

detax



3D Medicalprint® Material

nobreak

Medical resin for
all hearing applications

bg	Инструкция за употреба _____	4
cs	Návod k použití _____	7
da	Brugsanvisning _____	10
de	Gebrauchsanweisung _____	13
el	Οδηγίες χρήσης _____	16
en	Instructions for use _____	19
es	Modo de empleo _____	22
et	Kasutusjuhend _____	25
fi	Käyttööhje _____	28
fr	Mode d'emploi _____	31
hr	Upute za uporabu _____	34
hu	Használati útmutató _____	37
it	Istruzioni per l'uso _____	40
lt	Naudojimo instrukcija _____	43
lv	Lietošanas instrukcija _____	46
nl	Gebruiksaanwijzing _____	49
no	Bruksanvisning _____	52
pl	Instrukcja stosowania _____	55
pt	Manual de instruções _____	58
ro	Instrucțiuni de utilizare _____	61
ru	Инструкция по применению _____	64
sk	Návod na použitie _____	67
sl	Navodila za uporabo _____	70
sv	Bruksanvisning _____	73
tr	Kullanım kılavuzu _____	76

Ordering information

3D Medicalprint® Material nobreak, 1000 g

clear	04560	skin	04573
rose	04571	beige	04556
rose-clear	04572	medium brown	04567
light beige	04565	brown	04559
neon yellow	04568	dark brown	04562
orange-transparent	04631	white	04574
red-transparent	04570	light grey	04566
purple	04569	dark grey	04563
blue-transparent	04558	black	04557
green-opaque	04564		

3D Medicalprint® Material nobreak, 5 kg

clear	04703
rose	04704

предназначение

Силикон за производство на отоластики и раковици за слуховите системи по метода на 3D печат

показание

Отливки за уши, вътрешен мониторинг и черупки за слухови апарати за свързване със слухова система

Целева група пациенти

Хора, за които трябва да се създаде ушна отливка.

Предвидени потребители

Лаборатория по отоластика, УНГ лекар, Специалист по акустика по слухови апарати

Подходящ за следния dlp принтер/почистване/допълнително експониране

виз „Приложение 1“ (приложено отделно)

Обработка

- Между другото, характеристиките на крайния продукт зависят от процеса на последваща обработка. Правилното допълнително експониране е от значение за биосъвместимостта. Затова трябва да се гарантира, че уредът за експониране е в изправно състояние, и че формованите детайли са се втвърдили напълно (обърнете внимание на описанието на процеса).
- Преди употреба материалът в бутилката трябва да се разклати енергично и да се хомогенизира с устройство за въртене на бутилки.
- Лакирайте повърхността или я полирайте механично.

Указания за безопасност

- Да се използва само по предназначение и от обучени специалисти.
- Преди последващото втвърдяване да се избягва директен контакт с течния материал и частите, особено при бременни/кърмещи жени. Дразни дихателните пътища, очите и кожата (възможна е сенсibiliзация).
- По време на работа с незахванатия материал носете лични предпазни средства (защитни ръкавици, защитни очила).
- При дообработване на втвърдения материал носете лични предпазни средства (защитни ръкавици, защитни очила, защита за уста).
- При контакт с очите незабавно изплакнете обилно с вода и се консултирайте с лекар.
- При контакт с кожата незабавно измийте обилно с вода и сапун.
- Биосъвместимостта се гарантира само при пълна полимеризация.

- Трябва да се спазват инструкциите за обработка и предпазните мерки. В противен случай може да настъпи непоправимо увреждане на слуховия орган или тъпанчето.
- Вижте указанията за опасност и безопасност от съответния информационен лист за безопасност.

Указания

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

За потребители и/или пациенти:

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

Съхранение

- Съхранявайте nobreak на сухо (при 15 °C - 28 °C) и защитено от светлина място. Дори излагане на лека светлина може да предизвика полимеризация.
- За да се предпазят от замърсяване, покрийте материала във ваната с капак или стъклена плоскост.

Противопоказание

Съдържа (мет)акрилати и фосфин оксид.

Съставките на nobreak могат да причинят алергични реакции при предразположените към това лица. В такъв случай продуктът не трябва да се използва повече. Използвайте nobreak само в напълно полимеризирано състояние.

Нежелани реакции

Продуктът може да предизвика алергични реакции.

Събиране на отпадъците

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

Съхранение

15 °C
59 °F



28 °C
82 °F

**Обработка**

При 23 °C ± 2 °C

Производствен процес

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

① Процес на изграждане

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

② Процес на последваща обработка

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

③ Почистване

виж „Приложение 1, Оборудване за почистване “

④ Допълнително експониране

виж „Приложение 1, Светлинно оборудване за лечение“

⑤ Повърхностна обработка

Лакирайте повърхността (напр. Medicalprint® coat / soft coat) или доработете механично* (полирайте)

* виж „Приложение 1, Mechanical finishing“

Účel použití

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

Indikace

Sluchové pomůcky, In-Ear-Monitoring a sluchadlová pouzdra k připojení na naslouchací systém

Cílová skupina pacientů

Osoby, pro které má být zhotovena sluchová pomůcka.

Uživatelé provádějící aplikaci

Laboratoř vyrábějící sluchové pomůcky, lékař/lékařka se specializací na ORL, specialista/specialistka na sluchadla

Kompatibilní s následujícími dlp tiskárnami / čištění / finální fotopolymerizace

Viz „Annex 1“ (přiloženo zvlášť)

Zpracování

- Vlastnosti konečného produktu závisí m. j. na procesu následného opracování. Správné provedení finální fotopolymerizace je důležité pro biokompatibilitu produktu. Proto musí být zajištěno, aby byla expoziční jednotka v řádném stavu a zhotovené díly aby byly řádně vytvrzeny (viz popis procesu).
- Před použitím materiál v lahvičce intenzivně protřepejte a homogenizujte v rotační třepačce.
- Povrch nalakujte nebo mechanicky vyleštete.

Bezpečnostní pokyny

- Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- Před finálním vytvrzením se vyhněte přímému kontaktu s tekutým materiálem a jednotlivými komponenty. Dbát by toho měly především těhotné a kojící ženy. Dráždí dýchací cesty, oči a kůži (může dojít k senzibilizaci).
- Při zpracovávání nepolymerizovaného materiálu noste osobní ochranné pomůcky (ochranné rukavice, ochranné brýle).
- Při finálním opracovávání vytvrzeného materiálu používejte vhodné osobní ochranné prostředky (ochranné rukavice, ochranné brýle, ústenku).
- Dojde-li ke kontaktu s očima, okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Dojde-li ke kontaktu s kůží, okamžitě důkladně omyjte vodou a mýdlem.
- Biokompatibilita je zaručena pouze při úplné polymeraci.
- Je třeba dodržet pokyny ke zpracování a bezpečnostní opatření. Jinak může dojít k ireverzibilnímu poškození sluchu nebo ušního bubínku.
- Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

Upozornění

- Detax neručí za škody, které vznikly chybným použitím.
- Nádobku uchovávejte vždy těsně uzavřenou, po každém použití ihned uzavřete.
- Dbejte na informace v bezpečnostním listu!

Pro uživatele a/nebo pacienty

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

Skladování

- nobreak skladujte v suchu (při teplotách 15 °C až 28 °C) a chraňte před světlem. Již i mírné osvětlení světlem může spustit proces polymerizace.
- Aby se zamezilo kontaminaci, zakryjte materiál v nádržce víkem nebo skleněnou deskou.

Kontraindikace

Obsahuje (meth)akryláty a oxid fosfinu.

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

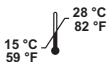
Vedlejší účinky

Výrobek může vyvolat alergické reakce.

Likvidace

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

Skladování



Zpracován
při 23 °C ± 2 °C

Výrobní proces

Příprava dat a výstavba podpůrné struktury podle informací výrobce softwaru CAD

① Tvorba obrobku při tisku

Provedení tisku v souladu s parametry zařízení a materiálu

② Proces finálního opracování

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

③ Čištění

viz „Annex 1, Light curing equipment“

④ Finální fotopolymerizace

viz „Annex 1, Light curing equipment“

⑤ Povrchová úprava

Povrch přelakujte (např. přípravkem Medicalprint® coat / soft coat) nebo mechanicky opracujte* (leštěním)

* viz „Annex 1, Mechanical finishing“

Tilsigtet anvendelse

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

Indikation

Otoplastikker, i-øre-monitoring og høreapparat-skaller til tilslutning til et høresystem

Patient-målgruppe

Personer, til hvilke der skal fremstilles en otoplastik.

Tilsigtede brugere

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

Egnet til følgende dlp-printere/rensning/efterbelysning

se "Annex 1" (vedlagt separat)

Forarbejdning

- Slutproduktets egenskaber er bl.a. afhængig af den efterfølgende bearbejdningsproces. Den rigtige efterbelysning er vigtig for biokompatibiliteten. Der for skal det sikres, at belysningsudstyret er i korrekt stand, og formdelene er fuldstændigt gennemhærdede (læs procesbeskrivelsen).
- Før brug skal materialet rystes meget omhyggeligt i flasken og homogeniseres med en flaskeruller.
- Lakeroverfladen, eller poler denne mekanisk.

Sikkerhedsanvisninger

- Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsigtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- Undgå direkte kontakt med det flydende materiale og komponenterne inden den efterfølgende hærkning, især når det gælder gravide / ammende kvinder. Fremkalder irritationer i luftvejene, øjne og på hud (sensibilisering mulig).
- Ved bearbejdning af ikke-hærdet materiale skal der benyttes personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller).
- Under den efterfølgende bearbejdning af det hærdede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller, mundbeskyttelse).
- Såfremt materialet kommer i øjnene, skylles straks grundigt med vand, og lægen kontaktes.
- Såfremt materialet kommer i berøring med huden, vaskes omgående med meget vand og sæbe.
- Biokompatibiliteten kan kun garanteres ved fuldstændig polymerisering.
- Anvisninger til forarbejdning og sikkerhedsanvisninger skal overholdes. Ellers kan der opstå varige skader i øret eller trommehinden.
- Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

Ledetråde

- Detax påtager sig ikke ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse.
- Beholderen skal altid holdes fuldstændig tillukket; luk den omhyggeligt efter hver brug.
- Sikkerhedsdatabladet skal overholdes!

Til brugere og/eller patienter:

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

Opbevaring

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

Kontraindikation

Indeholder (meth)acrylat og phosphinoxid.

