luxaprint® flex coat

РУССКИЙ

Светоотверждаемый однокомпонентный лак на основе (мет)акрилата для герметизации изготовленных с использованием генеративных систем мягких и твердых ушных вкладышей на основе (мет)акрилатов (например, luxaprint® flex)

Целевая группа пациентов
Пациенты, которым необходимо изготовить ушной вкладыш.

Предполагаемые пользователи
Отопластическая лаборатория, врач-отоларинголог, специалист-аудиолог

Процесс обработки
1. При работе с лаком **luxaprint® flex coat** используйте защитные перчатки и защитные очки. Обработку следует выполнять под вытяжкой.
2. Придайте элементам шероховатость (например, при помощи наждачной бумаги).
3. Очистите элементы в изопропаноле (макс. 2 мин).
4. Высушите элементы сжатым воздухом (на поверхности не должно быть остатков спирта).
5. Покройте элементы лаком: наносите лак кисточкой или лакируйте элементы окунанием. После погружения удалите лишний лак путем стряхивания (внимание: используйте защитные очки/защитные перчатки).
6. Отверждение лака производится при помощи устройства с ксеноновой импульсной лампой с использованием азота (например, Otoflash G171), засветка: 2 x 2000 вспышек.
7. Для удаления возможно имеющихся остатков тщательно очистите ушные вкладыши, отверстия звукового канала, вентиляционные отверстия и т. д. после отверждения при помощи смеси дистиллированной воды/изопропанола (соотношение 1:1).

Обработка
- Необходимое время засветки зависит от используемого оборудования для фотополимеризации и геометрической формы элементов/ушных вкладышей, а также их расположения в процессе засветки.
- Важно, чтобы после отверждения не оставалось липких участков. Только после полной полимеризации лака гарантируется биосовместимость. Необходимо обеспечить правильную работу оборудования для фотополимеризации.
- Температура обработки 23 °C ± 2 °C

Указания по технике безопасности
- Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.
- Перед доотверждением необходимо избегать прямого контакта с жидким материалом и элементами, в частности, это касается беременных/кормящих женщин. Вызывает раздражение глаз и кожи (возможна сенсибилизация).
- При обработке незатвердевшего материала необходимо использовать средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки).
- При последующей обработке затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки, медицинская маска).
- При попадании в глаза необходимо немедленно тщательно промыть их водой и проконсультироваться с врачом.
- При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды с мылом.
- Слабый голубой оттенок материала служит для защиты от пожелтения и незаметен на покрытом лаком ушном вкладыше.
- Необходимо соблюдать указания по обработке и меры предосторожности.
- Указания на опасности и указания по технике безопасности можно найти в соответствующем сертификате безопасности.

Важные указания
- Компания DETAX не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием.
- Необходимо всегда держать емкости плотно закрытыми, после каждого использования сразу же плотно закрывайте их.
- Принимать во внимание сертификат безопасности!

Хранение
luxaprint® flex coat необходимо хранить в сухом (при температуре от 15 °C до 25 °C) и защищенном от света месте. Даже слабое воздействие света может запустить процесс полимеризации.

Противопоказание
Содержит (мет)акрилат и окись фосфина.
Компоненты **luxaprint® flex coat** могут вызывать аллергические реакции у пациентов с соответствующей предрасположенностью. В таком случае необходимо воздержаться от дальнейшего использования продукта.

Побочное действие
Продукт может вызывать аллергические реакции.

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

Пояснение символов
MD Медицинское изделие

Функциональное назначение:
УФ-лак для ушных вкладышей, изготовленных методом трехмерной печати

Показание:
герметизация изготовленных с использованием генеративных систем мягких и твердых ушных вкладышей на основе (мет)акрилата

Цвет продукта:
бесцветный

Обработка:
при 23 °C ± 2 °C

Хранение:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Информация для заказа:

luxaprint® flex coat	
Бутылочка 100 мл	**04247**
luxaprint® flex 385	
500 г, бесцветный	**04246**
1000 г, бесцветный	**04245**

Более подробная информация на сайте www.detax.de

luxaprint® flex coat

FRANÇAIS

Vernis à un composant photopolymérisable à base de (méth)acrylates pour sceller les otoplastiques souples et rigides fabriqués de façon générative à base de (méth)acrylates (par ex. luxaprint® flex)

Groupe de patients ciblés
Personnes pour lesquelles une otoplastique doit être produite.

Utilisateurs visés
Laboratoire d'autoplastiques, spécialiste ORL, audioprothésiste

Processus de mise en œuvre
1. Porter des gants et des lunettes de protection lors de l'utilisation de **luxaprint flex coat**. Prévoir un système d'aspiration pendant la mise en œuvre.
2. Poncer les pièces (p. ex. à l'aide de papier de verre).
3. Nettoyer les pièces dans l'isopropanol (max. 2 min).
4. Sécher les pièces à l'air comprimé (aucun résidu d'alcool ne doit subsister à la surface).
5. Vernir les pièces : appliquer le vernis au pinceau ou par immersion. Après l'immersion, agiter pour retirer l'excès de vernis (attention : porter des gants et des lunettes de protection).
6. Durcissement du vernis avec lampe flash au xéno avec azote (exemple Otoflash G171), Exposition : 2 x 2000 flash.
7. Pour éliminer tout résidu éventuel, nettoyer à fond l'otoplastique, les alésages du canal acoustique, les canaux d'aération, etc. après le durcissement avec un mélange d'eau distillée et d'isopropanol (rapport de 1:1).

Traitement
- La durée d'exposition requise dépend de l'unité d'exposition utilisée, de la géométrie des pièces/embouts auditifs ainsi que de leur disposition pendant l'exposition.
- Important : le vernis ne doit plus coller après le durcissement. Lorsque le vernis est totalement polymérisé, la biocompatibilité est garantie. Il est impératif de vérifier le bon fonctionnement de l'unité d'exposition.
- Température de traitement : 23 °C ± 2 °C

Consignes de sécurité
- Uniquement destiné à une utilisation dentaire par un personnel formé à cet effet.
- Éviter le contact direct avec le matériau liquide et les composants avant le post-durcissement, en particulier chez les femmes enceintes ou qui allaitent. Irritant pour les yeux et la peau (sensibilisation possible).
- Lors du traitement du matériau non durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle (gants et lunettes de protection).
- Lors du travail de finition du matériau durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- Après contact avec la peau, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.
- L'aspect légèrement bleuté du matériau sert à protéger contre le jaunissement et n'est plus visible sur l'embout auriculaire peint.
- Respecter les instructions de traitement et les mesures de sécurité.
- Consulter les consignes de sécurité et mentions de dangers dans la fiche de données de sécurité correspondante.

Remarque importante
- DETAX décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une utilisation incorrecte.
- Toujours maintenir le contenant bien fermé, bien le refermer après chaque utilisation.
- 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.de de même qu'aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Stockage
Stocker **luxaprint® flex coat** (entre 2 °C et 25 °C) dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. Même une exposition minime à la lumière peut déjà déclencher la polymérisation.

Contre-indications
Contient des (méth)acrylates et du phosphinoxyde.
Les composants de **luxaprint® flex coat** peuvent provoquer des réactions allergiques chez les personnes prédisposées. Dans un tel cas, le produit ne doit plus être utilisé.

Effets secondaires
Ce produit peut provoquer des réactions allergiques.

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

Explication des symboles
MD Dispositif médical

Utilisation prévue:
Vernis polymérisé par UV pour otoplastiques imprimées en 3D

Indication:
Scellement d'otoplastiques souples et rigides fabriqués de façon générative à base de (méth)acrylates.

Coloris du produit:
incolore

Traitement:
à 23 °C ± 2 °C

Stockage:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Références de commande:

luxaprint® flex coat	
incolore, 100 ml	**04247**
luxaprint® flex 385	
clair, 500g	**04246**
clair, 1.000 g	**04245**

Plus d'informations sur www.detax.de

luxaprint® flex coat

ITALIANO

Vernice monocomponente fotoindurente a base di (met)acrilato per sigillare inserti auricolari rigidi e morbidi realizzati in modo generativo e basati su (met)acrilati (ad es. luxaprint® flex)

Pazienti destinatari
Persone per cui è necessario realizzare un inserto auricolare.

Utenti previsti
Laboratorio di inserti auricolari, medici ORL, tecnici audioprotesisti

Processo di lavorazione
1. Quando si utilizza **luxaprint® flex coat** indossare guanti e occhiali protettivi. Si raccomanda di lavorare con un impianto di aspirazione.
2. Irruvidire i componenti (ad es. con carta vetrata).
3. Pulire i componenti con isopropanolo (max. 2 minuti).
4. Asciugare i componenti con aria compressa (sulla superficie non deve rimanere nessun residuo di alcol).
5. Verniciare i componenti: applicare la vernice con un pennello oppure verniciare a immersione. Dopo l'immersione, eliminare la vernice in eccesso scuotendo il componente (attenzione: indossare occhiali/guanti protettivi).
6. Indurimento della vernice con una lampada flash allo xeno con azoto (ad es. Otoflash G171), esposizione: 2 x 2000 flash.
7. Per rimuovere eventuali residui, dopo l'indurimento pulire la protesi auricolare, i fori del canale acustico, gli sfiati, ecc. con una miscela di acqua distillata e isopropanolo (rapporto 1:1).

Lavorazione
- Il tempo di esposizione necessario dipende dall'unità di esposizione utilizzata e dalla geometria dei componenti/delle protesi auricolari, nonché dalla loro disposizione durante il processo di esposizione.
- È importante che la vernice, dopo l'indurimento, non presenti alcun residuo di adesivo. Solo se la vernice è completamente polimerizzata è garantita la biocompatibilità. Deve essere assicurata la regolare funzionalità dell'unità di esposizione.
- Temperatura di lavorazione 23 °C ± 2 °C

Avvertenze di sicurezza
- Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.
- Evitare il contatto diretto con il materiale liquido e i componenti prima dell'esposizione successiva, specialmente nelle donne in gravidanza/che allattano. Irrita gli occhi e la cute (possibilità di sensibilizzazione).
- Indossare dispositivi di protezione individuale (guanti di protezione, occhiali protettivi) durante la lavorazione del materiale non indurito.
- Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei (guanti di protezione, occhiali protettivi, mascherina).
- In caso di contatto con gli occhi, sciacquare subito con abbondante acqua e rivolgersi a un medico.
- In caso di contatto con la cute, lavare subito con acqua e sapone.
- La lieve tendenza al blu del materiale serve come protezione all'ingiallimento e non sarà più visibile una volta che il pezzo sarà verniciato.
- Attenersi alle istruzioni di lavorazione e alle precauzioni indicate.
- Per le indicazioni di pericolo e le avvertenze di sicurezza, consultare la rispettiva scheda di sicurezza.

