsar, pimpsten eller sliphylsor. Som ytbeläggning kan egger silikonlacker Lack L nano (med silverpartiklar), Lack opaco (matt beläggning) eller Lack signo (varmvulkanisering) användas enligt respektive bearbetningsanvisningar. (Bild 7).

Säkerhetsanvisningar

- Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- Undvik kontakt med kondensationstvärbindande silikon.
- Tvärbundna silikonmaterial är kemiskt beständiga - undvik fläckar på kläder.
- Latex-handskar och latexkontaminerade ytor kan hindra härdningen (vi rekommenderar nitril- eller polyetylenhandskar).
- Om den går trögt eller är tilltäppt ska patronen kasseras. IAnvänd ingen våld vid applicering!
- Patronerna fylls under vakuum, kontrolleras noggrant under kvalitetskontrollen och släpps endast, om de är fria från luftbubblor. Eftersom det under vissa miljöförhållanden (t.ex. temperatur och lufttryck) kan uppstå luftbubblor i patronen, rekommenderas i allmänhet härdning i tryckkärl.
- Använd lämplig personlig skyddsutrustning under efterbearbetningen av det härdade materialet.
- Faro- och säkerhetsanvisningar finns i det relevanta säkerhetsdatabladet.

Anvisningar

- DETAX ansvarar inte för skador som förorsakas av felaktig användning.
- Beakta säkerhetsdatabladet!

För användaren och/eller patienten:

Alla allvarliga tillbud, som inträffar i samband med denna produkt, måste omedelbart rapporteras till incident@detax.com och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat, där användaren och/eller patienten är bosatta.

Kontraindikation:

Använd inte materialet vid kända allergier mot en av ingredienserna eller vid kontaktallergier.

Silikonavtrycksmaterial är beprövade miljontals gånger, oönskade biverkningar bör inte förväntas vid korrekt användning. Immunreaktioner t.ex. allergier, irritationer kan dock principiellt inte uteslutas. Vid tveksamhet rekommenderar vi att innan användningen utföra ett allergitest.

Bortskaffning

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

Účel použitia

Silikón na výrobu ušných koncoviek

Indikácia

- Nepriama výroba ušných koncoviek, určených na pripojenie k závesnému načúvaciemu systému
- Nepriama výroba ušných foriem
- Sériová výroba

Cieľová skupina pacientov

Osoby, pre ktoré je nutné vyhotovenie ušných koncoviek.

Predpokladaní užívatelia

Akustik/akustička načúvacích prístrojov, laboratórium na výrobu ušných koncoviek

Technické údaje

pozri stranu 5

1. Miešanie a dávkovanie

Vytlačanie kartuše prebieha prostredníctvom vytlačacej pištole Automix1 (obr. 1). Po nasadení kartuše do miešacej pištole uzáver kartuše otáčaním odstráňte. Vytlačte malé množstvo materiálu, až kým z obidvoch otvorov začne vychádzať rovnomerné množstvo silikónu (obr. 2). Pri nasadzovaní kanyly dbajte na vodiace líšty na kanyle a na kartuši. Kanylu upevnite a aretujte otáčaním v smere hodinových ručičiek (obr. 3). Materiál posúvajte rovnomerným tlakom. Pred použitím vystreknite malé množstvo materiálu a opticky skontrolujte, že báza a pasta katalyzátora sa spojili do homogénnej zmesi (obr. 4). Až potom môžete začať s individuálnym dávkovaním. Po ukončení aplikácie ponechajte miešaciu kanylu ako uzáver až do nasledujúceho použitia na kartuši.

2. Spracovanie v laboratóriu

Na získanie negatívnych foriem je možné použiť nasledujúce materiály: 3D tlačené polyméry, gél alebo sadru. Pri použití 3D tlačenej formy odliatku nie je v zásade potrebná izolácia, napriek tomu však uvoľnenie obrobku z negatívnej formy môžete uľahčiť opláchnutím oddeľovacím prostriedkom e3D.CS01 a následným vyschnutím. Negatívnu formu vyplňte materiálom egger flex/AB (nepriama metóda) tak, aby nevznikli bubliny (obr. 5). Vulkanizácia vstreknutého materiálu, zbaveného vzduchových bublín, prebieha pri izbovej teplote (obr. 6). Aby ste sa vyhli tvorbe vzduchových bublín, odporúčame vytvrdzovanie pod tlakom (tlakový hrniec). Negatívnu formu po vulkanizácii rozdeľte, resp. rozlomte a obrobok vyberte.

3. Dopracovanie a lakovanie

Dopracovanie môžete vykonať pomocou frézy Flex značky egger, špongievého kameňa alebo brúsnych puzdier. Na konečnú úpravu povrchu môžete v závislosti od príslušného návodu na spracovanie použiť silikónové laky L nano (so striebornými časticami), lak opaco (matovaný) alebo lak signo (vulkanizujúci za horúca) značky egger. (Obr. 7).