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

Bivirkninger

Produktet kan fremkalde allergiske reaktioner.

Bortskaffelse

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

Opbevaring

15 °C
59 °F



28 °C
82 °F

**Forarbejdning**

Bei 23 °C ± 2 °C

Fremstillingsproces

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

① Byggeproces

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

② Efterbearbejdning

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

Efterbearbejdningen skal så vidt muligt ske umiddelbart efter selve byggeprocessen.

③ Rensning

se „Annex 1, cleaning equipment“

④ Efterbelysning

se „Annex 1, curing light equipment“

⑤ Overfladebearbejdning

Laker overfladen (f.eks. Medicalprint® coat / soft coat) eller efterarbejd mekanisk* (poler)

* se „Annex 1, Mechanical finishing“

Zweckbestimmung

Kunststoff zur Herstellung von Otoplastiken und IdO Schalen im 3D Druck-Verfahren

Indikation

Otoplastiken, In-Ear-Monitoring und Hörgeräte-Schalen zum Anschluss an ein Hörsystem

Patientenzielgruppe

Personen, für die eine Otoplastik erstellt werden soll.

Vorgesehene Anwender/in

Otoplastiklabor, HNO-Arzt /Ärztin, Hörgeräteakustiker/-in

Geeignet für folgende DLP-Drucker/Reinigung/Nachbelichtung

siehe „Annex 1“ (separat beiliegend)

Verarbeitung

- Die Eigenschaften des Endproduktes sind u.a. vom Nachbearbeitungsprozess abhängig. Die richtige Nachbelichtung ist für die Biokompatibilität wichtig. Daher muss sichergestellt sein, dass sich das Belichtungsgerät in ordnungsgemäßem Zustand befindet und die Formteile vollständig durchgehärtet sind (Prozessbeschreibung beachten).
- Vor der Benutzung sollte das Material intensiv geschüttelt und mit einem Flaschenroller homogenisiert werden.
- Oberfläche lackieren oder mechanisch polieren.

Sicherheitshinweise

- Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- Direkten Kontakt mit dem flüssigen Material und den Bauteilen vor der Nachhärtung vermeiden, insbesondere bei schwangeren/stillenden Frauen. Reizt die Atemwege, Augen und die Haut (Sensibilisierung möglich).
- Beim Bearbeiten des unabgebundenen Materials persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe, Schutzbrille) tragen.
- Beim Nachbearbeiten des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mundschutz) tragen.
- Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren
- Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- Die Biokompatibilität ist nur bei vollständiger Polymerisation gewährleistet.
Die Verarbeitungshinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten. Sonst kann es zu irreparablen Schäden am Hörorgan oder Trommelfell kommen.
- Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechenden Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

Hinweise

- Detax haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung hervorgerufen werden.
- Behälter immer dicht verschlossen halten, nach jedem Gebrauch sofort sorgfältig verschließen.
- Sicherheitsdatenblatt beachten!

Für Anwender und/oder Patienten:

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich unter incident@detax.com sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Lagerung

- nobreak trocken (bei 15 °C – 28 °C) und lichtgeschützt lagern. Bereits eine geringe Lichteinwirkung kann die Polymerisation auslösen.
- Zum Schutz vor Verunreinigungen, das Material in der Wanne mit dem Deckel oder einer Glasplatte abdecken.

Kontraindikation

Enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxid.

Inhaltsstoffe von nobreak können bei entsprechend disponierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen. In einem derartigen Fall ist von einer weiteren Anwendung des Produktes abzusehen. nobreak nur in vollständig polymerisiertem Zustand einsetzen.

Nebenwirkungen

Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Entsorgung

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

Lagerung

15 °C
59 °F



28 °C
82 °F



Verarbeitung

Bei 23 °C ± 2 °C

Herstellungsprozess

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

① Bauprozess

Erzeugung eines Print Jobs unter Einhaltung der Maschinen- und Materialparameter

② Nachbearbeitungsprozess

Nach dem Hochfahren der Plattform wird eine Abtropfzeit von ca. 10 Minuten empfohlen. Die Nachbearbeitung sollte möglichst unmittelbar nach dem Bauprozess erfolgen.

③ Reinigung

siehe „Annex 1, Cleaning equipment“

④ Nachbelichtung

siehe „Annex 1, Light curing equipment“

⑤ Oberflächenbearbeitung

Die Oberfläche lackieren (z.B. Medicalprint® coat / soft coat) oder mechanisch nachbearbeiten* (polieren).

* siehe „Annex 1, Mechanical finishing“

Προοριζόμενη χρήση

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

Ενδείξεις

Ωτοπλαστικές, συστήματα in-ear-monitoring και κελύφη ακουστικών βαρηκοΐας για τη σύνδεση σε ακουστικό σύστημα

Ομάδες-στόχος ασθενών

Άτομα για τα οποία πρέπει να δημιουργηθεί ωτοπλαστική κατασκευή.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Εργαστήριο ωτοπλαστικής, ιατρός ωτορινολαρυγγολόγος / τεχνικός ακουστικών βαρηκοΐας

Καταλληλό για τους εξής εκτυπωτές dlp/καθαρισμοσ/μετέπειτα εκθεση σε φως

βλέπε «Παράρτημα 1» (παρέχεται ξεχωριστά)

Επεξεργασία

- Οι ιδιότητες του τελικού προϊόντος εξαρτώνται συν τοις άλλοις από τη διαδικασία της μετέπειτα επεξεργασίας. Η σωστή μετέπειτα έκθεση σε φως είναι σημαντική για τη βιοσυμβατότητα. Γι' αυτό πρέπει να εξασφαλιστεί ότι η συσκευή έκθεσης σε φως βρίσκεται σε καλή κατάσταση και ότι οι φόρμες των τεμαχίων έχουν πήξει εξ ολοκλήρου (λάβετε υπόψη την περιγραφή της διαδικασίας).
- Πριν από τη χρήση, το υλικό θα πρέπει να ανακινηθεί εντατικά στη φιάλη και να ομογενοποιηθεί με το εξάρτημα περιστροφής φιαλών.
- Περάστε βερνίκι στην επιφάνεια ή γυαλίστε την με μηχανικό τρόπο.

Υποδείξεις ασφαλείας

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

- Τηρήστε τις υποδείξεις επεξεργασίας και τα μέτρα προφύλαξης. Διαφορετικά μπορεί να προκληθούν ανεπανόρθωτες ζημιές στο ακουστικό όργανο ή στο τύμπανο.
- Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

Υποδείξεις

- Η εταιρεία detax δεν ευθύνεται για ζημιές που θα προκληθούν από εσφαλμένη χρήση.
- Διατηρείτε το δοχείο πάντα ερμητικά κλειστό, κλείνετε προσεκτικά αμέσως μετά από κάθε χρήση.
- Τηρήστε τις υποδείξεις του φύλλου δεδομένων ασφαλείας!

Για τους χρήστες ή/και τους ασθενείς:

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

Αποθήκευση

- Αποθηκεύστε το nobreak σε στεγνό μέρος (στους 15 °C – 28 °C) και προστατεύστε από το φως. Ακόμη και η παραμικρή επίδραση φωτός μπορεί να προκαλέσει τον πολυμερισμό.
- Για την προστασία από ρύπους, καλύψτε το υλικό στη λεκάνη με ένα καπάκι ή μια γυάλινη πλάκα.

Αντενδείξεις

Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικό οξείδιο.

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

Παρενέργειες

Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

Ποκομιδή

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

Αποθήκευση

15 °C
59 °F



28 °C
82 °F

**Επεξεργασία**

στους 23 °C ± 2 °C

Διαδικασία παραγωγής

Επεξεργασία δεδομένων και δημιουργία της υποστηρικτικής δομής σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού του λογισμικού CAD

① Διαδικασία κατασκευής

Κατασκευή μια εκτυπωτικής εργασίας τηρώντας τις παραμέτρους του μηχανήματος και του υλικού

② Διαδικασία μετέπειτα επεξεργασίας

Μετά από την ανύψωση της πλατφόρμας συνιστάται ένας χρόνος αποστράγγισης περίπου 10 λεπτών. Η μετέπειτα επεξεργασία θα πρέπει να διεξαχθεί κατά το δυνατόν άμεσα μετά τη διαδικασία κατασκευής.

③ Καθαρισμός

βλέπε «παράρτημα 1, εξοπλισμός καθαρισμού»

④ Μετέπειτα έκθεση σε φως

βλέπε «παράρτημα 1, εξοπλισμός φωτός σκληρυνσης»

⑤ Επεξεργασία επιφάνειας

Περάστε βερνίκι στην επιφάνεια (π.χ. Medicalprint® coat / soft coat) ή επεξεργαστείτε με μηχανικό τρόπο* (γυάλισμα)

* Βλέπε «Παράρτημα 1, Mechanical finishing»

Intended use

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

Indication

Earmolds, in-ear monitoring and hearing aid shells for connection to a hearing system

Patient Target Group

Persons for whom an earmold is to be created.

Intended Users

Earmold laboratory, ENT specialist, hearing aid acoustician

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

see "Annex 1" (enclosed separately)

Processing

- The properties of the final product depend, among other things, on post-processing. Correct post-exposure is important for biocompatibility. Therefore it must be ensured that the light unit is in an orderly condition and that the moulds are completely cured (refer to the process description).
- Before use, the material in the bottle should be shaken intensively and homogenized with a bottle roller.
- Lacquer surface or polish surface mechanically.

Safety Information

- Only for the specified intended use by trained specialists.
- Avoid direct contact with the liquid material and the components before post-curing, especially in pregnant / breastfeeding women. Irritating to eyes and skin (sensitization possible).
- Wear personal protective equipment (protective gloves, goggles) when handling the uncured material.
- Wear suitable personal protective equipment (protective gloves, goggles, face mask) when finishing the cured material.
- After contact with eyes rinse thoroughly with water immediately and consult a doctor.
- After contact with skin wash immediately with water and soap.
- Biocompatibility is only guaranteed with complete polymerisation.
- The processing instructions and precautionary measures must be observed. Otherwise, irreparable damage to the hearing organ or eardrum may result.
- Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

Notes

- Detax shall not be held liable for any damage caused by misuse.
- Always keep container tightly closed, carefully close immediately after each use.
- Read and understand the safety data sheet!