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

Per utenti e/o pazienti:
eventuali incidenti gravi correlati a questo prodotto devono essere immediatamente segnalati all'indirizzo incident@detax.de e all'autorità competente del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

Conservazione
Conservare **luxaprint® flex coat** in un luogo fresco (a 2 °C - 12 °C) e protetto dalla luce solare. La polimerizzazione può essere indotta già da una lieve esposizione alla luce.

Controindicazioni
Contiene (met)acrilato e fosfina ossido.
Gli ingredienti di **luxaprint® flex coat** possono causare reazioni allergiche in soggetti predisposti. In tal caso occorre interrompere l'utilizzo del prodotto.

Effetti collaterali
Il prodotto può provocare reazioni allergiche.

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

Legenda
MD Dispositivo medico

Destinazione d'uso:
Vernice UV per inserti auricolari stampati in 3D

Indicazioni:
Sigillatura di inserti auricolari morbidi realizzati in modo generativo a base di (met)acrilato

Colore del prodotto:
incolore

Lavorazione:
a 23 °C ± 2 °C

Conservazione:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Informazioni per l'ordine:

luxaprint® flex coat	
trasparente, 100 ml	**04247**
luxaprint® flex 385	
clear, 500g	**04246**
clear, 1.000 g	**04245**

Per maggiori informazioni consultare www.detax.de

luxaprint® flex coat

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Φωτοπολυμεριζόμενη λάκα ενός συστατικού σε (μεθ)ακρυλική βάση για το σφράγισμα μαλακών & σκληρών ωτοπλαστικών αναπαραγωγικής κατασκευής που βασίζονται σε (μεθ)ακρυλικά (π.χ. lluxaprint® flex)

Ομάδες-στόχος ασθενών
Άτομα για τα οποία πρέπει να δημιουργηθεί ωτοπλαστική κατασκευή.

Προβλεπόμενοι χρήστες
Εργαστήριο ωτοπλαστικής, ιατρός ωτορινολαρυγγολόγος / τεχνικός ακουστικών βαρηκοΐας

Διαδικασία επεξεργασίας
1. Κατά τη χρήση του **luxaprint® flex coat** να φοράτε προστατευτικά γάντια και προστατευτικά γυαλιά. Η επεξεργασία θα πρέπει να γίνεται κάτω από απορρόφηση.
2. Τρίψτε τα δομικά τεμάχια (π.χ. με γυαλόχαρτο).
3. Καθαρίστε τα δομικά τεμάχια σε ισοπροπανόλη (το πολύ για 2 λεπτά).
4. Στεγνώστε με πεπιεσμένο αέρα (δεν επιτρέπεται να βρίσκονται καθόλου κατάλοιπα αλκοόλης στην επιφάνεια).
5. Λακάρισμα κατασκευαστικών τεμαχίων: Περάστε τη λάκα ή με πινέλο ή με εμβάπτιση σε λάκα. Μετά την εμβάπτιση αφαιρέστε πλεονάσματα της λάκας τινάζοντας. (Προσοχή: Να φοράτε προστατευτικά γυαλιά/προστατευτικά γάντια).
6. Σκλήρυνση της λάκας με φλας συσκευής ξένον με άζωτο (π.χ. Otoflash G171), έκθεση σε φως: 2 x 2000 φλας.
7. Για να αφαιρέσετε τυχόν κατάλοιπα, καθαρίστε εξονυχιστικά μετά τη σκλήρυνση την ωτοπλαστική, τις διατρήσεις ηχητικών διαύλων, τους εξαερισμούς, κλπ. με ένα μείγμα από αποσταγμένο νερό/ισοπροπανόλη (αναλογία 1:1).

Επεξεργασία
- Ο απαραίτητος χρόνος έκθεσης σε φως εξαρτάται από τη μονάδα έκθεσης σε φως που χρησιμοποιείτε και τη γεωμετρία των κατασκευαστικών τεμαχίων/ωτοπλαστικών καθώς επίσης και από τη διάταξή τους κατά τη διάρκεια της έκθεσης σε φως.
- Είναι σημαντικό μετά τη σκλήρυνση να μην κολλάει πουθενά η λάκα. Μόνο όταν η λάκα έχει πολυμεριστεί εξ ολοκλήρου, είναι δεδομένη η βιοσυμβατότητα. Η κανονική λειτουργικότητα της μονάδας έκθεσης σε φως πρέπει να είναι εξασφαλισμένη.
- Θερμοκρασία επεξεργασίας 23 °C ± 2 °C.

Υποδείξεις ασφαλείας
- Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.
- Να αποφεύγετε την άμεση επαφή με το υγρό υλικό και τα δομικά τεμάχια πριν την μετέπειτα πήξη, αυτό ισχύει ειδικά για έγκυες / θηλάζουσες γυναίκες. Ερεθίζει τα μάτια και το δέρμα (ευαισθητοποίηση είναι πιθανή).
- Κατά την επεξεργασία του μη πηγμένου υλικού να φοράτε τα προσωπικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά).
- Να φοράτε τα ανάλογα κατάλληλα ατομικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά, μάσκα στόματος) κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει
- Αν έρθει σε επαφή με τα μάτια, ξεπλύνετε εξονυχιστικά με άφθονο νερό και συμβουλευτείτε ένα γιατρό.
- Αν έρθει σε επαφή με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως με πολύ νερό και σαπούνι.
- Μια ελαφριά μπλε απόχρωση προστατεύει από το κιτρίνισμα και δεν είναι εν συνεχεία ορατή επάνω στο λακαρισμένο ωτικό τεμάχιο.
- Τηρήστε τις υποδείξεις επεξεργασίας και τα μέτρα προφύλαξης.
- Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

Σημαντικές 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:
Όλα τα σοβαρά περιστατικά που προκύπτουν σε συνάρτηση με το παρόν προϊόν πρέπει να δηλώνονται άμεσα στη διεύθυνση incident@detax.de καθώς και στην αρμόδια υπηρεσία του κράτους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Αποθήκευση
Αποθηκεύστε το **luxaprint® flex coat** σε στεγνό μέρος (στους 15 °C - 25 °C) και προστατεύστε από το φως. Ακόμη και η παραμικρή επίδραση φωτός μπορεί να προκαλέσει τον πολυμερισμό.

Αντενδείξεις
Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικό οξείδιο.
Τα συστατικά του **luxaprint® flex coat** μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις σε άτομα με την αντίστοιχη προδιάθεση. Σε τέτοιες περιπτώσεις συνιστάται η διακοπή χρήσης του προϊόντος.

Παρενέργειες
Το προϊόν μπορεί να προκαλέσει αλλεργικές αντιδράσεις.

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

Επεξήγηση συμβόλων
MD Ιατροφαρμακευτικό προϊόν

Προοριζόμενη χρήση:
Λάκα UV (υπεριώδους ακτινοβολίας) για ωτοπλαστικές τρισδιάστατης (3D) εκτύπωσης

Ενδείξεις:
Σφράγισμα μαλακών & σκληρών ωτοπλαστικών αναπαραγωγικής κατασκευής σε (μεθ)ακρυλική βάση

Χρώμα προϊόντος:
άχρωμο

Επεξεργασία:
στους 23 °C ± 2 °C

Αποθήκευση:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Πληροφορίες παραγγελίας:

luxaprint® flex coat	
100 ml φιάλη	**04247**
luxaprint® flex 385	
500 g, διαυγές	**04246**
1.000 g, διαυγές	**04245**

Περισσότερες πληροφορίες θα βρείτε στην ιστοσελίδα www.detax.de

luxaprint® flex coat

LATVISKI

Gaismā cietējoša viena komponenta laka uz (met)akrilāta bāzes ģeneratīvi izgatavotu mīksto un cieto ausu ieliktņu pārklāšanai, kas izgatavoti uz (met)akrilāta bāzes (piem., luxaprint® flex)

Pacientu mērķgrupa
Personas, kurām ir nepieciešams izgatavot ausu ieliktni.

Paredzamie lietotāji
Ausu ieliktņu laboratorija, otorinolaringologs, dzirdes aparātu akustiķis

Apstrādes process
1. Lietojot **luxaprint® flex coat**, izmantojiet aizsargcimdus un aizsargbrilles. Apstrādes laikā jāveic nosūkšana.
2. Detaļas jāpadara raupjas (piem., ar smilšpapīru).
3. Notīriet detaļas ar izopropanolu (maks. 2 min.).
4. Nožāvējiet detaļas ar saspiesto gaisu (uz virsmas nedrīkst būt nekādas alkohola paliekas).
5. Nolakojiet detaļas: Uzklājiet laku ar otu vai veiciet lakošanu iegremdējot. Pēc iegremdēšanas notīriet lakas paliekas nokratot (uzmanību: izmantojiet aizsargbrilles, aizsargcimdus).
6. Lakas sacietēšana notiek ksenona gaismas ierīcē ar slāpekli (piem., Otoflash G171), gaismošana: 2 x 2000 zibšņi.
7. Lai noņemtu iespējamos pārpalikumus, pēc sacietēšanas rūpīgi notīriet ausu ieliktņus, skaņas kanāla urbumus, atveres u. c. ar destilēta ūdens un izopropanola maisījumu (attiecība 1:1).