Bezpečnostné pokyny

- Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- Zabráňte kontaktu s kondenzačne zosieťovanými silikónmi.
- Zosieťované silikónové materiály sú chemicky stabilnými materiálmi– vyhýbajte sa znečisteniu odevov.
- Latexové rukavice a latexom kontaminované povrchy môžu negatívne ovplyvniť tvrdnutie prípravku (odporúčame používanie nitrilových alebo polyetylénových rukavíc).
- Ťažkopriechodnú alebo upchatú kartušu vyhodte, v žiadnom prípade neaplikujte.
- Kartuše sa naplňujú vo vákuovom prostredí, podliehajú dôkladnej kontrole kvality a povolujú sa iba dokonale zbavené vzduchových bublín. Keďže v kartuši sa za určitých podmienok okolitého prostredia (napr. teplota, tlak vzduchu) môžu vytvoriť vzduchové bubliny, odporúčame v zásade vytvrdnutie v tlakovom hrnci.
- Pri následnom opracúvaní vytvrdnutého materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky.
- Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách a bezpečnostným upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

Upozornenia

- Spoločnosť DETAX neručí za škody, spôsobené nesprávnym použitím.
- 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.

Kontraindikácia:

Materiál nesmie byť aplikovaný v prípade známych alergií na niektorú zo súčastí materiálu alebo pri kontaktnej alergii.

Silikónové materiály sa už nespočetnekrát osvedčili, nežiaduce účinky preto nie sú pri správnom a riadnom použití pravdepodobné. Výskyt imunitných reakcií, napr. alergií alebo iritácií však napriek tomu nie je možné celkom vylúčiť. V prípade pochybností odporúčame pred odobratím odtlačku vykonanie alergického testu.

Likvidácia

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

Namembnost

Silikon za otoplastiko

Indikacija

- Posredna izdelava otoplastik za priključitev na HdO-slušni sistem
- Posredna proizvodnja kalupov za ušesa
- Serijska izdelava

Ciljna skupina pacientov

Osebe, za katere je treba ustvariti otoplastiko.

Predvideni uporabniki

Akustiki slušnih aparatov, laboratoriji za otoplastiko

Tehnični podatki

glej stran 5

1. Mešanje in odmerjanje

Kartuše iztisnete z Automix1-pištolo (sl. 1). Po vstavitvi kartuše v mešalno pištolo odvijte zapiralo kartuše. Iztisnite majhno količino polnila, dokler silikon ne izstopi enakomerno iz obeh izhodnih odprtin (sl. 2). Med nameščanjem mešalne kanile opazujte vodila na kanili in vložku. Zaskočite v smeri urinega kazalca (sl. 3). Material iztiskajte z enakomernim pritiskom. Pred uporabo nanesite majhno količino materiala in se z vizualnim pregledom prepričajte, da se osnova in katalizatorska pasta homogeno zmešata (sl. 4). Šele po tem lahko individualno dozirate. Po uporabi pustite mešalno kanilo kot zaporni pokrovček do naslednje uporabe na kartuši.

2. Obdelava v laboratoriju

Za materiale, kot so negativne oblike, se lahko uporabljajo 3D-natisnjeni polimeri, gel ali mavec. 3D-natisnjeni ulitki na splošno ne potrebujejo izolacije, vendar je mogoče s spiranjem s sredstvom proti strjevanju e3D.CS01 in sušenjem poenostaviti preoblikovanje. egger flex/AB (posredna metoda) brez mehurčkov napolnite v negativno obliko (sl. 5). Vulkanizacija brez mehurčkov vbrizganega materiala se izvede pri sobni temperaturi (sl. 6). Za preprečitev nastajanja zračnih mehurčkov priporočamo strjevanje pod tlakom (tlačna posoda). Po vulkanizaciji negativno obliko ločite oz. zlomite ter odstranite surovec.

3. Obdelava in lakiranje

Končna obdelava se lahko izvede z rezkarjem EF, spužvastim kamnom ali brusnimi tulci. Silikonske lake egger L nano (s srebrnimi delci), lak opaco (matiran) ali lak signo (vroča vulkanizacija) lahko uporabite kot površinsko obdelavo v skladu z ustreznimi navodili za obdelavo. (Sl. 7).

Varnostni napotki

- Samo za navedene namene in usposobljeno osebje.
- Ne izpostavljajte stiku s silikoni, ki so kondenzno mreženi.
- Mreženi silikonski materiali so kemično obstojni – preprečite madeže na oblačilih.
- Rokavice iz lateksa in z lateksom onesnažene površine lahko preprečujejo strjevanje (priporočamo nitrilne ali polietilenske rokavice).
- V primeru otežene uporabe ali zamašitve morate kartušo zavreči, brez nanosa na silo.
- Kartuše so polnjenje pod vakuumom, med preverjanjem kakovosti skrbno preverjene in odobrene samo v primeru odsotnosti zračnih mehurčkov. Ker lahko v določenih pogojih okolice (npr. temperatura, zračni tlak) naknadno v kartuši vseeno nastanejo zračni mehurčki, na splošno priporočamo strjevanje v tlačni posodi.
- Med naknadno obdelavo strjenega materiala nosite ustrezno osebno varovalno opremo.
- Upoštevajte informacije o nevarnostih in napotke iz ustreznega varnostnega lista.