For users and/or patients:

Any serious incidents occurring in relation to this product should be reported immediately to incident@detax.com and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Storage

- nobreak is to be stored dry (at 15 °C – 28 °C) and protected from light. Minimal influence of light can already induce polymerisation.
- To protect against contamination, cover the material in the tray with the lid or a glass plate.

Contraindication

Contains (meth)acrylics and phosphine oxide.

Some ingredients of nobreak may cause allergic reactions in predisposed persons. In such cases refrain from using the product. nobreak only insert in completely polymerised state.

Adverse effects

Product may cause allergic reactions.

Disposal

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

Storage

15 °C
59 °F



28 °C
82 °F



Application

At 23 °C ± 2 °C

Manufacturing

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

① Construction process

Generation of a Print Job complying with machine and material parameters

② Post-processing

If possible, post-processing should commence immediately following the construction process. After raising the platform, a drip time of approx. 10 minutes is recommended.

③ Cleaning

see „Annex 1, Cleaning equipment“

④ Post-exposure

see „Annex 1, Light curing equipment“

⑤ Surface processing

Varnishing (e.g. with Medicalprint® coat / soft coat) or mechanical finishing* (polishing) of the surface

* see “Annex 1, Mechanical finishing”

Finalidad prevista

Resina para la elaboración de moldes auriculares y conchas ITE en procedimiento de impresión 3D

Indicación

Moldes auriculares, monitorización in-ear y conchas para utilizar con un audífono

Grupo diana de pacientes

Personas para quienes se debe elaborar un molde auricular.

Usuarios previstos

Laboratorios de otoplastica, otorrinolaringólogos/técnicos audioprotesistas

Adecuado para las siguientes impresoras dlp/ limpieza/ iluminación posterior

Véase «Annex 1» (adjunto por separado)

Procesamiento

- Las características del producto final dependen, entre otras cosas, del proceso de rectificación. La iluminación posterior correcta es importante para la biocompatibilidad. Por tanto, se debe asegurar que el dispositivo de iluminación se encuentre en buen estado, y que las piezas moldeadas estén completamente fraguadas (consultar la descripción del proceso).
- Antes del uso, el material en el frasco se debería agitar energicamente y homogeneizar en un agitador de rodillos.
- Lacar la superficie o pulirla mecánicamente.

Advertencias de seguridad

- Solo para el uso previsto indicado y por personal formado y especializado.
- Evitar el contacto directo con el material líquido y los componentes antes del fraguado posterior, especialmente en mujeres embarazadas/lactantes. Irrita las vías respiratorias, los ojos y la piel (posibilidad de sensibilización).
- Llevar equipo de protección individual (guantes y gafas de protección) durante el procesamiento del material sin fraguar.
- Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado (guantes y gafas de protección, mascarilla) durante el acabado del material endurecido.
- En caso de contacto con los ojos, lavar inmediata y abundantemente con agua y acudir al médico.
- En caso de contacto con la piel, lavar inmediata y abundantemente con agua y jabón.
- La biocompatibilidad solo se garantiza con una polimerización completa.
- Se observarán las instrucciones de procesamiento y las medidas de precaución. De lo contrario, se pueden causar daños irreparables en el órgano de la audición o el tímpano.
- Consultar las advertencias de peligro y de seguridad en la ficha de datos de seguridad correspondiente.

Indicaciones

- Detax no será responsable de daños resultantes de una aplicación incorrecta.
- Mantener el recipiente siempre herméticamente cerrado, y cerrarlo bien inmediatamente después de su uso.
- ¡Observar la ficha de datos de seguridad!

Para usuarios y/o pacientes

Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse de inmediato a incident@detax.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Almacenamiento

- Almacenar nobreak en un lugar seco (a 15 °C-28 °C) y protegido de la luz. Incluso una reducida acción de la luz puede activar la polimerización.
- Como protección contra contaminaciones, cubrir el material en la cubeta con la tapa o con una placa de vidrio.

Contraindicación

Contiene (met)acrilatos y óxido de fosfina.

Los ingredientes de nobreak pueden causar reacciones alérgicas en personas con la predisposición correspondiente. En casos de esa índole, se prescindirá de continuar usando el producto. Aplicar nobreak solo en estado completamente polimerizado.

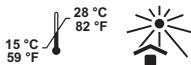
Efectos secundarios

El producto puede causar reacciones alérgicas.

Eliminación

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

Almacenamiento



Manejo

A 23 °C ± 2 °C

Proceso de elaboración

Preparación de datos y elaboración de la estructura de soporte según las indicaciones del fabricante del software CAD

① Proceso de construcción

Generación de una tarea de impresión observando los parámetros del equipo y el material

② Proceso de rectificación

Tras elevar la plataforma se recomienda un tiempo de goteo de aprox. 10 min. A ser posible, la rectificación debería efectuarse inmediatamente después del proceso de construcción.

③ Limpieza

Véase «Annex 1, Cleaning equipment»

④ Iluminación posterior

Véase «Annex 1, Light curing equipment»

⑤ Acabado de la superficie

Lacar la superficie (p. ej., con Medicalprint® coat / soft coat) o rectificarla mecánicamente* (pulir)

* Véase «Annex 1, Mechanical finishing»

Kasutusotstarve

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

Näidustus

Kõrvaotsakud, kõrvasisene jälgimine ja kuuldeaparaadi korpused kuuldesüsteemiga ühendamiseks

Patsientide sihtrühmad

Inimesed, kellele on vaja valmistada kõrvaotsak.

Kavandatud kasutajad

Otoplastikalabor, kõrva-nina-kurguarst, kuuldeaparaatide akustik

Sobib järgmise dlp-printeritele / puhastus- / järelvalgustusseadmetele

vt „Lisa 1” (eraldi kaasas)

Töötlemine

- Lõpptoote omadused sõltuvad muuhulgas järeltötlusprotsessist. Õige järelvalgustamine on bioloogiliseks sobivuseks oluline. Seega tuleb kindlustada, et valgustusseade oleks töökorras ja et vormitud osad oleksid läbi kõvastunud (vt protsessi kirjeldust).
- Enne kasutamist tuleb pudelis olevat materjali intensiivselt loksutada ja pudelirulliga homogeniseerida.
- Pind lakkida või mehaaniliselt poleerida.

Ohutusnõuded

- Kasutamiseks ainult kindlaksmääratud otstarbel väljaõppinud spetsialistide poolt.
- Hoiduda otsesest kokkupuutest vedela materjali ja kõvastumata osadega, sh eriti rasedad/imetavad naised. Ärritab hingamisteid, silmi ja nahka (võimalik sensibiliseerimine).
- Kõvastumata materjaliga töötades kanda isikukaitsevarustust (kaitsekindad, kaitseprillid).
- Kõvastunud materjali järeltöötlemisel kanda selleks sobivat isikukaitsevarustust (kaitsekindad, kaitseprillid, kaitsemask).
- Kokkupuutel silmadega loputada koheselt rohke veega ja pöörduda arsti poole.
- Kokkupuutel nahaga pesta koheselt rohke vee ja seebiga.
- Bioloogiline sobivus on tagatud vaid täieliku polümeerumise korral.
- Järgida tuleb töötlemisjuhiseid ja ettevaatusabinõusid. Vastasel korral võib kuulmisorganit või kuulmekilet pöördumatult kahjustada.
- Ohu- ja ohutusteabe leiab asjakohaselt ohutuskardiit.

Märkused

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

Kasutajatele ja/või patsientidele:

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

Ladustamine

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

Vastunäidustus

Sisaldab (met)akrülaate ja fosfiinoksiidi.

Toote nobreak koostisosad võivad vastava eelsoodumusega inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone. Sel juhul ei tohiks toodet enam kasutada. Toodet nobreak tohib kasutada ainult täielikult polümeriseerunud olekus.

Kõrvaltoimed

Toode võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

Kõrvaldamine

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

Säilitustingimused

15 °C
59 °F



28 °C
82 °F



Töötlemine

23 °C ± 2 °C juures

Tootmisprotsess

Andmete ettevalmistamine ja tugistruktuuri genereerimine vastavalt CAD-tarkvara tootja andmetele

① Printimisprotsess

Printimistöö tegemine vastavalt masina ja materjali parameetritele

② Järeltöötlusprotsess

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

③ Puhastamine

vt „1. lisa, Cleaning equipment“

④ Järelvalgustus

vt „1. lisa, Curing light equipment“

⑤ Pinnatöötlus

Pind lakkida (nt tootega Medicalprint® coat / soft coat) või viimistleda mehaaniliselt* (poleerida)

* vt „1. lisa, Mechanical finishing“

Käyttötarkoitus

Resiini korvakappaleiden ja korvakäytäväkojeiden kuorien valmistukseen 3D-tulostusmenetelmällä

Käyttöaihe

Korvakappaleet, korvamonitorit ja kuulokojeeseen liitettävät kuulolaitteiden kuoret

Potilaskohderyhmä

Henkilöt, jille valmistetaan korvakappale.

Suunnitellut käyttäjät

Otoplastiikkalaboratoriot, KNK-lääkärit, kuulokojetekniko

Yhteensopiva seuraavien dlp-tulostimien / puhdistusmenetelmien / jälkivalotusten kanssa

Katso "Liite 1" (erillinen asiakirja)

Käsitely

- Valmiin tuotteen ominaisuudet riippuvat mm. jälkikäsitelystä. Jälkivalotuksella on tärkeä merkitys bioyhteensopivuuden kannalta. Sen vuoksi on varmistettava, että valotuslaite on määräysten mukaisessa kunnossa ja että muoto-osat kovetetaan kokonaan (huomioi prosessikuvaus).
- Ennen käyttöä tulisi pullossa olevaa materiaalia ravistaa voimakkaasti ja homogenisoida se pullo-rullan avulla.
- Lakkaa tai kiillota pinta mekaanisesti.

Turvallisuusohjeet

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

Ohjeita

- Detax ei vastaa vahingoista, jotka ovat syntyneet virheellisestä käytöstä.
- Pidä säiliöt aina tiiviisti suljettuina ja sulje ne huolellisesti aina heti käytön jälkeen.
- Noudata käyttöturvallisuuksiedotetta!

Käyttäjälle ja/tai potilaalle:

Kaikista tämän tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava viipymättä osoitteeseen incident@detax.com sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas ovat sijoittautuneet.