Apstrāde
- Nepieciešamais gaismošanas laiks ir atkarīgs no izmantotās gaismošanas ierīces un detaļu/ausu ieliktņa ģeometrijas, kā arī to izvietojuma gaismošanas procesā.
- Svarīgi ir ievērot, lai laka pēc sacietēšanas it nekur nebūtu lipīga. Tikai tad, kad laka ir pilnībā polimerizēta, ir iespējama bioloģiskā saderība. Jānodrošina nevainojama gaismošanas ierīces darbība.
- Apstrādes temperatūra 23°C ± 2°C

Drošības norādījumi
- Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- Izvairities no tieša kontakta ar šķidro materiālu un detaļām pirms galīgās sacietēšanas, tas īpaši attiecas uz grūtniecēm un ar krūti barojošām sievietēm. Kairina acis un ādu (iespējama sensibilizācija).
- Apstrādājot nesacietējušu materiālu, izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles).
- Veicot sacietējuša 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.
- Materiāla viegli zilganā nokrāsa aizsargā pret dzeltēšanu un nolakotajā ausu ieliktnī vairs nav redzama.
- Ievērot apstrādes norādījumus un drošības pasākumus.
- Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

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

Lietotājiem un/vai pacientiem:
Par visiem nopietnajiem incidentiem, kas radušies saistībā ar šo produktu, nekavējoties ziņojiet pa e-pastu incident@detax.de, kā arī atbildīgajai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

Uzglabāšana
luxaprint® flex coat uzglabāt sausā (15°C–25°C) un tumšā vietā. Pat neliela gaismas iedarbība var izraisīt polimerizāciju.

Kontrindikācijas
Satur (met)akrilātus un fosfīna oksīdu.
luxaprint® flex coat sastāvdaļas dažiem cilvēkiem var izraisīt alerģiskas reakcijas. Šādos gadījumos jāpārtrauc produkta lietošana.

Blakusparādības
Produkts var izraisīt alerģiskas reakcijas.

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

Simbolu skaidrojums
MD Medicīnas produkts

Lietošanas mērķis:
UV laka 3D izdrukātiem ausu ieliktņiem

Indikācijas:
Ģeneratīvi izgatavotu mīksto un cieto ausu ieliktņu pārklāšana uz (met)akrilāta bāzes

Produkta krāsa:
bezkrāsains

Apstrāde:
23°C ± 2°C

Uzglabāšana:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Pasūtīšanas informācija:

luxaprint® flex coat	
100 ml pudelīte	04247
luxaprint® flex 385	
500 g, caurspīdīgs	04246
1 000 g, caurspīdīgs	04245

Papildu informācija pieejama www.detax.de

luxaprint® flex coat

NEDERLANDS

Lichtuithardende eencomponentenlak op basis van (meth)acrylaat voor het sealen van generatief gemaakte, zachte en harde otoplastieken op basis van (meth)acrylaten (bijv. luxaprint® flex)

Doelgroep van patiënten
Personen voor wie een otoplastiek moet worden gemaakt.

Beoogde gebruikers
Laboratorium voor otoplastieken, KNO-arts, audicien

Verwerkingsproces
1. Draag bij toepassing van **luxaprint® flex coat** beschermende handschoenen en een veiligheidsbril. Zorg bij verwerking voor voldoende luchtafzuiging.
2. Ruw de onderdelen op (bijv. met schuurpapier).
3. Reinig de onderdelen in isopropanol (max. 2 min.).
4. Droog de onderdelen met perslucht (er mag geen restalcohol achterblijven op het oppervlak).
5. Onderdelen lakken: breng de lak met een penseel aan of door onderdompelen. Verwijder overtollige lak door deze na het dompelen van het onderdeel te schudden (veiligheidsbril/beschermende handschoenen dragen).
6. Uitharding van de lak met een xenonflitstoestel met stikstof (bijv. Otoflash G171), belichting: 2 x 2000 flitsen.
7. Om eventuele resten te verwijderen, dienen de otoplastiek, boorgaten in het geluidskanaal, ventings enz. na de uitharding zorgvuldig te worden gereinigd met een mengsel van gedestilleerd water en isopropanol (verhouding 1:1).

Verwerking
- De noodzakelijke belichtingstijd hangt af van de gebruikte belichtingseenheid, de vorm van de onderdelen/otoplastieken en de positie ervan tijdens het belichten.
- Het is belangrijk dat de lak na het uitharden nergens meer kleeft. Alleen na volledige polymerisatie is de lak is echt biocompatibel. Controleer of de belichtingseenheid op de juiste manier werkt.
- Verwerkingstemperatuur 23 °C ± 2 °C.

Veiligheidsinstructies
- Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door geschoold personeel.
- Direct contact met het vloeibare materiaal en de onderdelen vóór de naharding vermijden, vooral bij vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven. Irriteert de ogen en de huid (sensibilisatie mogelijk).
- Bij het bewerken van het niet-uitgeharde materiaal persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril) dragen.
- Bij het nabewerken van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril, mondbescherming) dragen.
- Spoel na contact met de ogen direct met veel water en raadpleeg een arts.
- Was het materiaal bij contact met de huid direct af met veel water en zeep.
- De lichte blauwzweem van het materiaal dient ter bescherming tegen vergeling en is op het gelakte oorstukje niet meer zichtbaar.
- De verwerkingsinstructies en voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen.
- Raadpleeg het betreffende veiligheidsinformatieblad voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsinstructies.

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

Bewaren
Bewaar **luxaprint® flex coat** droog (bij een temperatuur van 2 °C - 12 °C) en bescherm het tegen licht. Al bij een beperkte lichtinval kan de polymerisatie op gang worden gebracht.

Contra-indicatie
Bevat (meth)acrylaten en fosfinoxide.
De bestanddelen van **luxaprint® flex coat** kunnen bij personen die daarvoor aanleg hebben allergische reacties oproepen. In dergelijke gevallen moet van verder gebruik van het product worden afgezien.

Bijwerkingen
Het product kan allergische reacties oproepen.

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

Verklaring symbolen
MD Medisch hulpmiddel

Beoogd gebruik:
Uv-lak voor 3D-geprinte otoplastieken

Indicatie:
Sealen van generatief gemaakte, zachte en harde otoplastieken op basis van (meth)acrylaat

Kleur van het product:
kleurloos

Verwerking:
op een temperatuur van 23°C ± 2°C

Bewaren:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Informazioni per l'ordine:

luxaprint® flex coat	
kleurloos, 100 ml	**04247**
luxaprint® flex 385	
clear, 500g	**04246**
clear, 1.000 g	**04245**

Meer informatie via www.detax.de

luxaprint® flex coat

TÜRKÇE

Eklemeli olarak üretilen (met)akrilat bazlı yumuşak ve sert otoplastikleri damgalamak için (met)akrilat bazlı ışıkta sertleşen tek bileşen boyası (örn. luxaprint® flex)

Hedef hasta grubu
Kendisi için kulak kalıbı oluşturulması gereken kişiler.

Öngörülen kullanıcı
Otoplastik laboratuvarı, KBB doktoru / işitme cihazı akustikçisi

İşleme süreci
1. **luxaprint® flex coat'un** ile çalışırken koruyucu eldiven ve koruyucu gözlük kullanın. İşleme, bir emme sistemi altında gerçekleştirilmelidir.
2. Parçaları zımparalayın (örn. zımparayla).
3. Parçaları izopropanol içinde temizleyin (maks. 2 dk).
4. Parçaları basınçlı havayla kurutun (yüzeyde alkol kalıntısı bulunmamalıdır).
5. Parçaları boyayın: Bir fırça yardımıyla boyayın veya daldırmalı boya yöntemini kullanın. Daldırma işleminin ardından parçayı sallamak suretiyle fazla boyayı giderin (Dikkat: Koruyucu gözlük/koruyucu eldiven kullanın).
6. Boyanın Xenon flaş cihazı kullanılarak azotla sertleştirilmesi (örn. Otoflash G171), ışıklandırma: 2 x 2000 flaş.
7. Olası kalıntıları çıkarmak için otoplastiği, işitme kanalı deliklerini, havalandırma deliklerini vb. sertleştirme işleminin ardından distile su/izopropanol (oran 1:1) karışımıyla iyice temizleyin.

İşleme
- Gerekli ışıklandırma süresi, kullanılan ışıklandırma ünitesine ve parçanın/otoplastiğin geometrisine ek olarak ışıklandırma işlemi sırasında yerleşime bağlıdır.
- Sertleştirme işleminin ardından lambanın yapışmaz özellikte olduğuna dikkat edilmelidir. Biyo uyumluluk ancak kaplamanın tamamen polimerleşmesinden sonra sağlanır. Işıklandırma ünitesinin düzgün şekilde çalıştığından emin olunmalıdır.
- İşleme sıcaklığı 23 °C ± 2 °C

Güvenlik uyarıları
- Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- Özellikle hamile / emziren kadınların iyice sertleşmeden sıvı malzemeyle ve iş parçalarıyla doğrudan temas etmesinden kaçınması gerekir. Gözleri ve cildi tahriş eder (hassasiyet mümkündür).
- Sertleşmemiş malzeme üzerinde çalışırken kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük) kullanın.
- Sertleşmiş malzemenin işlenmesi sırasında uygun kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük, ağızlık) kullanın.
- Göz ile temas halinde derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.
- Cilt ile temas halinde derhal bol su ve sabun ile yıkayın.
- Malzemedeki hafif mavilik sararmaya karşı koruma amaçlıdır ve boyalı işitme parçasında görünmez.
- İşleme direktiflerine ve güvenlik önlemlerine uyulmalıdır.
- Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan öğrenebilirsiniz.

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

Depolama
luxaprint® flex coat'u kuru (15 °C - 25 °C'de) ve karanlık bir yerde saklayın. Hafif bir ışığa maruz kalma bile polimerizasyonu tetikleyebilir.

Kontraendikasyon
(Met) akrilat ve fosfin oksit içerir.
luxaprint® flex coat'un içerdiği maddeler duyarlı kişilerde alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Böyle bir durumda, ürünün kullanımına son verilmelidir.

Yan etkileri
Ürün alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

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

Sembol açıklamaları
MD Tıbbi ürün

Amaç:
3D baskılı otoplastikler için UV boyası

Endikasyon:
Eklemeli üretilen (met)akrilat bazlı yumuşak ve sert otoplastiklerin damgalanması

Ürün rengi:
renksiz

İşleme:
23 °C ± 2 °C'de

Depolama:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Sipariş bilgileri:

luxaprint® flex coat	
100 ml şişe	04247
luxaprint® flex 385	
500 g, saydam	04246
1.000 g, saydam	04245

Daha fazla bilgiyi www.detax.de adresinden bulabilirsiniz

luxaprint® flex coat

ESPAÑOL

Laca monocomponente fotopolimerizable a base de (met)acrilato para sellar moldes auriculares blandos y duros de elaboración generativa a base de (met)acrilatos (p. ej., luxaprint® flex)

Grupo diana de pacientes
Personas para quienes se debe elaborar un molde auricular.