Napotki

- DETAX ne odgovarja za škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe odtisnega materiala.
- Upoštevajte varnostni podatkovni list!

Za uporabnike in/ali paciente:

Vse resne incidente, povezane s tem izdelkom, je treba nemudoma prijaviti na naslovu incident@detax.com ter pri pristojnih organih države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

Kontraindikacija:

Materiala ne uporabljajte v primeru znane alergije na eno od sestavin ali v primeru kontaktnih alergij.

Silikonski materiali so bili preverjeni v nešteto primerih, ob primerni uporabi ni pričakovati neželenih učinkov. Imunskih reakcij, kot so alergije in draženja, ni mogoče popolnoma izključiti. Če ste v dvomih, vam priporočamo, da pred uporabo opravite alergijski test.

Odstranjevanje

Odstranjevanje vsebine/stekleničke opravite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

Účel použití

Silikon pro sluchovou protetiku

Indikace

- Nepřímá výroba sluchových pomůcek k připojení na závěsný naslouchací systém
- Nepřímá výroba ušních forem
- Sériová výroba

Cílová skupina pacientů

Osoby, pro které má být zhotovena sluchová pomůcka.

Uživatelé provádějící aplikaci

specialista/specialistka na sluchadla, laboratoř vyrábějící sluchové pomůcky

Technické údaje

viz strana 5

1. Míchání a dávkování

Aplikace hmoty z kartuší se provádí aplikační pistolí se systémem Automix1 (obr. 1). Po nasazení kartuše do aplikační pistole otevřete uzávěr kartuše otočením. Extrudujte malé množství materiálu, dokud z obou výstupních otvorů nebude silikon rovnoměrně vytékat (obr. 2). Míchací kanylu nasadte podle vodítek na kanyle a kartuši. Zaaretujte otočením ve směru hodinových ručiček (obr. 3). Materiál vytlačujte rovnoměrným tlakem. Před použitím naneste malé množství materiálu a vizuální kontrolou se ujistěte, že je bazální i katalyzační pasta homogenně promíchána (obr. 4). Teprve potom lze individuálně dávkovat. Po aplikaci ponechte míchací kanylu na kartuši jako uzávěr až do dalšího použití.

2. Zpracování v laboratoři

Jako materiály na zhotovení negativních forem lze použít polymery 3D tisku, gel nebo sádro. 3D vytištěné licí formy v principu nepotřebují žádnou izolaci, ovšem po vypláchnutí separátorem e3D.CS01 a následném vyschnutí se usnadní vyjmutí odlitku z formy. Přípravek egger flex/AB (nepřímá metoda) bez vzduchových bublin naplníte do negativní formy (obr. 5). Vulkanizace materiálu, který byl do formy bez vzduchových bublin naplněn, se provádí při pokojové teplotě (obr. 6). Aby se předešlo spojování vzduchových bublin, doporučuje se provést vytvrzení pod tlakem (v tlakovém hrnci). Po vulkanizaci negativní formu rozdělíte či rozlomte a vyjměte obrobek.

3. Opracování a lakování

Opracování lze provádět frézkami egger flex, brusnými houbičkami nebo brusnými kotoučky. Jako finiš povrchu lze použít silikonové laky značky Egger L nano (s částěčkami stříbra), opaco (matující lak) nebo signo (lak vulkanizující za horka) v souladu s příslušnými pokyny pro zpracování, a to podle příslušného návodu k použití. (obr. 7).

Bezpečnostní pokyny

- Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- Nesmí přijít do kontaktu s kondenzačně tuhnoucími silikony.
- Vytvrzené silikonové materiály jsou chemicky odolné – vyvarujte se skvrn na oblečení.
- Latexové rukavice a povrchové plochy kontaminované latexem mohou inhibovat tuhnutí přípravku (doporučujeme použití nitrilových nebo polyethylenových rukavic).
- V případě částečného nebo úplného ucpání kartuši vyřadte. Neprovádějte aplikaci násilím.
- Kartuše se plní ve vakuu, jsou kontrolovány při kontrole kvality a do prodeje dány, pouze pokud neobsahují vzduchové bubliny. Vzhledem k tomu, že se za určitých podmínek (např. vlivem teploty, tlaku vzduchu) mohou v kartuši vzduchové bubliny vytvořit později, doporučuje se provést vytvrzení v tlakovém hrnci.
- Během následného opracování vytvrzeného materiálu používejte odpovídající osobní ochranné pomůcky.
- Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

Upozornění

- DETAX neručí za škody, které vznikly chybnou aplikací.
- 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 výrobci na adresu incident@detax.com a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

Kontraindikace:

Materiál nepoužívejte, pokud se u pacienta v minulosti vyskytla alergie na některou ze složek, nebo při kontaktní alergii. Silikonové hmoty jsou bohatě prověřeny v praxi. Při odpovídajícím použití se neočekávají žádné nežádoucí účinky. Obecně však nelze vyloučit imunitní reakce, jako například alergie nebo podráždění. V případě pochybností doporučujeme provést před použitím test na alergii.