Säilytys

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

Vasta-aihe

Sisältää (met)akrylaattia ja fosfiinioksideja.

nobreak -tuotteen aineosat voivat aiheuttaa niille altistuneille henkilöille allergisia reaktioita. Tuotetta ei saa enää käyttää allergisia reaktioita saaneen potilaan hoidossa.

Käytä nobreak -tuotetta ainoastaan täysin kovettuneessa tilassa.

Haittavaikutukset

Tuote voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

Hävitäminen

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

Säilytys

15 °C
59 °F



28 °C
82 °F

**Käsittely**

23 °C ± 2 °C

Valmistusmenetelmä

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

① Rakennusmenetelmä

Tulostustyö luodaan laite- ja materiaaliparametrien mukaisesti

② Jälkikäsittelymenetelmä

Järjestelmän käynnistämisen jälkeen suositellaan noin 10 minuutin valutusaikaa. Jälkikäsitely tulee tehdä mahdollisuuksien mukaan heti valmistuksen jälkeen.

③ Puhdistus

Katso "Liite 1, Puhdistuslaite"

④ Jälkivalotus

Katso "Liite 1, Valokovetuslaite"

⑤ Pintakäsittely

Pinnan lakkaus (esim. Medicalprint® coat / soft coat) tai mekaaninen jälkikäsitely* (kiillotus)

* Katso "Liite 1, Mechanical finishing"

Utilisation prévue

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

Indication

Otoplastiques, contrôle intra-auriculaire et coques pour appareils auditifs à raccorder à un système auditif

Groupe de patients ciblés

Personnes pour lesquelles une otoplastique doit être produite.

Utilisateurs visés

Laboratoire d'autoplastiques, spécialiste ORL, audioprothésiste

Convient pour les imprimantes dlp suivantes/le nettoyage/la post-exposition

voir « Annexe 1 » (jointe séparément)

Traitement

- Les propriétés du produit final dépendent, en autres, du processus de finition. Une post-exposition correcte est importante pour la biocompatibilité. Il faut donc s'assurer que l'appareil d'exposition est en bon état de marche et que les pièces moulées sont complètement durcies (voir la description du processus).
- Avant l'utilisation, il convient d'agiter énergiquement le matériau dans le flacon et de l'homogénéiser à l'aide d'un mélangeur à rouleaux.
- Vernir ou polir mécaniquement la surface.

Consignes de sécurité

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

- Respecter les instructions de traitement et les mesures de sécurité. afin d'éviter des dommages irréparables à l'organe auditif ou le tympan.
- 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.
- Toujours maintenir le contenant bien fermé, bien le refermer après chaque utilisation.
- Respecter les indications de la fiche de sécurité!

Pour les utilisateurs et/ou les patients:

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent être signalés immédiatement à l'adresse incident@detax.com de même qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Stockage

- Conserver nobreak au sec (à 15 °C - 28 °C) et à l'abri de la lumière. Une faible exposition à la lumière déjà peut déclencher la polymérisation.
- Pour protéger le matériau des impuretés, le recouvrir dans la cuve avec le couvercle ou une plaque de verre.

Contre-indication

Contient des (méth)acrylates et de l'oxyde de phosphine.

Les ingrédients de nobreak peuvent provoquer des réactions allergiques chez les personnes étant sensibles à ces composants. Dans un tel cas, ne pas continuer d'utiliser le produit. N'utiliser nobreak qu'à l'état complètement polymérisé.

Effets secondaires

Le produit peut provoquer des réactions allergiques.

Mise au rebut

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

Stockage

15 °C
59 °F



28 °C
82 °F



Application

23 °C ± 2 °C

Processus de fabrication

Préparation des données et création d'une structure de support d'après les indications du fabricant de logiciel de CAO

① Processus de construction

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

② Processus de finition

Après avoir démarré la plateforme, il est recommandé de respecter un temps d'égouttage de 10 min environ. La finition doit être réalisée aussi tôt que possible après le processus de construction.

③ Nettoyage

Voir « Annexe 1, Cleaning equipment »

④ Post-exposition

Voir « Annexe 1, Curing light equipment »

⑤ Traitement de surface

Vernir la surface (exemple : Medicalprint® coat / soft coat) ou la traiter mécaniquement* (polissage)

* Voir « Annexe 1, Mechanical finishing »

Namjena

Smola za izradu otoplastika i ušnih ljuski postupkom 3D-printanja

Indikacije

Otoplastike, in-ear-monitoring i ljuske za slušne aparate kod priključivanja na slušni sustav

Ciljna skupina pacijenata

Osobe za koje je potrebno provesti otoplastiku.

Predviđeni korisnici

Laboratorij za otoplastiku, otorinolaringolog, tehničar za slušne aparate

Prikladno za sljedeće printere dlp/čišćenje/naknadno izlaganje svjetlu

pogledajte „Prilog 1“ (zasebno dostupan)

Obrada

- Karakteristike konačnog proizvoda ovise između ostalog o procesu naknadne obrade. Pravilno naknadno izlaganje svjetlu važno je za biokompatibilnost. Stoga se mora osigurati da je uređaj za osvjetljavanje u ispravnom stanju te da su dijelovi otoplastike u potpunosti stvrdnuti (slijediti opis procesa).
- Prije korištenja potrebno je materijal u boci intenzivno protresti i homogenizirati ga pomoću rolera za boce.
- Površinu lakirati ili mehanički polirati.

Sigurnosne napomene

- Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- Izbjegavati direktan kontakt s tekućim materijalom i gradivnim dijelovima prije naknadnog stvrdnjavanja, naročito vrijedi za trudnice / dojilje. Nadražuje dišne puteve, oči i kožu (moguća senzibilizacija).
- Kod obrađivanja nepričvršćenog materijala potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, zaštitne naočale).
- Kod naknadnog obrađivanja stvrdnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu, osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, zaštitne naočale, zaštitu za usta).
- U slučaju dodira s očima odmah temeljito isprati vodom i obratiti se liječniku.
- U slučaju dodira s kožom odmah oprati s puno vode i sapuna.
- Biokompatibilnost je zajamčena samo u slučaju potpune polimerizacije.
- Obavezno pridržavanje napomena o upotrebi i mjerama opreza. U suprotnom može doći do nepopravljivih oštećenja slušnog organa i bubnjića.
- Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

Napomene

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

Za korisnika i/ili pacijenta:

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

Čuvanje

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

Kontraindikacije

Sadrži (met)akrilat i fosfinoksid.

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

Nuspojave

Proizvod može izazvati alergijske reakcije.

Zbrinjavanje

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

Čuvanje

15 °C
59 °F



28 °C
82 °F

**Obrada**

na 23 °C ± 2 °C

Proces proizvodnje

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

① Proces izgradnje

Kreiranje naloga za printanje uz pridržavanje parametara za uređaj i materijal

② Proces naknadne obrade

Nakon pokretanja platforme preporučuje se vrijeme kapanja od pribl. 10 min. Naknadna obrada treba uslijediti što je moguće brže nakon procesa izgradnje.

③ Čišćenje

pogledajte „Prilog 1, Čišćenje opreme“

④ Naknadno izlaganje svjetlu

pogledajte „Prilog 1, Oprema za stvrdnjavanje svjetlom“

⑤ Obrada površine

Površinu lakirati (npr. Medicalprint® coat / soft coat) ili mehanički dodatno obraditi* (polirati)

* pogledajte „Prilog 1, Mechanical finishing“

Rendeltetés

Műanyag otoplasztikák és füli héjak gyártásához 3D nyomtatási eljárással

Indikáció

Otoplasztikák, fülmonitor és hallókészülék héjak hallórendszerre való csatlakoztatáshoz

Páciens célcsoport

Olyan személyek, akik számára otoplasztikát kell készíteni.

Rendeltetésszerű felhasználó

Otoplasztika labor, orr-fül gégeész, hallásakusztikai szakember

A következő dlp nyomtatókhöz/tisztításhoz/utóexpozícióhoz alkalmas

lásd: „1. függelék” (külön mellékelve)

Feldolgozás

- A végtermék tulajdonságai függenek többek között az utánmunkálási folyamatoktól. A megfelelő utólagos megvilágítás fontos a biokompatibilitáshoz. Ezért biztosítva kell lenni, hogy a megvilágító készülék megfelelő állapotban legyen és a formadarabok teljesen megszilárdultak (vegye figyelembe a folyamat leírását).
- Használat előtt a flakonban levő anyagot a használat előtt intenzíven rázni kell és homogenizálni kell a flakongörgetővel.
- Felület lakkozható vagy mechanikusan polírozható.

Biztonsági útmutatások

- Csak a megadott célra, képzett szakember használhatja.
- Kerülje a közvetlen érintkezést a folyékony anyaggal és az utókeményedés előtt a munkadara-bokkal, különösen vonatkozik ez a terhes / szoptató nőkre. Irritálja a légutakat, a szemet és a bőrt (szenzibilizáció lehetséges).
- A nem kötött anyag megmunkálásánál személyi védőfelszerelést (védőkesztyű, védőszemüveg) kell viselni.
- A megkötött anyag utómunkálatainál ennek megfelelően alkalmas személyi védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk) kell viselni.
- Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
- Bőrrel való érintkezés esetén bő vízzel és szappannal azonnal le kell mosni.
- A biokompatibilitás csak a teljes kikeményedés után szavatolt.
- Be kell tartani a feldolgozási és a biztonsági útmutatásokat. Ellenkező esetben a hallószerv, vagy a dobhártya helyrehozhatatlanul károsodhat.
- A veszély- és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találja.

Útmutatások

- A detax nem vállal felelősséget a hibás használat által okozott károkért.
- A tárolót tartsa mindig jól lezárva, minden használat után azonnal gondosan zárja le.
- Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot!

A felhasználó és/vagy a páciens számára:

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

Tárolás

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

Ellenjavallatok

(Meth)akrilátot és foszfinoxidot tartalmaz.

A nobreak összetevői meghatározottan kített személyeknél allergikus reakciókat okozhatnak. Ilyen esetben el kell tekinteni a termék további használatától. A nobreak anyagot csak teljesen polimerizált állapotban helyezze be.

Mellékhatások

A termék allergikus reakciót okozhat.

Leselejtezés

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

Tárolás

15 °C
59 °F



28 °C
82 °F



Felhasználás

23 °C ± 2 °C hőmérsékleten

Gyártási folyamat

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

① Felépítési folyamat

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

② Utánmunkálási folyamat

A platform feljáratása után 10 perces lecsepegtetési idő tartása ajánlott. Az utánmunkálást lehetőleg közvetlenül a felépítési folyamat után végezze.