Usuarios previstos
Laboratorios de otoplástica, otorrinolaringólogos/técnicos audioprotesistas

Procesamiento
1. Utilice guantes y gafas de protección durante el uso de **luxaprint® flex coat**. El procesamiento debe realizarse con aspiración.
2. Asperice los componentes (p. ej. con papel de lija).
3. Limpie los componentes en isopropanol (máx. 2 min.).
4. Seque los componentes con aire comprimido (no debe quedar alcohol residual en la superficie).
5. Laque los componentes: aplique la laca con un pincel o mediante inmersión. Tras la inmersión, retire el sobrante de laca agitando (atención: deben utilizar gafas protectoras y guantes de protección).
6. Fraguado de la laca con dispositivo de flash de xenón con nitrógeno (p. ej., Otoflash G171); iluminación: 2 x 2000 flashes.
7. Para eliminar posibles residuos, limpie a fondo los moldes auriculares, los orificios del canal de sonido, los ventings, etc. tras el fraguado con una mezcla de agua destilada e isopropanol (relación 1:1).

Procesamiento
- El tiempo de iluminación necesario depende de la unidad de iluminación utilizada y de la geometría de los componentes/moldes auriculares, así como de su disposición durante el proceso de iluminación.
- Es importante que la laca no se adhiera tras el fraguado. Solo existe biocompatibilidad cuando la laca está completamente polimerizada. Debe garantizarse el funcionamiento correcto de la unidad de iluminación.
- Temperatura de procesamiento 23 °C ± 2 °C

Advertencias de seguridad
- Solo para el uso previsto indicado y por personal formado y especializado.
- Evitar el contacto directo con el material líquido y los componentes antes del fraguado posterior, especialmente en mujeres embarazadas/lactantes. Irrita los ojos y la piel (posibilidad de sensibilización).
- Llevar equipo de protección individual (guantes y gafas de protección) durante el procesamiento del material sin fraguar.
- Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado (guantes y gafas de protección, mascarilla) durante el acabado del material endurecido.
- En caso de contacto con los ojos, aclare inmediatamente con agua abundante y consulte a un médico.
- En caso de contacto con la piel, lave inmediatamente con abundante agua y jabón.
- El azulado ligero del material sirve de protección contra el amarilleamiento y no es visible en la pieza auricular lacada.
- Se observarán las instrucciones de procesamiento y las medidas de precaución.
- Consultar las advertencias de peligro y de seguridad en la ficha de datos de seguridad correspondiente.

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

Almacenamiento
Almacene **luxaprint® flex coat** en un lugar seco (a 2 °C - 12 °C) y protegido de la luz. Incluso una leve exposición a la luz puede iniciar la polimerización.

Contraindicaciones
Contiene (met)acrilatos y óxido de fosfina.
Los ingredientes de **luxaprint® flex coat** pueden producir reacciones alérgicas en las personas predispuestas a ello. En tal caso, deberá interrumpirse el uso del producto.

Efectos secundarios
El producto puede provocar reacciones alérgicas.

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

Explicación de los símbolos
MD Producto sanitario

Finalidad prevista:
Laca UV para moldes auriculares impresos en 3D

Indicación:
Sellado de moldes auriculares blandos y duros de elaboración generativa a base de (met)acrilato

Color del producto:
incoloro

Procesamiento:
a 23 °C ± 2 °C

Almacenamiento:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Información sobre pedidos:

luxaprint® flex coat	
incoloro, 100 ml	04247
luxaprint® flex 385	
claro, 500g	04246
claro, 1.000 g	04245

Más información en www.detax.de

luxaprint® flex coat

DANSK

Lyshærdende en-komponentlak på (meth)acrylatbasis til lakering af generativt fremstillede hårde otoplastikker, der baserer på (meth)acrylat (f.eks. luxaprint® shell/mould)

Patient-målgruppe
Personer, til hvilke der skal fremstilles en otoplastik.

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

Forarbejdningsproces
1. Ved anvendelse af **luxaprint® flex coat** skal der benyttes beskyttelseshandsker og beskyttelsesbriller. Forarbejdningen skal udføres samtidig med, at der udsuges.
2. Gør komponenterne ru (f.eks. med sandpapir).
3. Rengør komponenterne i isopropanol (maks. 2 min.).
4. Tør komponenterne med trykluft (der må ikke være rester af alkohol på overfladen).
5. Lakering af komponenter: Påfør lakken enten med en pensel eller ved at dyppe komponenterne ned i lakken. Når komponenterne har været dyppet ned i lakken, rystes overskydende lak af (obs: benyt beskyttelsesbriller/beskyttelseshandsker).
6. Hærdning af lakken med Xenon-lynlysudstyr med kvælstof (f.eks. Otoflash G171), belysning: 2 x 2000 lynlys.
7. Efter hærdningen fjernes eventuelle rester ved at rengøre otoplastikken, lydkanalboringerne, ventings, etc. med en blanding af destilleret vand/isopropanol (forhold 1:1).

Forarbejdning
- Den nødvendige belysningstid er afhængig af den anvendte belysningsenhed og geometrien på komponenterne/otoplastikkerne samt deres placering under belysningen.
- Det er vigtigt, at lakken ikke klæber på nogen som helst steder efter hærdningen. Biokompatibiliteten kan kun garanteres, når lakken er fuldstændigt polymeriseret. Det skal sikres, at belysningsenheden fungerer korrekt.
- Forarbejdningstemperatur 23 °C ± 2 °C

Sikkerhedsanvisninger
- Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsigtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- Undgå direkte kontakt med det flydende materiale og komponenterne før den efterfølgende hærdning, især når det gælder gravide / ammende kvinder. Fremkalder irritationer i øjne og på hud (sensibilisering mulig).
- Ved bearbejdning af ikke hærdet materiale skal der benyttes personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller).
- Under den efterfølgende bearbejdning af det hærdede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller, mundbeskyttelse).
- Såfremt stoffet kommer i øjnene, skylles straks grundigt med vand, og lægen kontaktes.
- Såfremt stoffet kommer i berøring med huden, vaskes omgående med meget vand og sæbe.
- Det blålige skær på materialet har til formål at beskytte materialet mod at blive gult og kan ikke ses på det lakerede ørestykke.
- Anvisninger til forarbejdning og sikkerhedsanvisninger skal overholdes.
- Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

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

Til brugere og/eller patienter:
Alle alvorlige hændelser, der er opstået i forbindelse med brugen af dette produkt, skal omgående meddeles til incident@detax.de og til den ansvarlige myndighed i det land, hvori brugeren og/eller patienten har sin praksis eller bor.

Opbevaring
luxaprint® flex coat opbevares tørt (ved 15 °C - 25 °C) og skal beskyttes mod lys. Allerede en lille lyspåvirkning kan udløse polymeriseringen.

Kontraindikation
Indeholder (meth)acrylat og phosphinoxid.
Indholdsstofferne i **luxaprint® flex coat** kan fremkalde allergiske reaktioner for personer, der er disponeret herfor. I sådanne tilfælde må produktet ikke anvendes længere.

Bivirkninger
Produktet kan fremkalde allergiske reaktioner.

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

Symbolforklaring
MD Medicinsk produkt

Tilsigtet anvendelse:
UV-lak til 3D-printede otoplastikker

Indikation:
Forsegling af generativt fremstillede bløde & hårde otoplastikker på (meth)acrylatbasis

Produktfarve:
farveløs

Forarbejdning:
ved 23 °C ± 2 °C

Opbevaring:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Bestillingsinformation:

luxaprint® flex coat	
100 ml flaske	**04247**
luxaprint® flex 385	
500 g, clear	**04246**
1.000 g, clear	**04245**

Yderligere informationer fås på www.detax.de

luxaprint® flex coat

HRVATSKI

Svjetlosno stvrdnjavajući, jednokomponentni lak na bazi (met)akrilata za pečaćenje generički izrađenih mekanih i tvrdih otoplastika na bazi (met)akrilata (npr. luxaprint® flex)

Ciljna skupina pacijenata
Osobe za koje je potrebno provesti otoplastiku.

Predviđeni korisnici
Laboratorij za otoplastiku, otorinolaringolog, tehničar za slušne aparate

Proces obrade
1. Tijekom primjene proizvoda **luxaprint® flex coat** nositi zaštitne rukavice i zaštitne naočale. Pripremu treba provoditi uz primjenu aspiratora.
2. Ohrapaviti sastavne dijelove (npr. brusnim papirom).
3. Očistiti sastavne dijelove izopropanolom (maks. 2 min.).
4. Osušiti sastavne dijelove komprimiranim zrakom (na površini ne smiju ostati nikakvi ostaci alkohola).
5. Lakirati sastavne dijelove: nanijeti lak bilo kistom ili uranjanjem u lak. Nakon uranjanja ukloniti višak laka otresanjem (oprez: nositi zaštitne naočale/zaštitne rukavice).
6. Stvrdnjavanje laka pomoću uređaja s ksenonskom bljeskalicom i dušikom (npr. Otoflash G171), osvjetljavanje: 2 x 2000 bljeskova.
7. Radi uklanjanja eventualnih ostataka, potrebno je nakon stvrdnjavanja temeljito očistiti otoplastiku, otvore za slušni kanal, otvore za odzračivanje, itd. pomoću smjese destilirana voda/izopropanol (omjer 1:1).