Likvidace

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

Rendeltetés

Otoplasztika szilikon

Indikáció

- Otoplasztika közvetett készítése fül mögötti hallórendszer csatlakozásához
- Közvetett fülformagyártás
- Sorozatgyártás

Páciens célcsoport

Olyan személyek, akik számára otoplasztikát kell készíteni.

Rendeltetésszerű felhasználó

Hallásakusztikai szakember, otoplasztika labor

Műszaki adatok

Lásd az 5. oldalon

1. Keverés és adagolás

A patronok kinyomása az Automix1 pisztollyal végezhető el (1. ábra). Miután behelyezte a patron a keverőpisztolyba, elforgatással távolítsa el a patron zárját. Extrudáljon egy kevés anyagot, amíg mindkét nyíláson egyformán lép ki a szilikon (2. ábra). A keverőkanül felhelyezésekor vegye figyelembe a kanül és a patron vezetéseit. Óra járásával egyező irányba forgatással rögzítse (3. ábra). Egyenletes nyomással adagolja az anyagot. A használat előtt nyomjon ki kisebb mennyiségű anyagot és szemrevételezéssel állapítsa meg, hogy a bázis- és a katalizátorpaszta elkeveredése homogén-e (lásd 4. ábra). Csak ez után végezze el az egyedi adagolást. A használat után a keverőkanült a következő alkalmazásig zárókupakként hagyja a patronon.

2. Feldolgozás laborban

A negatív formák anyagaként használhatók 3D-nyomatott polimerek, gél, vagy gipsz. A 3D-nyomatott öntőformáknál általában nincs szükség izolálásra, viszont egyszerűbbé tehető a forma kivétele a e3D.CS01 szeparátorral történő öblítéssel majd szárítással. Töltse be buborékmentesen az egger flex/AB (közvetett módszer) szilikon a negatív formába (5. ábra). A buborékmentesen befecskendezett anyag vulkanizációja szobahőmérsékleten történik (6. ábra). A levegőbuborékok keletkezésének elkerülésére ajánlott a nyomás alatti kikeményedés (nyomásos edény). A vulkanizáció után válassza szét, ill. törje szét a negatív formát és vegye ki a nyersdarabot.

3. Kidolgozás és lakkozás

A kidolgozás EF maróval, horzsakövel vagy csiszolóperselyekkel végezhető. Az egger Lacquer L nano (ezüst részecskékkel), Lacquer opaco (mattító) vagy Lacquer signo (forró vulkanizáló) szilikonlakkok felületkezelésként a vonatkozó alkalmazási útmutatásoknak megfelelően használhatók. (7. ábra).

Biztonsági útmutatások

- Csak a megadott célra használható, képzett szak személyzet által.
- Kondenzációsan térhálósodó szilikonokkal nem kerülhet érintkezésbe.
- A térhálósodott szilikonanyagok vegyileg ellenállóak – kerülje a ruhára jutást.
- A latex kesztyűk és a latex anyaggal szennyezett felületek meggátolhatják a kikeményedést (nitril-, vagy poliétilén kesztyű használatát javasoljuk).
- A nehezen működő, vagy eltömődött patront selejtezze le, erőszakkal ne vigye fel a terméket.
- A patronok töltése vákuum alatt történik, a minőségellenőrzésnél alapos vizsgálat alá vetik és csak légbuborék mentesen engedélyezik. Mivel bizonyos környezeti feltételek mellett (pl. hőmérséklet, légnyomás) utólag légbuborékok keletkezhetnek a patronban, általánosan a nyomásos edényben történő kikeményítést ajánljuk.
- A megkötött anyag utómunkálatai közben ennek megfelelően alkalmas személyi védőfelszerelést kell viselni.
- A veszély- és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találja.

Útmutatások

- A DETAX nem vállal felelősséget a hibás használat által okozott károkért.
- Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot!

A felhasználó és/vagy a páciens számára:

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

Ellenjavallatok:

Ne használja az anyagot, ha ismert allergia, vagy kontakt allergia áll fenn valamelyik összetevő ellen.

A szilikon anyagok számtalanszor bizonyították alkalmasságukat, nem kívánt hatás szakszerű használat esetén nem várható. Azonban alapvetően nem zárhatók ki olyan immunreakciók, mint pl. allergia, irritáció. Bizonytalanság esetén azt javasoljuk, hogy az alkalmazás előtt készíttessen allergiatesztet.

Leselejtezés

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

Целевое назначение

Силикон для отопластики

Показание

- Непрямое изготовление ушных вкладышей для подсоединения к заушным слуховым аппаратам
- Непрямое производство ушных форм
- Серийное производство

Целевая группа пациентов

Пациенты, которым необходимо изготовить ушной вкладыш.

Предполагаемые пользователи

Специалист-аудиолог, отопластическая лаборатория

Технические характеристики

См. стр. 5

1. Смешивание и дозировка

Картриджи выдавливаются с помощью пистолета Automix1 (рис. 1). После установки картриджа в смесительный пистолет удалить колпачок картриджа путем вращения. Выдавливать небольшое количество материала до тех пор, пока силикон не начнет выходить из обоих выпускных отверстий равномерно (рис. 2). Чтобы надеть канюлю для смешивания, необходимо проверить положение направляющих на канюле и картридже. Выполнить фиксацию путем вращения по часовой стрелке (рис. 3). Выдавливать материал с равномерным усилием. Перед использованием выдавить небольшое количество материала и визуально проверить однородность смешивания пасты основания и катализатора (рис. 4). Только после этого можно выполнять индивидуальную дозировку. После использования оставить канюлю для смешивания как колпачок на картридже до следующего использования.