③ Tisztítás

lásd: „1. függelék, Cleaning equipment”

④ Utólagos megvilágítás

lásd: „1. függelék, Curing light equipment”

⑤ Felület megmunkálása

A felület lakkozható (pl. Medicalprint® coat / soft coat) vagy mechanikusan utólag megmunkálható* (polírozás)

* lásd: „1. függelék, Mechanical finishing”

Destinazione d'uso

Resina per la realizzazione di inserti auricolari e gusci intra-auricolari con stampa 3D

Indicazione

Inserti auricolari, monitoraggio in-ear e gusci di apparecchi acustici per il collegamento a un sistema acustico

Pazienti destinatari

Persone per cui è necessario realizzare un inserto auricolare.

Utenti previsti

Laboratorio di inserti auricolari, medici ORL, tecnici audioprotesisti

Indicato per le seguenti stampanti dlp/pulizia/post-curing

V. "Allegato 1" (a parte)

Lavorazione

- Le proprietà del prodotto finale dipendono, tra l'altro, dal processo di finitura. Per la biocompatibilità è importante una corretta post-esposizione. Pertanto occorre garantire che l'apparecchio di esposizione si trovi in stato impeccabile e che le parti stampate siano completamente indurite (cfr. descrizione processo).
- Prima dell'uso agitare energicamente il materiale nel flacone e omogeneizzare con un rullo per bottiglie.
- Verniciare la superficie o lucidarla meccanicamente.

Avvertenze di sicurezza

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

- Per le indicazioni di pericolo e le avvertenze di sicurezza, consultare la rispettiva scheda di sicurezza.

Avvertenze

- Detax declina ogni responsabilità per danni riconducibili a un utilizzo non corretto del prodotto.
- Tenere i recipienti sempre ermeticamente chiusi e sigillare accuratamente dopo ogni utilizzo.
- Attenersi alla scheda di sicurezza!

Per utenti e/o pazienti:

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo all'indirizzo incident@detax.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Conservazione

- Conservare nobreak in un luogo asciutto (a 15°C-28°C) e protetto dalla luce del sole. Un'esposizione minima alla luce può attivare la polimerizzazione.
- Per proteggere da contaminazioni, coprire il materiale nella vasca con un coperchio o una lastra di vetro.

Controindicazioni

Contiene (met)acrilati e fosfinossidi.

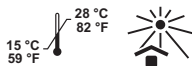
I componenti di nobreak possono scatenare reazioni allergiche nei soggetti predisposti. In questo caso evitare di continuare a usare il prodotto. Utilizzare nobreak solo se completamente polimerizzato.

Effetti collaterali

Il prodotto può scatenare reazioni allergiche.

Smaltimento

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

Conservazione**Lavorazione**

A 23 °C ± 2 °C

Processo di realizzazione

Elaborazione dati e generazione della struttura di supporto secondo le indicazioni del costruttore del software CAD

① Processo di costruzione

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

② Processo di post-elaborazione

Dopo aver sollevato la piattaforma si raccomanda un tempo di sgocciolamento di circa 10 min. La post-elaborazione deve avvenire il prima possibile subito dopo il processo di costruzione.

③ Pulizia

V. "Annex 1, Cleaning equipment"

④ Esposizione successiva

V. "Annex 1, Curing light equipment"

⑤ Trattamento della superficie

Verniciare la superficie (ad es. Medicalprint® coat / soft coat) o lavorarla successivamente in modo meccanico* (lucidare)

* V. "Annex 1, Mechanical finishing"

Naudojimo paskirtis

Plastikas, skirtas otoplastikos priemonėms ir vidinei ausiai formuoti 3D spausdinimo būdu

Indikacija

otoplastika, „In-Ear-Monitoring“ ir klausos aparatų detalės, skirtos prijungti prie klausos sistemos

Pacientų grupė

Pacientai, kuriems atliekamos otoplastikos procedūros.

Numatytasis naudotojas

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

Tinka šiam dlp spausdintuvui / valymui / vėlesniam kontaktui

žr. „1 priedą“ (pridedamas atskirai)

Apdirbimas

- Galutinio produkto savybės taip pat priklauso ir nuo apdirbimo proceso. Biologiniam suderinamumui svarbu rinktis tinkamą apdirbimą po įstatymo. Todėl reikia įsitikinti, kad šviesos šaltinis būtų tinkamos būklės ir kad otoplastikos detalės būtų visiškai sukietėjusios (žr. proceso aprašą).
- Prieš naudojimą buteliuke esančią medžiagą reikia stipriai sukratyti ir homogenizuoti butelio voeliu.
- Dažyti arba mechaniniu būdu poliruoti paviršius.

Saugos nuorodos

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

Nurodymai

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

Naudotojui ir / arba pacientui:

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

Laikymas

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

Kontraindikacijos

Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinoksido.

Kai kurie nobreak komponentai jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją. Tokiais atvejais produkto nenaudokite. nobreak galima įstatyti į burną tik po visiškos polimerizacijos.

Pašaliniai poveikiai

Produktas gali sukelti alerginę reakciją.

Atliekų tvarkymas

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

Laikymas

15 °C
59 °F



28 °C
82 °F



Apdirbimas

Prie 23 °C ± 2 °C

Gamybos procesas

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

① Konstrukcijos procesas

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

② Tolimesnio apdirbimo procesas

Po platformos pakėlimo rekomenduojama palikti apie 10 minučių nulašėjimui.

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

③ Valymas

Žr. „1 priedą. Valymo įrenginiai“

④ Vėlesnis kontaktas

Žr. „1 priedą. Kietinimo šviesos įranga“

⑤ Paviršių apdirbimas

Paviršius nudažykite (pvz., Medicalprint® coat / soft coat) arba apdirbkite mechaniniu būdu* (poliruokite)

* Žr. „1 priedą. Mechanical finishing“

Lietošanas mērķis

Sintētisks materiāls ausu ieliktnu un ausī ievietojamu apvalku izgatavošanai 3D drukāšanas procesā

Indikācijas

Ausu ieliktni, ausu monitori un dzirdes aparātu apvalki pievienošanai dzirdes sistēmai

Pacientu mērķgrupa

Personas, kurām ir nepieciešams izgatavot ausu ieliktni.

Paredzamie lietotāji

Ausu ieliktnu laboratorija, otorinolaringologs, dzirdes aparātu akustiķis

Piemērots šādiem dlp printeriem / tīrīšana / papildu gaismošana

skatīt "1. pielikums" (pievienots atsevišķi)

Apstrāde

- Gala produkta īpašības tostarp ir atkarīgas no pēcapstrādes procesa. Pareiza papildu gaismošana ir svarīga bioloģiskajai saderībai. Tāpēc ir jānodrošina, lai gaismošanas ierīce ir pienācīgā stāvoklī un detaļas pilnībā sacietējušas (ņemt vērā procesa aprakstu).
- Materiālu pudelē pirms lietošanas intensīvi sakratīt un homogenizēt rotācijas ierīcē.
- Virsmu nolakot vai mehāniski nopolēt.

Drošības norādījumi

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

Norādījumi

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

Lietotājiem un/vai pacientiem:

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

Uzglabāšana

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

Kontrindikācijas

Satur (met)akrilātus un fosfina oksīdu.

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

Blakusparādības

Produkts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Likvidēšana

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

Uzglabāšana

15 °C
59 °F



28 °C
82 °F



Apstrāde
23°C ± 2°C

Ražošanas process

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

① Izgatavošanas process

Drukas uzdevuma izveide, ievērojot mašīnu un materiāla parametrus

② Pēcapstrādes process

Pēc platformas pacelšanas ieteicams ievērot notecēšanas laiku aptuveni 10 min. Pēcapstrāde jāveic tūlīt pēc izgatavošanas procesa.

③ Tīrīšana

skatīt „1. pielikums, Cleaning equipment”

④ Papildu gaismošana

skatīt „1. pielikums, Curing light equipment”

⑤ Virsmas apstrāde

Virsmu nolakojiēt (piem., Medicalprint® coat / soft coat) vai veiciet mehānisku pēcapstrādi* (nopolējiēt)

* skatīt „1. pielikums, Mechanical finishing”

Beoogd gebruik

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

Indicatie

Otoplastieken, in-ear monitoring en schaaltes voor aansluiting op een hoorsysteem

Doelgroep van patiënten

Personen voor wie een otoplastiek moet worden gemaakt.

Beoogde gebruikers

Laboratorium voor otoplastieken, KNO-arts, audicien

Geschikt voor de volgende dlp-printers/reiniging/nabelichting

Zie 'Annex 1' (afzonderlijk bijgevoegd)

Verwerking

- De eigenschappen van het eindproduct zijn o.a. van het nabewerkingsproces afhankelijk. De juiste nabelichting is belangrijk voor de biocompatibiliteit. Daarom moet gegarandeerd zijn dat het belichtingsapparaat zich in een vlekkeloze toestand bevindt en dat de vormstukken volledig uitgehard zijn (neem de procesbeschrijving in acht).
- Voor gebruik moet het materiaal in de fles intensief geschud en met een flessenroller gehomogeniseerd worden.
- Oppervlak lakken of mechanisch polijsten.

Veiligheidsinstructies

- Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door opgeleid vakpersoneel.
- Direct contact met het vloeibare materiaal en de onderdelen vóór de naharding vermijden, vooral bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Iriteert de luchtwegen, ogen en de huid (sensibilisatie mogelijk).
- Bij het bewerken van het niet-uitgeharde materiaal persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril) dragen.
- Bij het nabewerken van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril, mondbescherming) dragen.
- Bij aanraking met de ogen direct grondig met water uitspoelen en een arts raadplegen.
- Bij aanraking met de huid direct met veel water en zeep afwassen.
- De biocompatibiliteit is alleen bij volledige polymerisatie gegarandeerd.
- De verwerkingsinstructies en voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen. Anders kan het gehoororgaan of trommelvlies onherstelbaar worden beschadigd.
- Raadpleeg het betreffende veiligheidsinformatieblad voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsinstructies.

Instructies

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

Voor gebruikers en/of patiënten:

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

Opslag

- nobreak droog (bij 15 °C - 28 °C) en op een donkere plaats bewaren. Zelfs een geringe blootstelling aan licht kan tot polymerisatie leiden.
- Ter bescherming tegen verontreiniging moet het materiaal in de bak worden afgedekt met het deksel of een glasplaat.