Obrada
- Potrebno vrijeme osvjetljavanja ovisi o primijenjenoj jedinici za osvjetljavanje i geometriji sastavnih dijelova/otoplastika te o njihovom rasporedu kod procesa osvjetljavanja.
- Važno je da lak nakon stvrdnjavanja nigdje nije ljepiv. Biokompatibilnost je postignuta samo ako je lak potpuno polimeriziran. Mora se osigurati pravilno funkcioniranje jedinice za osvjetljavanje.
- Temperatura obrade 23 °C ± 2 °C

Sigurnosne napomene
- Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- Izbjegavati direktan kontakt s tekućim materijalom i gradivnim dijelovima prije naknadnog stvrdnjavanja, naročito vrijedi za trudnice / dojilje. Nadražuje oči i kožu (moguća senzibilizacija).
- Kod obrađivanja nepričvršćenog materijala potrebno je nositi osobnu zaštitnu opremu (zaštitne cipele, zaštitne naočale).
- Kod naknadnog obrađivanja stvrdnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu, osobnu zaštitnu opremu (zaštitne cipele, 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.
- Lagano plavkasto obojenje materijala služi kao zaštita od žućenja i ono se više ne može vidjeti na lakiranom dijelu za uho.
- Obavezno pridržavanje napomena o upotrebi i mjerama opreza.
- Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

Važne 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:
Svi teški događaji čija je pojava povezana s primjenom ovog proizvoda moraju se odmah prijaviti na incident@detax.de i nadležnom tijelu države u kojem korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

Čuvanje
luxaprint® flex coat čuvati na suhom mjestu (na 15 °C - 25 °C) zaštićenom od svjetlosti. Već i neznatno djelovanje svjetla može izazvati polimerizaciju.

Kontraindikacije
Sadrži (met)akrilat i fosfinoksid.
Sastojci materijala **luxaprint® flex coat** mogu u odgovarajuće osjetljivih osoba uzrokovati alergijske reakcije. U takvom slučaju potrebno je odustati od daljnje primjene proizvoda.

Nuspojave
Proizvod može izazvati alergijske reakcije.

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

Objašnjenje simbola
MD Medicinski proizvod

Namjena:
UV lak za 3D printane otoplastike

Indikacije:
Pečaćenje generički izrađenih mekanih i tvrdih otoplastika na bazi (met)akrilata

Boja proizvoda:
bezbojna

Obrada:
na 23 °C ± 2 °C

Čuvanje:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Informacije o naručivanju:

luxaprint® flex coat	
100 ml boca	04247
luxaprint® flex 385	
500 g, bistro	04246
1000 g, bistro	04245

Više informacija na www.detax.de

luxaprint® flex coat

LIETUVIŲ K.

Lengvai kietėjantis (met)akrilato pagrindo vienkomponentis lakas, skirtas užsandarinti paruoštą minkštą ir kietą (met)akrilato pagrindo otoplastiką (pvz., luxaprint® flex)

Pacientų grupė
Pacientai, kuriems atliekamos otoplastikos procedūros.

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

Apdirbimo procesas
1. Dirbdami su **luxaprint® flex coat** mūvėkite apsaugines pirštines ir nešiokite apsauginius akinius. Apdirbimas turi vykti su išsiurbimu.
2. Pašiaušti dalis (pvz., šlifavimo popieriumi).
3. Nuvalyti dalis izopropanoliu (maks. 2 min.).
4. Nudžiovinti dalis suspaustu oru (ant išorinių paviršių neturi likti alkoholio likučių).
5. Nulakuoti dalis: padengti laku su šepetėliu arba panardinti į laką. Po panardinimo pašalinti lako perteklių nupurtant (dėmesio: mūvėkite apsaugines pirštines ir dėvėkite apsauginius akinius).
6. Laką sukietinti ksenonine blykste su azotu (pvz., „Otoflash G171"), ekspozicija: 2 kartus po 2000 blyksnių.
7. Nuo sukietėjusių otoplastikos dalių, ausies kanalų, angų ir pan. po sukietėjimo nuvalyti galimus nelygumus su distiliuoto vandens ir izopropanolio mišiniu (santykiu 1:1).

Apdirbimas
- Reikalingas ekspozicijos laikas priklauso nuo naudojamo švitinimo prietaiso ir dalių / otoplastikos detalių geometrijos bei jų išdėstymo švitinimo proceso metu.
- Svarbu, kad po sukietėjimo lakas nebūtų lipnus. Tik kai lakas visiškai polimerizuojasi galima užtikrinti biologinį suderinamumą. Reikia įsitikinti, kad tinkamai veikia švitinimo prietaisas.
- Apdirbimo temperatūra 23 °C ± 2 °C.

Saugos nuorodos
- Medžiaga skirta naudoti tiktai pagal jos numatytąją paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- Venkite tiesioginio kontakto su skysta medžiaga ir dalimis prieš sukietėjimą, ypač nėščioms ir maitinančioms moterims. Dirgina akis ir odą (galima padidėjusio jautrumo reakcija).
- Apdirbdami medžiagas dėvėkite asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines ir 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.
- Šviesiai melsva medžiagos spalva saugo nuo spalvos pakitimo, nulakavus ausies implantą jos nebesimato.
- Laikykitės paruošimo nurodymų ir atsargumo priemonių.
- Informaciją apie pavojus ir saugos nurodymus rasite atitinkamame saugos duomenų lape.

Svarbūs nurodymai
- DETAX neatsako už žalą, patirtą dėl netinkamo naudojimosi.
- Talpyklą visada laikykite saugiai uždarykite ir iškartužadarykite 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.de ir atitinkamas institucijas šalyje, kurioje yra naudotojas ir / arba pacientas.

Laikymas
luxaprint® flex coat laikykite sausoje vietoje (15 °C - 25 °C) ir saugokite nuo šviesos. Net ir mažiausias šviesos kiekis gali sukelti polimerizaciją.

Kontraindikacijos
Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinoksido.
Kai kurie **luxaprint® flex coat** komponentai jautriems žmonėms gali sukelti alerginę reakciją. Tokiais atvejais produkto nenaudokite.

Pašaliniai poveikiai
Produktas gali sukelti alerginę reakciją.

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

Simbolių paaiškinimas
MD Medicinos prietaisas

Numatytoji paskirtis:
UV lakas, skirtas 3D atspausdintoms otoplastikos priemonėms

Indikacija:
Užsandarinti paruoštas minkštas ir kietas (met)akrilato pagrindo otoplastikos priemones

Produkto spalva:
bespalvis

Apdirbimas:
prie 23 °C ± 2 °C

Laikymas:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Užsakymo informacija:

luxaprint® flex coat	
100 ml buteliukas	04247
luxaprint® flex 385	
500 g, clear	04246
1000 g, clear	04245

Daugiau informacijos rasite svetainėje www.detax.de

luxaprint® flex coat

NORSK

Lysherdende enkomponentslakk på (met)akrylatbasis til forsegling av generativt fremstilte myke og harde otoplastikker som baserer på (met)akrylater (f.eks. luxaprint® flex)

Pasientmålgruppe
Personer som det skal lages en otoplastikk for.

Brukermålgruppe
Otoplastikklaboratorium, ØNH-lege, høreapparatakustiker

Bearbeidingsprosess
1. Bruk vernehansker og vernebriller når du anvender **luxaprint® flex coat**. Bearbeidingen bør skje under avsug.
2. Ru opp komponentene (f.eks. med sandpapir).
3. Rengjør komponentene i isopropanol (maks. 2 min.).
4. Tørk komponentene med trykkluft (det skal ikke befinne seg rester av alkohol på overflaten).
5. Lakkere komponentene: Påfør lakken enten med en pensel eller med dypplakkering. Rist komponenten for å fjerne overskytende lakk etter dyppet (OBS: Bruk vernebriller/vernehansker).
6. Herding av lakken med xenoninstrument med nitrogen (f.eks. Otoflash G171), belysning: 2 x 2000 blits.
7. Rengjør otoplastikken, lydkanalboringer, ventings osv. grundig med en blanding av destillert vann/isopropanol (forhold 1:1) etter herding for å fjerne ev. rester.

Bearbeiding
- Nødvendig belysningstid er avhengig av hvilken belysningsenhet som brukes og komponentenes/otoplastikkens geometri samt hvordan de er arrangert under belysningsprosessen.
- Det viktige er at lakken ikke kleber etter herdingen. Bare når lakken er fullstendig polymerisert, er komponenten biokompatibel. Det må sikres at belysningsenheten fungerer korrekt.
- Bearbeidingstemperatur 23 °C ± 2 °C

Sikkerhetsanvisninger
- Skal kun brukes av utdannet fagpersonale til angitt formål.
- Unngå direkte kontakt med det flytende materialet og komponentene før etterherdingen, dette gjelder særlig for gravide/ammende kvinner. Irriterer øyne og hud (sensibilisering mulig).
- Bruk personlig verneutstyr (vernehansker, vernebriller) ved bearbeiding av uherdet materiale.
- Bruk egnet, personlig verneutstyr under etterbearbeiding av herdet materiale (vernehansker, vernebriller, 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.
- Materialets blålige nyanse beskytter mot falming og vil ikke synes på det lakkerte ørestykket.
- Bearbeidingsanvisningene og forsiktighetstiltakene skal overholdes.
- Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

Viktige opplysninger
- 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
luxaprint® flex coat oppbevares tørt (ved 15 °C - 25 °C) og beskyttet mot lys. Allerede en liten mengde lys kan utløse polymerisering.

Kontraindikasjoner
Inneholder (met)akrylat og fosfinoksid.
Innholdsstoffene i **luxaprint® flex coat** kan fremkalle allergiske reaksjoner hos disponerte personer. I så tilfelle skal produktet ikke lengre brukes.

Bivirkninger
Produktet kan fremkalle allergiske reaksjoner.

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

Symbolforklaring
MD Medisinsk utstyr

Tiltenkt bruk:
UV-lakk for 3D-utskrift av otoplastikker

Indikasjon:
Forsegling av generativt fremstilte, myke og harde otoplastikker på (met)akrylatbasis

Produktfarge:
fargeløs

Bearbeiding:
ved 23 °C ± 2 °C

Oppbevaring:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Bestillingsinformasjon:

luxaprint® flex coat	
100 ml flaske	**04247**
luxaprint® flex 385	
500 g, clear	**04246**
1000 g, clear	**04245**

Mer informasjoner på www.detax.de

POLSKI

luxaprint® flex coat

Światłoutwardzalny lakier jednokomponentowy na bazie (met-)akrylanów do powlekania miękkich i twardych wkładek usznych produkowanych metodą druku 3D z materiału na bazie (met-)akrylanów (np. luxaprint® flex)

Przeznaczenie:
Lakier UV do wkładek usznych wykonanych metodą druku 3D

Wskazania:
Powlekanie miękkich i twardych wkładek usznych wykonanych metodą druku 3D z materiału na bazie (met-)akrylanów

Kolor produktu:
bezbarwny

Przetwarzanie:
przy 23°C ± 2°C

Przechowywanie:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Informacje dotyczące zamówienia:

luxaprint® flex coat
butelka 100 ml 04247

luxaprint® flex 385
500 g, przezroczysty 04246
1000 g, przezroczysty 04245

Więcej informacji na stronie www.detax.de

Grupa docelowa
Osoby, u których ma zostać wykonana wkładka uszna.