2. Обработка в лаборатории

В качестве материалов для негативных форм могут применяться полимер, гель или гипс. Для форм, выполненных из полимера методом трехмерной печати, обычно не требуется изоляция, однако за счет промывки разделителем e3D.CS01 и последующего высушивания можно упростить извлечение из формы. Заполнить негативную форму материалом egger flex/AB (непрямой метод) без включений воздуха (рис. 5). Вулканизация введенного без включений воздуха материала происходит при комнатной температуре (рис. 6). Для предотвращения образования воздушных пузырей рекомендуется отверждение под давлением (автоклав). После вулканизации разделить или разломать негативную форму и извлечь заготовку.

3. Обработка и покрытие лаком

Обработку можно выполнять с помощью фрез egger flex, пористого камня или шлифовальных втулок. Для окончательной обработки поверхности могут использоваться силиконовые лаки egger лак L nano (с частицами серебра), лак орасо (материрующий) или лак signo (полимеризирующийся при нагревании) согласно соответствующим инструкциям по обработке. (рис. 7).

Указания по технике безопасности

- Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.
- Избегать контакта с конденсационными силиконами.
- Отвержденные силиконовые материалы устойчивы к химическим реагентам – избегайте загрязнения одежды.
- Латексные перчатки и загрязненные латексом поверхности могут препятствовать отверждению (мы рекомендуем использовать нитриловые или полиэтиленовые перчатки).
- В случае затруднения хода или засорения картридж не должен использоваться, использование силы при аппликации не допускается.
- Картриджи заполняются под вакуумом, проходят тщательный контроль во время проверки качества и допускаются к использованию, только если в них не содержится воздушных пузырей. Поскольку при определенных условиях окружающей среды (напр., температура, давление воздуха) впоследствии в картриджах могут образовываться воздушные пузыри, обычно рекомендуется, чтобы отверждение происходило в автоклаве.
- Во время последующей обработки затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты.
- 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.
- Принимать во внимание сертификат безопасности!

Противопоказание:

Не использовать материал при наличии известной аллергии на один из компонентов или контактной аллергии.

Силиконовые материалы многократно подтвердили свою надежность, при правильном применении побочные реакции отсутствуют. Однако иммунные реакции, например, аллергия, раздражение, в целом, не могут быть исключены. В случае сомнений мы рекомендуем перед применением выполнить аллергопробы.

Утилизация

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

Amaç

Otoplastik silikon

Endikasyon

- HdO işitme sistemine bağlamak için otoplastiklerin dolaylı üretimi
- Kulak kalıplarının dolaylı üretimi
- Seri üretim

Hedef hasta grubu

Kendisi için kulak kalıbı oluşturulması gereken kişiler.

Öngörülen kullanıcı

İşitme cihazı odyoloğu, otoplastik laboratuvar

Teknik Veriler

bkz. sayfa 5

1. Karıştırma ve dozlama

Kartuşların dışarı preslenmesi Automix1 tabanca ile gerçekleşir (Şek. 1). Kartuşlar karıştırma tabancasına yerleştirildikten sonra kartuş tapasını çevirerek çıkartın. Her iki çıkış deliğinden eşit ölçüde silikon gelene kadar malzemeyi az bir miktar dışarı presleyin (Şek. 2). Karıştırma kanülünü yerleştirmek için kılavuzların kanülünü ve kartuşun üzerinde olmasına dikkat edin. Saat yönünde çevirerek kilitleyin (Şek. 3). Malzemeyi eşit ölçüde bastırarak ilerletin. Uygulamadan önce küçük bir miktar malzeme sıkın ve gözle kontrol ederek temel ve katalizator macununun homojen biçimde karışmış olduğuna emin olun (Şek. 4). Akabinde dozaj işlemi isteğe göre yapılabilir. Kullandıktan sonra karıştırma kanülünü bir sonraki kullanıma kadar tapa olarak kartuşun üzerine bırakın.

2. Laboratuvarda işleme

Negatif kalıplar için malzeme olarak 3D baskılı polimerler, jel veya alçı kullanılabilir. 3D baskılı döküm kalıplar genellikle izole gerektirmemesine rağmen E3D.CS01 ayırıcı maddesiyle yıkama ve akabinde kurutma yoluyla kalıptan çıkarma kolaylaştırılabilir. egger flex/AB (dolaylı yöntem) ile kabarcıksız şekilde negatif kalıba doldurma işlemi yapılır (Şek. 5). Kabarcıksız şekilde püskürtülen malzeme oda sıcaklığında sertleşir (Şek. 6). Hava kabarcıklarının oluşmasını önlemek için basınç (basıncı kap) altında sertleştirme tavsiye edilir. Sertleşmeden sonra negatif kalıbı ayırıp veya bölüp ham malzemeyi çıkartın.