Contra-indicatie

Bevat (meth)acrylaten en fosfineoxide.

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

Bijwerkingen

Het product kan allergische reacties veroorzaken.

Afvalverwijdering

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

Opslag

15 °C
59 °F



28 °C
82 °F



Verwerking

Bij 23 °C ± 2 °C

Vervaardigingsproces

Gegevens voorbereiden en de draagstructuur maken volgens de gegevens van de CAD-softwareproducent

① **Bouwproces**

Een printtaak uitvoeren met inachtneming van de machine- en materiaalparameters

② **Nabewerkingsproces**

Na het omhoog bewegen van het platform wordt een afdruiptijd van ca. 10 minuten aanbevolen. De nabewerking moet zo snel mogelijk na het bouwproces plaatsvinden.

③ **Reiniging**

Zie 'Annex 1, Cleaning equipment'

④ **Nabelichting**

Zie 'Annex 1, Curing light equipment'

⑤ **Oppervlaktebewerking**

Het oppervlak lakken (bijv. Medicalprint® coat / soft coat) of mechanisch nabewerken* (polijsten).

* Zie 'Annex 1, Mechanical finishing'

Tiltent bruk

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

Indikasjon

Otoplastikk, in-ear-monitoring og høreapparatiskall for tilkobling til et høresystem

Pasientmålgruppe

Personer som det skal lages en otoplastikk for.

Brukermålgruppe

Otoplastikklaboratorium, ØNH-lege, høreapparatteknikere

Egnet for følgende dlp-skrivere/rengjøring/etterbelysning

se "Annex 1" (ligger ved separat)

Bearbeiding

- Sluttproduktets egenskaper er avhengig bl.a. av etterbearbeidingsprosessen. Den riktige etterbelysningen er viktig for biokompatibiliteten. Derfor må det sikres at belysningsinstrumentet fungerer helt som det skal og at avtrykkene er fullstendig gjennomherdet (følg prosessbeskrivelsen).
- Før bruk bør materialet i flasken ristes grundig og homogeniseres med en flaskerulle.
- Overflatene lakkeres eller poleres mekanisk.

Sikkerhetsanvisninger

- Skal kun brukes av utdannet fagpersonale til angitt formål.
- Unngå direkte kontakt med det flytende materialet og komponentene før etterherdingen, dette gjelder særlig for gravide/ammende kvinner. Irriterer luftveier, øyne og hud (sensibilisering mulig).
- Bruk personlig verneutstyr (vernehansker, vernebriller) ved bearbeiding av uherdet materiale.
- Bruk egnet, personlig verneutstyr under etterbearbeiding av herdet materiale (vernehansker, vernebriller, munnbeskyttelse).
- Ved kontakt med øynene: skyll straks grundig med store mengder vann og kontakt lege.
- Ved kontakt med huden: vask straks med store mengder vann og såpe.
- Biokompatibiliteten er kun garantert ved fullstendig polymerisering.
- Bearbeidingsanvisningene og forsiktighetstiltakene skal overholdes. Ellers kan det oppstå skader på hørselorganet eller trommehinnen som ikke kan repareres.
- Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

Merknader

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

Oppbevaring

- nobreak lagres tørt (ved 15 °C - 28 °C) og beskyttet mot lys. Allerede en liten mengde lys kan utløse polymerisering.
- Beskytt materialet mot forurensninger ved å dekke det til i karet med dekselet eller en glassplate.

Kontraindikasjoner

Inneholder (met)akrylat og fosfinoksid.

Innholdsstoffene i nobreak kan fremkalle allergiske reaksjoner hos disponerte personer. I så tilfelle skal produktet ikke lengre brukes. nobreak skal kun settes inn i fullstendig polymerisert tilstand.

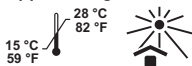
Bivirkninger

Produktet kan fremkalle allergiske reaksjoner.

Avfallshåndtering

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

Oppbevaring



Bearbeiding

Ved 23 °C ± 2 °C

Produksjonsprosess

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

① Oppbyggingsprosess

Oppretting av en utskriftsjobb samtidig som maskin- og materialparametrene overholdes

② Etterbearbeidingsprosess

Når plattformen er kjørt opp, anbefales det en drypptid på ca. 10 min. Etterbearbeidingen bør skje så raskt etter oppbyggingsprosessen som mulig.

③ Rengjøring

se "Annex 1, Cleaning equipment"

④ Etterbelysning

se "Annex 1, Curing light equipment"

⑤ Overflatebearbeiding

Lakker overflaten (f.eks. Medicalprint® coat / soft coat) eller etterbearbeid mekanisk* (polere)

* se "Annex 1, Mechanical finishing"

Przeznaczenie

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

Wskazania

Wkładki uszne, monitoring In-Ear oraz obudowy aparatów słuchowych do podłączenia do aparatu słuchowego

Grupa docelowa

Osoby, u których ma zostać wykonana wkładka uszna.

Przewidywany użytkownik

Laboratoria produkcji wkładek usznych, laryngolodzy, protetycy słuchu

Produkt odpowiedni dla następujących drukarek dlp/czyszczenie/naświetlanie

patrz „Załącznik 1” (dołączony oddzielnie)

Przetwarzanie

- Właściwości produktu końcowego zależą m. in. od procesu obróbki końcowej. Prawidłowe naświetlenie ma istotne znaczenie dla biokompatybilności. Dlatego trzeba zadbać, aby urządzenie naświetlające było sprawne i aby kształtki były w pełni utwardzone (przestrzegać opisu procesu).
- Przed użyciem mocno potrząsać butelką z materiałem i homogenizować w mieszalniku rotacyjnym do butelek.
- Polakierować powierzchnię lub wypolerować ją mechanicznie.

Wskazówki bezpieczeństwa

- Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- Unikać bezpośredniego kontaktu z płynnym materiałem i elementami przed utwardzeniem, zwłaszcza w przypadku kobiet w ciąży / karmiących piersią. Działa drażniąco na drogi oddechowe, oczy i skórę (możliwa reakcja alergiczna).
- Podczas obróbki nieutwardzonego materiału nosić środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne, okulary ochronne).
- Podczas obróbki końcowej utwardzonego materiału nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne, okulary ochronne, maska twarzowa).
- W przypadku kontaktu z oczami dokładnie przepłukać wodą i skonsultować się z lekarzem.
- W przypadku kontaktu ze skórą natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem.
- Biokompatybilność jest zagwarantowana jedynie przy pełnej polimeryzacji.
- Przestrzegać wskazówek dotyczących przygotowania oraz środków ostrożności. W przeciwnym wypadku mogą wystąpić nieodwracalne uszkodzenia narządu słuchu lub błony bębenkowej.
- Wskazówki bezpieczeństwa i środki ostrożności podano w odpowiedniej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

Wskazówki

- Detax nie odpowiada za szkody spowodowane niefachowym zastosowaniem.
- Pojemnik podczas przechowywania musi być stale szczelnie zamknięty. Należy go starannie zamknąć po każdym użyciu.
- Należy postępować według karty charakterystyki bezpieczeństwa!

Informacja dla użytkownika lub pacjenta:

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

Przechowywanie

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

Przeciwwskazania

Zawiera (met-)akrylany i tlenki fosfin.

Składniki nobreak mogą u niektórych osób wywołać reakcje alergiczne. W takim wypadku należy zaprzestać stosowania produktu. nobreak stosować tylko w stanie w pełni spolimeryzowanym.

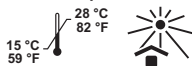
Objawy niepożądane

Produkt może wywołać reakcje alergiczne.

Usuwanie

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

Przechowywanie



Przetwarzanie przy 23 °C ± 2 °C

Proces produkcji

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

① Proces budowy

Utworzenie zadania drukowania przy odpowiednich parametrach maszyny i materiału

② Proces obróbki końcowej

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

③ Czyszczenie

patrz „Załącznik 1, Cleaning equipment”

④ Naświetlanie

patrz „Załącznik 1, Curing light equipment”

⑤ Obróbka powierzchni

Polakierować powierzchnię (np. za pomocą Medicalprint® coat / soft coat) lub obrobić ją (wypolerować) mechanicznie*

* patrz „Załącznik 1, Mechanical finishing”

Finalidade

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

Indicação

Moldes otoplásticos, monitoramento intra-auricular e conchas de aparelhos auditivos para a conexão a um sistema auditivo

Grupo de pacientes a que se destina

Pessoas para as quais deve ser criado um modelo otoplástico.

Utilizadores pretendidos

Laboratório de otoplastia, médica/médico otorrinolaringologista, audioprotetista

Apropriado para as seguintes impressoras dlp/limpeza/re-exposição

ver "Anexo 1" (incluído separadamente)

Processamento

- As propriedades do produto final dependem, entre outras coisas, do processo de acabamento. A pós-exposição correta é importante para a biocompatibilidade. Portanto, deve ser assegurado que o aparelho de exposição esteja num perfeito estado operacional e que os moldes estejam completamente cimentados (ver descrição do processo).
- Antes de ser utilizado, o material no frasco deveria ser, vigorosamente, agitado e homogeneizado com um rolator de frasco.
- Envernizamento ou polimento mecânico da superfície.

Indicações de segurança

- Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- Evitar o contacto direto com o material líquido e com os componentes antes da cimentação, especialmente no caso de mulheres grávidas / lactantes. Irritante para o trato respiratório, olhos e pele (possível sensibilização).
- Usar equipamento de proteção individual (luvas de proteção, óculos de proteção) ao processar material não cimentado.
- Usar equipamento de proteção individual apropriado ao pós-processar o material cimentado (luvas de proteção, óculos de proteção, protetor bucal).
- Em caso de contacto com os olhos, deve-se lavar imediatamente com água em abundância e consultar um médico.
- Em caso de contacto com a pele, deve-se lavar imediatamente com água e sabão em abundância.
- A biocompatibilidade só é garantida com a polimerização completa.

- As instruções de aplicação e as precauções devem ser respeitadas. Caso contrário, o ouvido ou o tímpano podem sofrer danos irreparáveis.
- Consultar a respectiva ficha de dados de segurança para obter informações sobre perigos e a segurança.