Przewidywany użytkownik
Laboratoria produkcji wkładek usznych, laryngolodzy, protetycy słuchu

Proces przetwarzania
1. Podczas stosowania **luxaprint® flex coat** nosić rękawice i okulary ochronne. Podczas obróbki wyciąg musi być włączony.
2. Zmatowić elementy (np. papierem ściernym).
3. Oczyścić elementy w izopropanolu (maks. 2 min).
4. Wysuszyć elementy sprężonym powietrzem (na powierzchniach nie mogą znajdować się resztki alkoholu).
5. Polakierować elementy: Nanieść lakier pędzelkiem lub metodą zanurzeniową. Po zanurzeniu strząsnąć nadmiar lakieru (uwaga: nosić okulary ochronne / rękawice ochronne).
6. Lakier należy utwardzić w urządzeniu stroboskopowym z lampą ksenonową w atmosferze azotu (np. Otoflash G171), naświetlanie: 2 x 2000 błysków.
7. Aby usunąć ewentualne pozostałości, po utwardzeniu dokładnie przemyć wkładkę uszną i jej otwory kanałowe, wentylacyjne itp. mieszaniną wody destylowanej i izopropanolu (stosunek 1:1).

Przetwarzanie
- ► Wymagany czas naświetlania zależy od zastosowanego urządzenia i geometrii elementów / wkładek usznych, jak również ich rozmieszczenia podczas procesu naświetlania.
- ► Ważne jest, aby lakier po utwardzeniu w żadnym miejscu się nie kleił. Biokompatybilność jest zagwarantowana jedynie przy pełnej polimeryzacji lakieru. Urządzenie do naświetlania musi działać prawidłowo.
- ► Temperatura przetwarzania 23°C ± 2°C

Wskazówki bezpieczeństwa
- ► Tylko podane przeznaczenie przez wykwalifikowany personel specjalistyczny.
- ► Unikać bezpośredniego kontaktu z płynnym materiałem i elementami przed utwardzeniem, zwłaszcza w przypadku kobiet w ciąży / karmiących piersią. Działa drażniąco na oczy i skórę (możliwa reakcja alergiczna).
- ► Podczas obróbki nieutwardzonego materiału nosić środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne, okulary ochronne).
- ► Podczas obróbki końcowej utwardzonego materiału nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej (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.
- ► Lekko niebieskawy odcień materiału chroni go przed żółknięciem i jest niewidoczny po polakierowaniu.
- ► Przestrzegać wskazówek dotyczących przygotowania oraz środków ostrożności.
- ► Wskazówki bezpieczeństwa i środki ostrożności podano w odpowiedniej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

Ważne 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!

Dla użytkownika i / lub pacjenta:
Wszelkie poważne incydenty związane z niniejszym produktem należy niezwłocznie zgłaszać na adres incident@detax.de oraz do właściwych organów państwa użytkownika i / lub pacjentowi.

Przechowywanie
luxaprint® flex coat przechowywać w miejscu suchym (przy temperaturze 15°C – 25°C) i ciemnym. Nawet niewielka ilość światła może spowodować polimeryzację.

Przeciwwskazania
Zawiera (met-)akrylany i tlenki fosfin.
Składniki **luxaprint® flex coat** mogą u niektórych osób wywołać reakcje alergiczne. W takim wypadku należy zaprzestać stosowania produktu.

Objawy niepożądane
Produkt może wywołać reakcje alergiczne.

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

Objaśnienie symboli
MD Produkt medyczny

ROMÂNĂ

luxaprint® flex coat

Lac mono-component cu întărire la lumină, pe bază de (met)acrilat pentru sigilarea pieselor auriculare rigide și moi produse generativ, bazate pe (met) acrilat (de ex. luxaprint® flex)

Definirea scopului:
Lac UV pentru piese auriculare imprimate 3D

Indicație:
Sigilarea pieselor auriculare rigide și moi produse generativ pe bază de (met)acrilat

Culoare produs:
incolor

Prelucrare:
la 23°C ± 2°C

Depozitare:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Informații pentru comandă:

luxaprint® flex coat
flacon de 100 ml 04247

luxaprint® flex 385
500 g, transparent 04246
1.000 g, transparent 04245

Informații suplimentare la adresa www.detax.de

Grupul țintă de pacienți
Persoanele pentru care trebuie să se realizeze o piesă auriculară.

Utilizatorii țintă
Laborator pentru piese auriculare, medic ORL, acustician

Proces de prelucrare
1. La aplicarea **luxaprint® flex coat** trebuie purtate mănuși de protecție și ochelari de protecție. Prelucrarea ar trebui efectuată sub aspirație.
2. Înăspriți componentele (ex. cu șmirghel).
3. Curățați componentele în izopropanol (max. 2 min.).
4. Uscați componentele cu aer comprimat (nu trebuie să rămână nicio urmă de alcool rezidual pe suprafață).
5. Lăcuirea componentelor: Aplicați lacul cu o pensulă sau lăcuiți prin scufundare. După scufundare, îndepărtați surplusurile de lac prin scuturare (atenție: purtați ochelari de protecție/mănuși de protecție).
6. Întărirea lacului într-un aparat cu lumină tip bliț cu xenon în azot, (de ex. Otoflash G171): 2 x 2000 declanșări.
7. Pentru a elimina eventualele reziduuri, curățați temeinic, după întărire, piesa auriculară, găurile de canal acustic, ventilațiile etc. cu un amestec de apă distilată/ izopropanol (raport 1:1).

Prelucrare
- ► Timpul necesar de expunere la lumină depinde de unitatea de expunere la lumină utilizată și de geometria componentelor/pieselor auriculare, precum și de dispunerea acestora la procesul de expunere la lumină.
- ► Este important ca lacul să nu prezinte nicio urmă de adeziv după întărire. Biocompatibilitatea este dată doar după ce lacul este complet polimerizat. Capacitatea funcțională corespunzătoare a unității de expunere la lumină trebuie asigurată.
- ► Temperatura de prelucrare 23°C ± 2°C.

Indicații de siguranță
- ► Se va utiliza numai în scopul specificat, de către personal specializat și instruit.
- ► A se evita contactul direct cu materialul lichid și componentele înainte de întărire, în special în cazul femeilor însărcinate/care alăptează. Irită ochii și pielea (poate provoca sensibilizare).
- ► La prelucrarea materialului neîntărit, se va purta echipament individual de protecție (mănuși de protecție, ochelari de protecție).
- ► La prelucrarea ulterioară a materialului întărit, se vor purta echipamente individuale de protecție adecvate (mănuși de protecție, ochelari de protecție, mască pentru gură).
- ► În cazul contactului cu ochii, clătiți temeinic cu apă și consultați medicul.
- ► În cazul contactului cu pielea, spălați imediat cu multă apă și săpun.
- ► Ușoara nuanță albastră a materialului servește pentru protecția la îngălbenire și nu mai este vizibilă pe casca auriculară lăcuită.
- ► Trebuie respectate instrucțiunile de prelucrare și măsurile de precauție.
- ► Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiuni de siguranță și pericole.

Indicații importante
- ► 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.de și la autoritatea competentă a statului în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Depozitare
Depozitați **luxaprint® flex coat** într-un loc uscat (la 15°C - 25°C) și ferit de lumină. Chiar și o expunere redusă la lumină poate declanșa polimerizarea.

Contraindicație
Conține (met)acrilați și oxid de fosfină.
Ingredientele din **luxaprint® flex coat** pot provoca reacții alergice la persoanele predispuse. Într-un astfel de caz se va renunța la utilizarea ulterioară a produsului.

Efecte secundare
Produsul poate provoca reacții alergice.

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

Legendă simboluri
MD Produs medical

SLOVENSKY

luxaprint® flex coat

Svetlom tuhnúci jednozložkový metakrylátový lak na pečatenie generatívne vyrobených mäkkých i tvrdých ušných koncoviek z materiálov na báze metakrylátových živíc (napr. luxaprint® flex)

Účel použitia:
UV lak na ušné koncovky, vytlačené spôsobom 3D tlače

Indikácia:
Pečatenie generatívne vyrobených mäkkých i tvrdých ušných koncoviek z metakrylátových živíc

Farba výrobku:
bezfarebný

Spracovanie:
pri 23 °C ± 2 °C

Skladovanie:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Objednávacie informácie:

luxaprint® flex coat
100 ml fľaša 04247

luxaprint® flex 385
500 g, číry 04246
1 000 g, číry 04245

Viac informácií na adrese www.detax.de

Cieľová skupina pacientov
Osoby, pre ktoré je nutné vyhotovenie ušných koncoviek.

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

Postup spracovania
1. Pri použití výrobku **luxaprint® flex coat** používajte ochranné rukavice i ochranné okuliare. Spracovanie prebieha za súčasného odsávania.
2. Zdrsnite povrch jednotlivých dielov (napr. pomocou brúsneho papiera).
3. Vyčistite ich v roztoku izopropanolu (max. 2 minúty).
4. Opracúvané diely vysušte prúdom stlačeného vzduchu (na povrchu opracúvaného dielu nesmú zostať zvyšky alkoholu).
5. Jednotlivé diely lakujte nasledovným spôsobom: Lak nanášajte buď za pomoci štetca alebo ponáraním lakovaného dielu do laku. Pri lakovaní ponáraním odstráňte zvyšky prebytočného laku potriasaním (pozor: používajte pritom ochranné okuliare/rukavice).
6. Lak nechajte vytvrdnúť pomocou xenónového bleskového zariadenia s dusíkom (napr. Otoflash G171) s intenzitou: 2 x 2000 zábleskov.
7. Ušné koncovky, (navŕtané) otvory zvukových kanálikov, odvzdušňovacie otvory ap. po vytvrdnutí dôkladne opláchnite v zmesi destilovanej vody a izopropanolu (v pomere 1:1), aby ste tak odstránili prípadné prichytené zvyšky materiálu.