3. İşleme ve cilalama

İşleme egger Flex frezeleri, pona taşı veya zımpara kovani ile yapılabilir. Yüzey finışı olarak ilgili işleme talimatlarına göre egger Lack L nano silikon cila (gümüş partiküller ile), Lack opaco (matlaştırıcı) veya Lack signo (ısıl işleme sertleştirilen) kullanılabilir. (Şek. 7).

Güvenlik uyarıları

- Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- Kondensasyon bağlayıcı silikonlarla temas ettirmeyin.
- Birleşik silikon malzemeler kimyasal olarak dayanıklıdır, giysilerin lekelenmesini önleyin.
- Lateks eldiven ve lateks kontaminasyonlu yüzeyler sertleşmeyi engelleyebilir (nitril veya polietilen eldiven takılmasını öneriyoruz).
- Sertlik veya tıkanma durumlarında kartuşu çıkarın, güç kullanarak uygulama yapmayın.
- Kartuşlar vakum altında doldurulur, kalite kontrolü esnasında kapsamlı şekilde kontrol edilip sadece kabarcıksız olanlar onaylanır. Belirli ortam koşulları (ör. sıcaklık, hava basıncı) altında daha sonra kartuşta hava kabarcıkları oluşabildiğinden dolayı genellikle basınçlı kapta sertleştirme yapılması önerilir.
- Sertleşmiş malzemenin işlenmesi sırasında uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan bulabilirsiniz.

Uyarılar

- DETAX yanlış kullanımlardan oluşan hasarlardan sorumlu değildir.
- Güvenlik bilgi formunu dikkate alın!

Kontraendikasyon:

Malzemeyi bir içerik maddesine karşı alerjinin bilinmesi durumunda veya temas alerjilerinde kullanmayın.

Silikon malzemeleri milyonlarca kez test edilmiş olup uygun şekilde kullanılması durumunda istenmeyen etkiler beklenmez. Ancak ör. alerji, iritasyon gibi bağışıklık reaksiyonları temel olarak elimine edilemez. Şüphelenilmesi durumunda kullanmadan önce bir alerji testinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.

İmha

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

Käyttötarkoitus

Korvakappalesilikoni

Käyttöaihe

- Korvantauskojeeseen liitettävien korvakappaleiden epäsuora valmistus
- Korvamuottien epäsuora tuotanto
- Sarjavalmistus

Potilaskohderyhmä

Henkilöt, joille valmistetaan korvakappale.

Suunnitellut käyttäjät

Kuulokojeteknikot, otoplastiikkalaboratoriot

Tekniset tiedot

katso sivu 5

1. Sekoitus ja annostelu

Materiaali pursotetaan ampulleista Automix1-ruiskulla (kuva 1). Aseta ampulli sekoitusruiskuun ja kierrä ampullin korkki irti. Pursota pieni määrä materiaalia, kunnes silikonia tulee tasaisesti molemmista aukoista (kuva 2). Aseta sekoituskanyyli paikalleen kanyyliin ja ampullin ohjaimet huomioiden. Lukitse kääntämällä myötäpäivään (kuva 3). Pursota materiaalia tasaisella paineella. Levitä pieni määrä materiaalia ennen käyttöä ja varmista silmämääräisesti, että perus- ja katalyysaattorimassat ovat sekoittuneet tasaisesti (kuva 4). Vasta sen jälkeen materiaalin voi annostella yksilöllisesti. Jätä sekoituskanyyli ampulliin käytön jälkeen seuraavaan käyttökertaan saakka.

2. Käsittely laboratoriossa

Muottien materiaaleina voidaan käyttää polymeeriä, geeliä tai kipsiä. Polymeerimuotit eivät yleensä vaadi eristämistä, mutta muotista irrottamista voidaan helpottaa huuhtelemalla e3D.CS01 -irrotusaineella ja kuivaamalla sen jälkeen. Täytä ilmakuplaton egger flex/AB (epäsuora menetelmä) muottiin (kuva 5). Ilmakuplaton, ruiskutettu materiaali kovetetaan huoneenlämpötilassa (kuva 6). Ilmakuplien muodostumisen välttämiseksi suositellaan kovettamista paineistetuna (paineastiassa). Jaa tai halkaise muotti kovetuksen jälkeen ja poista aihio siitä.

3. Työstö ja lakkaus

Työstöön voidaan käyttää egger flex -jyrsintä, hiomakiveä tai hiomaholkkeja. Pinnan viimeistelyyn voidaan käyttää egger-silikonilakkoja Lack L nano (sisältää hopeahiukkasia), Lack opaco (mattapintainen) tai Lack signo (kuumakovettava) vastaavien käsittelyohjeiden mukaisesti. (Kuva 7).