Indicações

- A detax não se responsabiliza por danos causados por uma utilização incorreta.
- O recipiente deve ser mantido sempre fechado, sendo que deve ser, atentamente, fechado após cada uso.
- Observar a ficha de dados de segurança!

Para utilizadores e/ou pacientes:

Qualquer incidente grave ocorrido com o produto deve ser comunicado à incident@detax.com e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

Armazenamento

- Armazenar nobreak em local seco (a 15 °C - 28 °C) e protegido da luz. Já uma ligeira exposição à luz pode desencadear a polimerização.
- Para se proteger contra contaminação, cubra o material na cuba com a tampa ou uma placa de vidro.

Contra-indicação

Contém (met)acrilatos e óxido de fosfina.

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

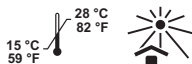
Efeitos colaterais

O produto pode causar reações alérgicas.

Eliminação

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

Armazenamento



Manuseamento

A 23 °C ± 2 °C

Processo de fabricação

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

① Processo de construção

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

② Processo de pós-processamento

Após elevar a plataforma, recomenda-se um tempo de gotejamento de aprox. 10 minutos. Se possível, o pós-processamento deve ocorrer imediatamente após o processo de construção.

③ Limpeza

ver „Anexo 1, Cleaning equipment“

④ Pós-exposição

ver „Anexo 1, Curing light equipment“

⑤ Tratamento da superfície

Envernizar a superfície (por ex. com Medicalprint® coat / soft coat) ou retrabalhar mecanicamente* (polir)

* ver „Anexo 1, Mechanical finishing“

Definirea scopului

Rășină pentru fabricarea de piese auriculare și cochilii în procedeu de imprimare 3D

Indicație

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

Grupul țintă de pacienți

Persoanele pentru care trebuie să se realizeze o piesă auriculară.

Utilizatorii țintă

Laborator pentru piese auriculare, medic ORL, acustician

Adecvat pentru următoarele imprimante dlp/curățarea/expunerea ulterioară la lumină
a se vedea „Annex 1” (atașată separat)

Prelucrare

- Proprietățile produsului final depind și de procesul de prelucrare ulterioară. Expunerea ulterioară corectă la lumină este importantă pentru biocompatibilitate. Așadar, trebuie să vă asigurați că dispozitivul de expunere la lumină este în stare corespunzătoare și că piesele formate sunt întărite complet (țineți cont de descrierea procesului).
- Înainte de utilizare, materialul din sticlă trebuie agitat cu putere și omogenizat înainte de utilizare cu ajutorul unui dispozitiv de rulare pentru sticle.
- Polizați suprafața mecanic sau lăcuiți-o.

Indicații de siguranță

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

Indicații

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

Pentru utilizatori și/sau pacienți:

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

Depozitare

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

Contraindicație

Conține (met)acriilați și oxid de fosfină.

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

Efecte secundare

Produsul poate provoca reacții alergice.

Eliminarea

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

Depozitare



Prelucrare la 23 °C ± 2 °C

Procesul de producție

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

① Procesul de construcție

Generarea unei lucrări de imprimare cu respectarea parametrilor mașinii și materialului

② Procesul de prelucrare ulterioară

După deplasarea platformei în sus, se recomandă un timp de picurare de circa 10 minute. Prelucrarea ulterioară ar trebui să se realizeze imediat după procesul de construcție.

③ Curățarea

a se vedea „Annex 1, Cleaning equipment”

④ Expunerea ulterioară la lumină

a se vedea „Annex 1, Curing light equipment”

⑤ Prelucrarea suprafețelor

Lăcuțiți suprafața (de ex. Medicalprint® coat / soft coat) sau prelucrați-o ulterior mecanic* (polizare)

* a se vedea „Annex 1, Mechanical finishing”

Функциональное назначение

Полимер для изготовления ушных вкладышей и внутриушных вкладышей методом трехмерной печати

Показание

Ушные вкладыши, система ушного мониторинга и вкладыши слуховых аппаратов для подсоединения к слуховой системе

Целевая группа пациентов

Пациенты, которым необходимо изготовить ушной вкладыш.

Предполагаемые пользователи

Отопластическая лаборатория, врач-отоларинголог, специалист-аудиолог

Подходит для следующих принтеров dlp/очистки/дополнительной засветки
см. «Приложение 1» (прилагается отдельно)

Обработка

- Свойства готового изделия зависят, среди прочего, от процесса дополнительной обработки. Правильная дополнительная засветка важна для обеспечения биосовместимости. Поэтому необходимо удостовериться в том, что аппарат для фотополимеризации находится в надлежащем состоянии и произошло полное отверждение фасонных изделий (нужно соблюдать описание процесса).
- Перед использованием следует сильно взболтать материал в бутылочке и гомогенизировать состав при помощи вращателя для бутылочек.
- Покрытие поверхности лаком или полировка механическим способом.

Указания по технике безопасности

- Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.
- Перед доотверждением необходимо избегать прямого контакта с жидким материалом и элементами, в частности, это касается беременных/кормящих женщин. Вызывает раздражение дыхательных путей, глаз и кожи (возможна сенсибилизация).
- При обработке незатвердевшего материала необходимо использовать средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки).
- При последующей обработке затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки, медицинская маска).
- При попадании в глаза необходимо немедленно тщательно промыть их водой и проконсультироваться с врачом.
- При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды с мылом.

- Биосовместимость гарантируется только при полной полимеризации.
- Необходимо соблюдать указания по обработке и меры предосторожности. В противном случае возможны непоправимые повреждения органа слуха или барабанной перепонки.
- Указания на опасности и указания по технике безопасности можно найти в соответствующем сертификате безопасности.

Указания

- Компания detax не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием.
- Необходимо всегда держать емкости плотно закрытыми, после каждого использования необходимо сразу плотно закрывать их.
- Принимать во внимание сертификат безопасности!

Хранение

- pobreak необходимо хранить в сухом (при температуре 15 °C – 28 °C) и защищенном от света месте. Даже слабое воздействие света может запустить процесс полимеризации.
- Для защиты от загрязнений накрывать материал в ванночке крышкой или стеклянной пластиной.

Противопоказание

Содержит (мет)акрилат и окись фосфина.

Компоненты pobreak могут вызывать аллергические реакции у пациентов с соответствующей предрасположенностью. В таком случае необходимо воздержаться от дальнейшего использования продукта. Использовать pobreak только в полностью полимеризованном состоянии.

Побочное действие

Продукт может вызывать аллергические реакции.

Утилизация

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

Хранение

15 °C
59 °F



28 °C
82 °F



Условия работы

При 23 °C ± 2 °C

Производственный процесс

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

① Процесс изготовления

Создание задания на печать с соблюдением параметров машины и материала

② Процесс последующей обработки

После запуска платформы рекомендуется подождать ок. 10 мин до истечения времени стекания. Последующая обработка должна по возможности осуществляться непосредственно после процесса изготовления.

③ Очистка

см. «Приложение 1, Оборудование для очистки»

④ Дополнительная засветка

см. «Приложение 1, Оборудование для фотополимеризации»

⑤ Обработка поверхности

Покрыть поверхности лаком (напр., Medicalprint® coat / soft coat) или произвести последующую механическую обработку* (полировка)

* см. «Приложение 1, Mechanical finishing»

(SK, 1.) Účel použitia

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

Indikácia

Ušné koncovky, vnútroušný monitoring a šálky načúvacích prístrojov, určené na pripojenie na načúvací systém

Cieľová skupina pacientov

Osoby, pre ktoré je nutné vyhotovenie ušných koncoviek.

Predpokladaní užívateľa

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

Vhodný na použitie v nasledujúcich tlačiarňach s technológiou dlp/pri čistení/pri následnej expozícii

pozri „Prílohu 1“ (priložená osobitne)

Spracovanie

- Vlastnosti výsledného výrobku závisia okrem iného od postupu pri následnom opracúvaní. Z hľadiska biokompatibility je dôležitá správna následná expozícia. Preto je dôležité, aby bola zaistená riadna prevádzka osvetľovacieho zariadenia a dokonalé vytvrdnutie jednotlivých dielov formovania (venujte pozornosť postupu použitia).
- Materiál treba po skladovaní vo fľaši pred použitím dôkladne pretrepať a prostredníctvom miešacieho zariadenia na fľašky homogenizovať.
- Povrch nalakujte alebo mechanicky vyleštite.

Bezpečnostné pokyny

- Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- Pred záverečným vytvrdnutím sa vyhýbajte priamemu kontaktu s materiálom a jeho jednotlivými zložkami v tekutom stave, predovšetkým u tehotných / dojčiacich žien. Dráždi dýchacie cesty, oči a pokožku (možná senzibilizácia).
- Pri spracúvaní nevytvrdnutého materiálu používajte osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare).
- Pri následnom opracúvaní vytvrdnutého materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare, ústenku).
- Pri vniknutí do očí okamžite oči dôkladne vypláchnite vodou a poradte sa s lekárom.
- Pri kontakte s pokožkou okamžite postihnuté miesto dôkladne opláchnite mydlom a vodou.
- Biokompatibilita je zaručená iba v prípade dokonalkej polymerizácie materiálu.
- Dodržiavajte pokyny na prípravu a bezpečnostné upozornenia. V opačnom prípade môže dôjsť k nezvratnému poškodeniu zvukovodu alebo ušného bubienka.

- Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách a bezpečnostným upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

Upozornenia

- Spoločnosť detax neručí za škody, spôsobené nesprávnym použitím.
- Nádobý s materiálom musia byť vždy tesne uzavreté, po každom použití ich okamžite starostlivo uzavrite.

- Venujte pozornosť karte bezpečnostných údajov!

Pre používateľov a/alebo pacientov:

V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou túto udalosť bezodkladne ohláste na adrese incident@detax.com, ako aj príslušnému dozornému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

Skladovanie

- nobreak skladujte na suchom mieste (pri 15 °C - 28 °C), chránenom pred svetlom. Už aj minimálne pôsobenie svetla by mohlo spustiť proces polymerizácie.
- Materiál vo vaničke prikryte vrchnákom alebo sklenenou platňou, zabránite tak jeho kontaminácii.

Kontraindikácia

Obsahuje metakryláty a fosfínoxid.

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

Vedľajšie účinky

Výrobok môže vyvolať alergické reakcie.

Likvidácia

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

Skladovanie



Spracovanie

pri 23 °C ± 2 °C

Výrobný proces

Spracovanie dát a vyhotovenie podpornej kostry podľa pokynov výrobcu softvéru CAD

① Konštrukčný proces (SK, 1.)