Spracovanie
- ► Potrebná doba osvetlenia je závislá od použitého osvetľovacieho prístroja a od geometrických pomerov jednotlivých dielov/ušných koncoviek, ako aj od ich polohy počas expozície.
- ► Dôležité je, aby lak po vytvrdnutí nebol nikde lepkavý. Biokompatibilitu je možné zaručiť iba v prípade dôkladnej a dokonalej polymerizácie laku. Okrem toho musí byť zaručená riadna funkčnosť osvetľovacieho zariadenia.
- ► Teplota spracovania 23 °C ± 2 °C

Bezpečnostné pokyny
- ► Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- ► Pred záverečným vytvrdnutím sa vyhýbajte priamemu kontaktu s materiálom a jeho jednotlivými zložkami v tekutom stave, predovšetkým u tehotných / dojčiacich žien. Dráždi oči a pokožku (možná senzibilizácia).
- ► Pri spracúvaní nevytvrdnutého materiálu používajte osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare).
- ► Pri následnom opracúvaní vytvrdnutého materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare, ústenku).
- ► Pri vniknutí do očí okamžite oči dôkladne vypláchnite vodou a poraďte sa s lekárom.
- ► Pri kontakte s pokožkou okamžite postihnuté miesto dôkladne opláchnite mydlom a vodou.
- ► Slabý modrastý nádych materiálu zabraňuje zožltnutiu a na nalakovanej ušnej koncovke nie je viditeľný.
- ► Dodržiavajte pokyny na prípravu a bezpečnostné upozornenia.
- ► Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách a bezpečnostným upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

Dôležité upozornenia
- ► Spoločnosť DETAX neručí za škody, spôsobené nesprávnym použitím.
- ► Nádoby s materiálom musia byť vždy tesne uzavreté, po každom použití ich okamžite starostlivo uzavrite.
- ► Venujte pozornosť karte bezpečnostných údajov!

Pre používateľov a/alebo pacientov:
Akékoľvek komplikácie v súvislosti s použitím tohto výrobku musia byť bezodkladne oznámené na adrese incident@detax.de, ako aj príslušnému dozornému orgánu krajiny používateľa a/alebo pacienta.

Skladovanie
luxaprint® flex coat skladujte na suchom mieste (pri 15 °C - 25 °C), chránenom pred svetlom. Už aj minimálne pôsobenie svetla by mohlo spustiť proces polymerizácie.

Kontraindikácia
Obsahuje metakryláty a fosfínoxid.
Jednotlivé zložky materiálu **luxaprint® flex coat** môžu u osôb s príslušnými predispozíciami vyvolať alergické reakcie. V takom prípade treba ďalšiu aplikáciu a použitie materiálu prerušiť.

Vedľajšie účinky
Výrobok môže vyvolať alergické reakcie.

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

Vysvetlivky symbolov
MD Zdravotnícka pomôcka

ČESKY

luxaprint® flex coat

Světlem tuhnoucí jednosložkový lak na (meth)akrylátové bázi k zapečetění generativně zhotovených měkkých i tvrdých sluchových pomůcek, jejichž základem je (meth)akrylát (např. luxaprint® flex)

Účel použití:
UV lak pro sluchové pomůcky zhotovené metodou 3D tisku

Indikace:
zapečetění generativně zhotovených měkkých i tvrdých sluchových pomůcek na (meth)akrylátové bázi

Barva výrobku:
bezbarvá

Zpracování:
při 23 °C ± 2 °C

Skladování:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Objednací údaje:

luxaprint® flex coat
100 ml lahvička 04247

luxaprint® flex 385
500 g, clear 04246
1.000 g, clear 04245

Více informací naleznete na adrese www.detax.de

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

Proces zpracování
1. Při aplikaci přípravku **luxaprint® flex coat** noste ochranné rukavice a ochranné brýle. Při zpracování by mělo být zapnuto odsávání.
2. Zdrsněte jednotlivé komponenty (např. brusným papírem).
3. Jednotlivé komponenty očistěte isopropanolem (max. 2 min).
4. Komponenty osušte stlačeným vzduchem (na povrchu nesmí zůstat žádný zbytkový alkohol).
5. Komponenty nalakujte: Lak můžete nanést buď štětcem, nebo komponenty do laku ponořit. Po ponoření nechte přebytečný lak důkladně stéct (pozor: používejte ochranné brýle / ochranné rukavice).
6. Vytvrzení laku xenonovým polymeračním přístrojem s dusíkem (např. Otoflash G171), fotopolymerizace: 2 x 2000 záblesků.
7. Aby se odstranily případné zbytky materiálu, otvory zvukového kanálu, ventingy atd. po vytvrzení sluchové pomůcky důkladně očistěte směsí destilované vody a isopropanolu (v poměru 1:1).

Zpracování
- ► Potřebná doba expozice závisí na použité expoziční jednotce a na geometrii komponentů / sluchových pomůcek a jejich uspořádání během procesu expozice.
- ► Je důležité, aby lak po vytvrzení nikde nelepil. Biokompatibilita je zaručena pouze při úplné polymeraci laku. Musí být zajištěna správná funkčnost expoziční jednotky.
- ► Pracovní teplota 23 °C ± 2 °C

Bezpečnostní pokyny
- ► Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- ► Před finálním vytvrzením se vyhněte přímému kontaktu s tekutým materiálem a jednotlivými komponenty. Dbát by toho měly především těhotné a kojící ženy. Dráždí oči a kůži (může dojít k senzibilizaci).
- ► Při 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.
- ► Lehce namodralý odstín materiálu slouží k ochraně proti zažloutnutí a na lakované sluchové pomůcce již není vidět.
- ► Je třeba dodržet pokyny ke zpracování a bezpečnostní opatření.
- ► Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

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

Pro uživatele provádějící aplikaci a / nebo pacienty:
Všechny závažné projevy, které vznikly v souvislosti s tímto produktem, neprodleně hlaste na adrese incident@detax.de a příslušnému státnímu orgánu v zemi, ve které má uživatel provádějící aplikaci a/nebo pacient bydliště.

Skladování
luxaprint® flex coat skladujte v suchu (při teplotách 15 °C až 25 °C) a chraňte před světlem. Již i mírné osvícení světlem může spustit proces polymerizace.

Kontraindikace
Obsahuje (meth)akryláty a oxid fosfinu.
Složky přípravku **luxaprint® flex coat** mohou u osob s predispozicí vyvolat alergické reakce. V takovém případě produkt dále nepoužívejte.

Vedlejší účinky
Výrobek může vyvolat alergické reakce.

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

Vysvětlivky užitých symbolů
MD Zdravotnický prostředek

DEUTSCH

luxaprint® flex coat

Lichthärtender Einkomponentenlack auf (Meth)acrylatbasis zum Versiegeln generativ gefertigter weicher & harter Otoplastiken, die auf (Meth)acrylaten basieren (z.B. luxaprint® flex)

Zweckbestimmung:
UV-Lack für 3D gedruckte Otoplastiken

Indikation:
Versiegelung generativ gefertigter weicher & harter Otoplastiken auf (Meth)acrylatbasis

Produktfarbe:
farblos

Verarbeitung:
bei 23 °C ± 2 °C

Lagerung:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Bestellinformation:

luxaprint® flex coat
100 ml Flasche 04247

luxaprint® flex 385
500 g, clear 04246
1.000 g, clear 04245

Mehr Informationen unter www.detax.de

Patientenzielgruppe
Personen, für die eine Otoplastik erstellt werden soll.

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

Verarbeitungsprozess
1. Bei der Anwendung von **luxaprint® flex coat** Schutzhandschuhe und Schutzbrille tragen. Die Verarbeitung sollte unter Absaugung erfolgen.
2. Bauteile aufrauen (z.B. mit Sandpapier).
3. Bauteile in Isopropanol reinigen (max. 2 Min.).
4. Bauteile mit Druckluft trocknen (es darf sich kein Restalkohol mehr auf der Oberfläche befinden).
5. Bauteile lackieren: Lack entweder mit einem Pinsel auftragen oder Tauchlackieren. Nach dem Tauchen Lacküberschüsse durch Abschütteln entfernen (Achtung: Schutzbrille/ Schutzhandschuhe tragen).
6. Aushärtung des Lacks mit Xenonblitzlichtgerät mit Stickstoff (z.B. Otoflash G171), Belichtung: 2 x 2000 Blitze.
7. Um eventuelle Rückstände zu entfernen, die Otoplastik, Schallkanalbohrungen, Ventings, etc. nach der Aushärtung gründlich mit einem Gemisch aus destilliertem Wasser/Isopropanol (Verhältnis 1:1) reinigen.

Verarbeitung
- ► Die notwendige Belichtungszeit ist abhängig von der eingesetzten Belichtungseinheit und der Geometrie der Bauteile/Otoplastiken sowie deren Anordnung beim Belichtungsprozess.
- ► Wichtig ist, dass der Lack nach der Aushärtung überall klebfrei ist. Nur wenn der Lack vollständig polymerisiert ist, ist die Biokompatibilität gegeben. Die ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit der Belichtungseinheit muss sichergestellt sein.
- ► Verarbeitungstemperatur 23 °C ± 2 °C

Sicherheitshinweise
- ► Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- ► Direkten Kontakt mit dem flüssigen Material und den Bauteilen vor der Nachhärtung vermeiden, insbesonders bei schwangeren / stillenden Frauen. Reizt die Augen und die Haut (Sensibilisierung möglich).
- ► Beim Bearbeiten des unabgebundenen Materials persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe, Schutzbrille) tragen.
- ► Beim Nachbearbeiten des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mundschutz) tragen.
- ► Bei Berührung mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und Arzt konsultieren.
- ► Bei Berührung mit der Haut sofort mit viel Wasser und Seife abwaschen.
- ► Die leichte Blaustichigkeit des Materials dient dem Vergilbungsschutz und ist auf dem lackierten Ohrstück nicht mehr sichtbar.
- ► Die Verarbeitungshinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
- ► Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechendem Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

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

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

Lagerung
luxaprint® flex coat trocken (bei 15 °C - 25 °C) und lichtgeschützt lagern. Bereits eine geringe Lichteinwirkung kann die Polymerisation auslösen.