Turvallisuusohjeet

- Tuotetta saa käyttää vain koulutettu ammattihenkilöstö, ja sitä saa käyttää vain ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Tuote ei saa joutua kosketukseen K-silikonien kanssa.
- Kovettuneet silikonimassat ovat kemiallisesti kestäviä – vältä vaatteiden tahrinnumista.
- Lateksikäsineet ja lateksin kontaminoimat pinnat voivat inhiboida kovettumista (suosittelemme nitrili- tai polyeteenikäsineitä).
- Jos ampullin toiminta on raskasta tai siinä on tukos, hävitä ampulli – älä yritä käyttää sitä väkisin.
- Ampullit täytetään tyhjiössä, tarkistetaan perusteellisesti laadunvalvonnassa ja hyväksytään vain, jos niissä ei ole ilmakuplia. Koska tietyissä ympäristöolosuhteissa (esim. lämpötila, ilmanpaine) ampulliin voi muodostua ilmakuplia jälkikäteen, suositellaan yleisesti kovetusta paineastiassa.
- Kovettuneen materiaalin jälkikäsittelyssä on käytettävä asianmukaisia henkilönsuojaimia.
- Lue tuotetta koskevat vaaratiedot ja turvallisuusohjeet tuotteen käyttöturvallisuustiedotteesta.

Ohjeita

- DETAX ei vastaa vahingoista, jotka ovat syntyneet virheellisestä käytöstä.
- Käyttöturvallisuustiedotetta on noudatettava!

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.

Vasta-aihe:

Materiaalia ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin ainesosista, tai kosketusallergiassa.

Silikonimateriaalit ovat osoittautuneet luotettaviksi miljoonilla käyttökertoilla; haittavaikutuksia ei ole odotettavissa, kun tuotetta käytetään asianmukaisesti. Immuunireaktioita, kuten allergiaa tai ärsytystä, ei voida kuitenkaan sulkea pois. Epävarmoissa tapauksissa suosittelemme tekemään allergiatestin ennen tuotteen käyttöä.

Hävitäminen

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

Kasutusotstarve

Otoplastiline silikoon

Näidustus

- BTE kuulmissesteemiga ühendamiseks mõeldud kõrvaotsakute kaudne tootmine
- Kõrvamoodustiste kaudne tootmine
- Seeriatootmine

Patsientide sihtrühmad

Inimesed, kellele on vaja valmistada kõrvaotsak.

Kavandatud kasutajad

Kuuldeaparaatide akustik, otoplastikalabor

Tehnilised andmed

vt lk 5

1. Segamine ja doseerimine

Kassettidest väljapressimiseks kasutatakse Automix1-püstolit (joonis 1). Pärast kasseti sisestamist segamispüstolisse eemaldage kasseti kork seda keerate. Pigistage välja väike kogus materjali, kuni silikoon väljub mõlemast väljalaskeavast ühtlaselt (joonis 2). Segamiskanüüli kinnitamiseks järgige juhikuid kanüütil ja kassetil. Lukustage päripäeva pöörates (joonis 3). Pigistage materjali ühtlase survega välja. Enne kasutamist suruge välja väike kogus materjali ja kontrollige visuaalselt, et alus- ja katalüsaatorpasta on homogeenelt segunenud (joonis 4). Alles siis saab individuaalselt doseerida. Pärast kasutamist jätkake segamiskanüül kuni järgmise kasutamiseni korgina kasseti külge.

2. Töötlemine laboris

Negatiivvormide materjalina võib kasutada polümeeri, geeli või kipsi. Polümeerist negatiivforme ei ole vaja üldjuhul isoleerida, kuid loputamine eraldusainega e3D.CS01 ja seejärel kuivatamine võib vormist lahtivõtmist lihtsustada. Valage egger flex/AB (kaudne meetod) ilma mullideta negatiivvormi (joonis 5). Mullideta sisestatud materjal vulkaniseeritakse toatemperatuuril (joonis 6). Õhumullide tekke vältimiseks on soovitatav hoida toodet tardumise ajal rõhu all (surveanum). Pärast vulkaniseerimist võtke negatiivvorm lahti või purustage see ja eemaldage toorik.

3. Viimistlemine ja lakkimine

Viimistlemiseks võib kasutada egger flex freese, poorsest kivist lihvimisotsakuid ja lihvimishülse. Pinna viimistlemiseks võib kasutada eggeri silikoonlakkki lakk L nano (hõbedaosakestega), lakkki opaco (matistav) või lakkki signo (kuumkõvastuv), järgides vastavaid töötlemisjuhiseid. (joonis 7).

Ohutusnõuded

- Kasutamiseks ainult kindlaksmääratud otstarbel väljaõppinud spetsialistide poolt.
- Ärge laske kokku puutuda kondensatsioonitarduvate silikoonidega.
- Tardunud silikoonmaterjalid on keemiliselt vastupidavad – vältida plekke riietel.
- Latekskindad ja lateksiga saastunud pinnad võivad inhibeerida tardumist (soovitame kasutada nitril- või polüetüleenkindaid).
- Raskelt liikuv või ummistunud kassett tuleb ära visata. Ärge rakendage jõudu.
- Kassetid täidetakse vaakumis, kontrollitakse kvaliteeditesti käigus põhjalikult ja lubatakse müügile ainult õhumullide puudumisel. Kuna teatud keskkonnatingimustes (nt temperatuur, õhurõhk) võivad kassetis hiljem tekkida õhumullid, on tooteid tardumise ajal üldiselt soovitatav hoida surveallmas.
- Kõvastunud materjali järeltöötlemisel kandke sobivaid isikukaitsevahendeid.
- Ohu- ja ohutusteabe leiab asjakohaselt ohutuskardiilt.