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

② Následné opracovanie

Po vysunutí platformy nahor odporúčame dobu odkvapkávania asi 10 minút. Následné opracovanie by malo za ideálnych podmienok prebehnúť okamžite po konštrukčnom procese.

③ Čistenie

pozri „Prílohu 1, Cleaning equipment“

④ Následná expozícia

pozri „Prílohu 1, Curing light equipment“

⑤ Opracovanie povrchu

Povrch nalakujte (napr. lakom Medicalprint® coat / soft coat) alebo následne opracujte mechanicky* (vyleštite).

* pozri „Prílohu 1, Mechanical finishing“

(SL, 2.) Namembnost

Umetni material za 3D-tiskanje otoplastike in školjk vušesnih slušnih aparatov

Indikacija

Otoplastike, In-Ear-Monitoring in školjke za slušne aparate za prikllop na slušni sistem

Ciljna skupina pacientov

Osebe, za katere je treba ustvariti otoplastiko.

Predvideni uporabniki

Laboratoriji za otoplastiko, otorinolaringologi, akustiki za slušne aparate

Primerno za naslednje tiskalnike dlp/čiščenje/naknadno osvetlitev

sglejte »Priloga 1« (priloženo posebej)

Obdelava

- Končne lastnosti izdelka so mdr. odvisne tudi od postopka dodelave. Pravilna osvetlitev je pomembna za bi združljivost. Zato je treba zagotoviti, da je osvetljevalna naprava v dobrem stanju in da so oblikovani deli popolnoma utrjeni (upoštevajte opis postopka).
- Pred uporabo je treba material v steklenici intenzivno pretresti in homogenizirati z valjčno napravo za steklenice.
- Barvanje ali mehansko poliranje površine.

Varnostni napotki

- Samo za navedene namene in usposobljeno osebe.
- Preprečite neposreden stik s tekočim materialom in sestavnimi deli pred strjevanjem, posebej pri nosočnicah in doječih materah. Draži dihalne poti, oči in kožo (morebitna preobčutljivost).
- Pri obdelavi nevezanega materiala nosite osebno varnostno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala).
- Pri nadaljnji obdelavi strjenega materiala nosite ustrezno osebno varnostno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala, zaščito za usta).
- Če pride do stika z očmi takoj temeljito izperite in se posvetujte z zdravnikom.
- Ob stiku s kožo takoj sperite z vodo in milom.
- Biokompatibilnost je zagotovljena le pri popolni polimerizaciji.
- Upoštevati je treba napotke za obdelavo in previdnostne napotke. Sicer lahko nastane nepopravljiva poškodba slušnega organa ali bobniča.
- Podatke o nevarnostih in varnostnih napotkih najdete v ustreznem varnostnem listu.

Napotki

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

Za uporabnike in/ali paciente:

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

Skladiščenje

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

Kontraindikacija

Vsebuje (met)akrilate in fosfinoksid.

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

Stranski učinki

Izdelek lahko povzroči alergijske reakcije.

Odstranjevanje

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

Skladiščenje

15 °C
59 °F



28 °C
82 °F

**Obdelava**

Pri 23 °C ± 2 °C

Proizvodni postopek

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

① Postopek izdelave (SL, 2.)

Ustvarjanje opravi tiskanja ob upoštevanju parametrov stroja in materiala

② Postopek dodelave

Ko se platforma dvigne, priporočamo, da objekt pustite viseti pribl. 10 minut, da odvečna tekočina odteče. Dodelava naj se izvede čim bolj neposredno po izdelavi.

③ Čiščenje

glejte »Priloga 1« »Oprema za čiščenje«

④ Osvetlitev

glejte »Priloga 1« »Oprema za strjevanje s svetlobo«

⑤ Obdelovanje površine

Površino pobarvajte (npr. šelak Medicalprint® coat / soft coat) ali mehansko naknadno obdelajte* (polirajte)

* glejte »Priloga 1« »Mechanical finishing«

(SV, 3.) Avsedd användning

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

Indikation

Otoplastik, In-Ear-Monitoring och hörapparat-skal för anslutning till ett hörselsystem

Patientmålgrupp

Personer för vilka det ska skapas en otoplastik.

Avsedda användare

Otoplastiklaboratorium, ÖNH-läkare/tekniker för hörselhjälpmedel

Avsedd för följande dlp-skrivare/rengöring/efterbelysning

Se "Bilaga 1" (medföljer separat)

Bearbetning

- Slutproduktsens egenskaper beror bl.a. på efterbearbetningsprocessen. Rätt efterbelysning är viktig för biokompatibiliteten. Därför måste det säkerställas att belysningsapparaten är i korrekt skick och att formdelarna är fullständigt genomhårdade (beakta processbeskrivningen).
- Skaka flaskan med materialet kraftigt och homogenisera innehållet med en flaskskallare före användning.
- Lackera yta eller polera mekaniskt.

Säkerhetsanvisningar

- Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- Undvik direkt kontakt med det flytande materialet och komponenterna före efterhårdningen, detta gäller särskilt gravida/ammande kvinnor. Irriterar andningsvägar, ögon och hud (sensibilisering möjlig).
- Vid bearbetning av obundet material ska personlig skyddsutrustning användas (skyddshandskar, skyddsglasögon).
- Bär lämplig personlig skyddsutrustning vid efterbearbetningen av det hårdade materialet (skyddshandskar, skyddsglasögon, munskydd).
- Om materialet kommer i kontakt med ögonen ska dessa noggrant spolras med vatten och läkare kontaktas.
- Tvätta direkt med mycket vatten och tvål om materialet kommer i kontakt med huden.
- Biokompatibiliteten är bara säkerställd vid fullständig polymerisation.
- Bearbetningsanvisningarna och försiktighetsåtgärderna ska iakttas. Annars kan det uppstå irreparabla skador på hörselorganet eller trumhinnan.
- Faro- och säkerhetsanvisningar står i relevant säkerhetsdatablad.

Anvisningar

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

Ett meddelande till användaren och/eller patienten:

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

Lagring

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

Kontraindikation

Innehåller (met)akrylat och fosfinoxid.

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

Biverkningar

Produkten kan framkalla allergiska reaktioner.

Bortskaffning

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

Lagring



Bearbetning

Vid $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Tillverkningsprocess

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

① Byggprocess (SV, 3.)

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

② Efterbearbetningsprocess

När plattformen har startats rekommenderas en avdroppningstid på ca 10 min. Efterbearbetningen ska göras så snart som möjligt efter byggprocessen.

③ Rengöring

se "Bilaga 1, Cleaning equipment"

④ Efterbelysning

se "Bilaga 1, Curing light equipment"

⑤ Ytbearbetning

Lackera ytan (t.ex. Medicalprint® coat / soft coat) eller efterbearbeta mekaniskt* (polera)

* se "Bilaga 1, Mechanical finishing"

Amaç

3D baskı yöntemiyle otoplastik ve IdO kaplar üretimi için plastik

Endikasyon

Bir işitme sistemine bağlamak için otoplastikler, In-Ear-Monitoring ve işitme cihazı kapları

Hedef hasta grubu

Kendisi için kulak kalıbı oluşturulması gereken kişiler.

Öngörülen kullanıcı

Otoplastik laboratuvarı, KBB doktoru / işitme cihazı akustikçisi

Aşağıdaki dlp yazıcılar / temizlik / ışıklandırma için uygundur

bkz. "Annex 1" (ayrı olarak ekte)

İşleme

- Nihai ürünün nitelikleri diğer şeylerin yanı sıra işleme prosesine bağlıdır. Doğru ek ışıklandırma biyo uyumluluk için önemlidir. Bu nedenle, ışıklandırma ünitesinin uygun durumda olduğundan ve kalıbı çıkarılan parçaların tamamen sertleşmiş olduğundan emin olunmalıdır (Süreç açıklaması dikkate alınmalıdır).
- Şişe içindeki malzeme, kullanmadan önce yoğun bir şekilde çalkalanmalı ve bir şişe rulosuyla homojenize edilmelidir.
- Yüzeyi boyayın veya veya mekanik olarak parlattın.

Güvenlik uyarıları

- Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- Özellikle hamile / emziren kadınların iyice sertleşmeden sıvı malzemeye ve iş parçalarıyla doğru- dan temas etmesinden kaçınması gerekir. Solunum yollarını, gözleri ve cildi tahriş eder (hassasiyet mümkündür).
- Sertleşmemiş malzeme üzerinde çalışırken kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük) kullanın.
- Sertleşmiş malzemenin işlenmesi sırasında uygun kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük, ağızlık) kullanın.
- Göz ile temas etmesi halinde derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.
- Cilt ile temas etmesi halinde derhal bol su ve sabun ile yıkayın.
- Biyo uyumluluk sadece tam polimerizasyon ile garanti edilir.
- İşleme direktiflerine ve güvenlik önlemlerine uyulmalıdır. Aksi takdirde işitme organında ve kulak zarında telafisi mümkün olmayan hasarlar meydana gelebilir.
- Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan öğrenebilirsiniz.

Uyarılar

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

Depolama

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

Kontraendikasyon

(Met) akrilat ve fosfin oksit içerir.

nobreak içerdiği maddeler duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Böyle bir durumda, ürünün kullanımına son verilmelidir. nobreak sadece tamamen polimerize edilmiş şekilde yerleştirilmelidir.

Yan etkileri

Ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

İmha

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

Depolama

15 °C
59 °F



28 °C
82 °F



Uygulama

23 °C ± 2 °C'de

Üretim süreci

CAD yazılımı üreticisinin bilgileri uyarınca veri hazırlama destek yapısının üretimi

① İmalat işlemi

Makine ve malzeme parametrelerine uygun yazdırma (baskı) işinin yapılması

② İşleme işlemi

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

③ Temizlik

bkz. "Annex 1, Cleanining equipment"

④ Işıklandırma

bkz. "Annex 1, Curing light equipment"

⑤ Yüzey işleme

Yüzeyi boyayın (örn. Medicalprint® coat / soft coat) veya mekanik olarak son işlemi uygulayın* (cilaalayın)

* bkz. "Annex 1, Mechanical finishing"

[illegible]

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



detax GmbH

Carl-Zeiss-Str. 4 • 76275 Ettlingen • Germany
+49 7243 510 0 • post@detax.com • detax.com



03/2025
3