Märkused

- DETAX ei vastuta vales kasutamisest põhjustatud kahjude eest.
- Järgige teavet ohutuskardiilt!

Kasutajatele ja/või patsientidele:

Kõigist selle tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb viivitamatult teatada aadressile incident@detax.com ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.

Vastunäidustus:

Ärge kasutage materjali teadaolevate allergiate korral mõne koostisosa suhtes või kontaktallergiatega korral.

Silikonipõhised materjalid on oma väärtust miljoneid kordi tõestanud ja nende nõuetekohase kasutamise korral ei ole kahjulikke mõjusid oodata. Siiski ei saa põhimõtteliselt välistada immuunreaktsioone, nagu allergiad ja äritused. Kahtluse korral soovitame enne kasutamist teha allergiatesti.

Kõrvaldamine

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

Предназначение

Силикон за отопластика

Показание

- Индиректно производство на отопластики за свързване към задушна слухова система
- Индиректно производство на форми за уши
- Серийно производство

Целева група пациенти

Хора, за които трябва да се създаде ушна отливка.

Предвидени потребители

Специалист по акустика по слухови апарати/лаборатория по отопластика

Техническа данни

вижте страница 5

1. Смесване и дозиране

Картушите се изтискват с пистолет Automix1 (Фиг. 1). След като поставите картуша в пистолета за смесване, свалете капачката на картуша чрез завъртане. Екструдирайте малко количество материал, докато силиконът се разнесе равномерно от двата изходни отвора (Фиг. 2). За да поставите смесителната каниола, обърнете внимание на водачите на каниолата и картуша. Заклучете чрез завъртане по часовниковата стрелка (фиг. 3). Подаване на материал с равномерно налягане. Нанесете малко количество материал преди употреба и се уверете чрез визуална проверка, че основата и катализаторната паста са хомогенно смесени (Фиг. 4). Само тогава дозирането може да се направи индивидуално. След употреба оставете смесителната каниола върху картуша до следващата употреба като капачка.

2. Обработка в лаборатория

Като материали за негативните форми могат да се използва полимер, гел или гипс. Полимерните негативни форми обикновено не се нуждаят от изолация, но промиването с отделящия агент e3D.CS01 и последващото изсушаване може да опрости изваждането от формата. Напълнете egger flex/AB (непряк метод) в негативната форма без мехурчета (фиг. 5). Инжектираният материал без мехурчета се вулканизира при стайна температура (фиг. 6). Препоръчва се втвърдяване под налягане (съд под налягане), за да се избегне образуването на въздушни мехурчета. След вулканизацията разделете или счупете негативната форма и отстранете заготовката.

3. Довършителни дейности и лакиране

Изработката може да се извърши с Egger Flex фреза, пемза или шлифовъчни втулки. Силиконовите лакове на egger лак L папо (със сребърни частици), лак орасо (матиращ) или лак signo (гореща вулканизация) могат да се използват като повърхностно покритие съгласно инструкциите за обработка. (Фиг. 7).

Указания за безопасност

- Да се използва само по предназначение и от обучени специалисти.
- Не влизайте в контакт с полимеризиращи при кондензация силикони.
- Втвърдените отпечатъчни материали са химически устойчиви - внимавайте за петна по дрехите.
- Латексови ръкавици и замърсени с латекс повърхности могат да попречат на втвърдяването (препоръчваме нитрилни или полиетиленови ръкавици).
- Ако излиза трудно или е запушен, изхвърлете картуша, не прилагайте сила.
- Картушите се пълнят под вакуум, проверяват се детайлно при качествения контрол входящо и се одобряват само ако са без въздушни мехурчета. Тъй като впоследствие могат да се образуват въздушни мехурчета в картуша при определени условия на околната среда (напр. температура, въздушно налягане), обикновено се препоръчва втвърдяване в съд под налягане.
- Носете подходящи лични предпазни средства, когато дообработвате втвърдения материал.
- Вижте указанията за опасност и препоръките за безопасност от съответния информационен лист за безопасност.

Указания

- DETAX не носи отговорност за щети, причинени от неправилна употреба.
- 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.

Противопоказание:

Не използвайте материала в случай на известни алергии към някоя от съставките или в случай на контактни алергии.

Силиконовите материали за отпечатък са изпробвани и тествани милиони пъти и не трябва да се очакват нежелани въздействия при правилно използване. По принцип не могат да се изключат имунни реакции напр. алергии и дразнения. При съмнение, препоръчваме преди употреба да извършите тест за алергия.

Събиране на отпадъците

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

Ordering information

egger flex/AB/25

8 x 50 ml cartridges

colorless-transparent 20735

reddish-transparent 20801

egger flex/AB/40

8 x 50 ml cartridges

beige 20702

red 20703

blue 20704

white 20707

green 20708

yellow 20709

black 20716

orange 20719

reddish-transparent 20810

colorless-transparent 20818

purple 20836

fuchsia-magenta 20835

Notes

Notes



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