Kontraindikation
Enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxid.
Inhaltsstoffe von **luxaprint® flex coat** können bei entsprechend disponierten Personen allergische Reaktionen hervorrufen. In einem derartigen Fall ist von einer weiteren Anwendung des Produktes abzusehen.

Nebenwirkungen
Produkt kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Symbolerläuterung
MD Medizinprodukt

DE	Gebrauchsanweisung	NO	Bruksanvisning
EN	Instructions For Use	PL	Instrukcja stosowania
FR	Mode d'emploi	PT	Manual de instruções
ES	Modo de empleo	RO	Instrucțiuni de utilizare
IT	Istruzioni per l'uso	SV	Bruksanvisning
DA	Brugsanvisning	SK	Návod na použitie
EL	Οδηγίες χρήσης	SL	Navodila za uporabo
HR	Upute za uporabu	CS	Návod k použití
LV	Lietošanas instrukcija	HU	Használati útmutató
LT	Naudojimo instrukcija	RU	Инструкция по применению
NL	Gebruiksaanwijzing	TR	Kullanım kılavuzu

luxaprint® flex coat

DETAX

DETAX GmbH & Co. KG
Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen/Germany
www.detax.de · post@detax.de

Made in Germany

CE 0483

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

luxaprint® flex coat

UV - Lack

PORTUGUÊS

luxaprint® flex coat

Verniz de um componente, de fotopolimerização à base de (met)acrilato, para vedar moldes otoplásticos macios e duros produzidos de maneira generativa, com base em (met)acrilatos (por ex., luxaprint® flex)

Finalidade:
Verniz UV para impressão 3D de moldes otoplásticos

Indicação:
Vedação de moldes otoplásticos flexíveis macios e duros, produzidos de maneira generativa, com base em (met)acrilato

Cor do produto:
incolor

Processamento:
a 23 °C ± 2 °C

Armazenamento:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Informações para encomenda:

luxaprint® flex coat
Frasco de 100 ml 04247

luxaprint® flex 385
500 g, clear 04246
1.000 g, clear 04245

Mais informações em www.detax.de

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

Processo de processamento
1. Usar luvas protetoras e óculos de proteção ao aplicar **luxaprint® flex coat**. O processamento deveria ser feito sob aspiração.
2. Tornar componentes ásperos (por ex., com lixa).
3. Limpar os componentes em isopropanol (no máx. 2 min.)
4. Secar os componentes com ar comprimido (não deve permanecer mais nenhum resíduo de álcool na superfície).
5. Envernizar componentes: Aplicar verniz com um pincel ou envernizar por imersão. Remover o excesso de verniz sacudindo após a imersão (Atenção: Usar óculos de proteção / luvas de proteção).
6. Dispositivo de flash de xenónio de cura com nitrogénio (por ex., Otoflash G171), Exposição: 2 x 2000 flashes.
7. Para remover quaisquer resíduos, deve-se limpar cuidadosamente o molde otoplástico, as perfurações de canal acústico, as aberturas de ventilação etc. depois do endurecimento, com uma mistura de água destilada / isopropanol (proporção 1:1).

Processamento
- ► O tempo de exposição necessário depende da unidade de exposição utilizada e da geometria dos componentes/moldes otoplásticos, bem como da sua disposição durante o processo de exposição.
- ► É importante que o verniz não tenha nenhuma aderência após o endurecimento. Só há biocompatibilidade quando o verniz está completamente polimerizado. Deve ser assegurado o funcionamento correto da unidade de exposição.
- ► Temperatura de processamento 23 °C ± 2 °C

Indicações de segurança
- ► Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- ► Evitar o contacto direto com o material líquido e com os componentes antes da cimentação, especialmente no caso de mulheres grávidas / lactantes. Irritante para os olhos e a pele (pode causar sensibilização).
- ► Deve ser usado equipamento de proteção individual (luvas de proteção, óculos de proteção) ao trabalhar com material não cimentado.
- ► Usar equipamento de proteção individual apropriado ao pós-processar o material cimentado (luvas de proteção, óculos de proteção, protetor bucal).
- ► Em caso de contacto com os olhos, deve-se lavar imediatamente com água em abundância e consultar um médico.
- ► Em caso de contacto com a pele, deve-se lavar imediatamente com água e sabão em abundância.
- ► O tom azul claro do material serve para proteger contra o amarelecimento e não é mais visível no auricular envernizado.
- ► As instruções de aplicação e as precauções devem ser respeitadas.
- ► Consultar a respectiva ficha de dados de segurança para obter informações sobre perigos e a segurança.

Indicações importantes
- ► 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:
Todos os incidentes graves que ocorram, relacionados com este produto, devem ser comunicados imediatamente através de incident@detax.de e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

Armazenamento
Armazenar **luxaprint® flex coat** em local seco (a 15 °C - 25 °C) e protegido da luz. Já uma ligeira exposição à luz pode desencadear a polimerização.

Contra-indicação
Contém (meta)acrilatos e óxido de fosfina.
Os ingredientes de **luxaprint® flex coat** podem causar reações alérgicas em pessoas com as respectivas predisposições. Nesse caso, o produto não deve mais ser usado.

Efeitos colaterais
O produto pode causar reações alérgicas.

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

Explicação dos símbolos
MD Produto medicinal

SVENSKA

luxaprint® flex coat

Ljushärdande enkomponentlack baserad på (met)akrylat för försegling av generativt tillverkad mjuk & hård otoplastik som är baserade på (met) akrylater (t.ex. luxaprint® flex)

Avsedd användning:
UV-lack för 3D tryckt otoplastik

Indikation:
Försegling av generativt tillverkad mjuk & hård otoplastik baserad på (met)akrylat

Produktfärg:
färglös

Bearbetning:
vid 23 °C ± 2 °C

Lagring:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Beställningsinformation:

luxaprint® flex coat
100 ml flaska 04247

luxaprint® flex 385
500 g, clear 04246
1 000 g, clear 04245

Mer information på www.detax.de

Patientmålgrupp
Personer för vilka det ska skapas en otoplastik.

Avsedda användare
Otoplastiklaboratorium, ÖNH-läkare/tekniker för hörselhjälpmedel

Bearbetningsprocess
1. Bär vid användning av **luxaprint® flex coat** skyddshandskar och skyddsglasögon. Bearbetningen bör ske under utsugning.
2. Slipa komponenter (t.ex. med sandpapper).
3. Rengör komponenter i isopropanol (max. 2 min.).
4. Torka komponenter med tryckluft (det får inte längre finnas någon resterande alkohol på ytan).
5. Lackera komponenter: Applicera antingen lack med en pensel eller doppning. Avlägsna efter doppningen överskjutande lack genom att skaka av den (Observera: Bär skyddsglasögon/ skyddshandskar).
6. Härdning av lacken med xenonblixtapparat med kväve (t.ex. Otoflash G171), belysning: 2 x 2000 blixtar.
7. För att avlägsna eventuella rester ska otoplastik, ljudkanalhål, ventileringar osv. efter härdningen rengöras grundligt med en blandning av destillerat vatten/ isopropanol (förhållande 1:1).

Bearbetning
- ► Den nödvändiga belysningstid beror på den använda belysningsenheten och komponenternas/otoplastikens geometri samt deras anordning vid belysningsprocessen.
- ► Det är viktigt att lacken efter härdningen överallt är klibbfri. Endast när lacken är fullständigt polymeriserad är biokompatibiliteten given. Belysningsenhetens korrekta funktionsduglighet måste säkerställas.
- ► Bearbetningstemperatur 23 °C ± 2 °C

Säkerhetsanvisningar
- ► Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- ► Undvik direkt kontakt med det flytande materialet och komponenterna före efterhärdningen, detta gäller särskilt gravida/ammande kvinnor. Irriterar ögon och hud (sensibilisering möjlig).
- ► Bär personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, skyddsglasögon) vid bearbetning av material som inte har härdat.
- ► Bär lämplig personlig skyddsutrustning vid efterbearbetningen av det härdade materialet (skyddshandskar, skyddsglasögon, munskydd).
- ► Om materialet kommer i kontakt med ögonen ska dessa noggrant spolas med vatten och läkare kontaktas.
- ► Tvätta direkt med mycket vatten och tvål om materialet kommer i kontakt med huden.
- ► Syftet med materialets lätta blå nyans är eftergulningsskydd och syns inte längre på det lackerade öronstycket.
- ► Bearbetningsanvisningarna och försiktighetsåtgärderna ska iakttas.
- ► Faro- och säkerhetsanvisningar står i relevant säkerhetsdatablad.

Viktiga 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!

För användare och/eller patienter:
Alla allvarliga händelser som förekommer i samband med denna produkt ska genast meddelas i incident@detax.de samt till den ansvariga myndigheten i staten i vilken användaren och/eller patienten är bosatta.

Lagring
luxaprint® flex coat ska förvaras torrt (vid 15 °C - 25 °C) och skyddat mot ljus. Redan en liten ljuspåverkan kan utlösa polymerisation.

Kontraindikation
Innehåller (met)akrylat och fosfinoxid.
Ingredienser i **luxaprint® flex coat** kan framkalla allergiska reaktioner hos disponerade personer. I sådana fall ska produkten inte användas mer.

Biverkningar
Produkten kan framkalla allergiska reaktioner.

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

Symbolförklaring
MD Medicinteknisk produkt

SLOVENSKO

luxaprint® flex coat

Enokomponentni lak na osnovi (met)akrilata, ki se strjuje na svetlobi, za premazovanje generativno izdelanih mehkih in trdih otoplastik na osnovi (met)akrilata (npr. luxaprint® flex)

Namembnost:
UV-lak za otoplastike izdelane s 3D tiskalnikom

Indikacija:
Premazovanje generativno izdelanih mehkih in trdih otoplastik na osnovi (met) akrilata

Barva izdelka:
brez barve

Obdelava:
pri 23 °C ± 2 °C

Skladiščenje:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Informacije za naročilo:

luxaprint® flex coat
100 ml steklenica 04247

luxaprint® flex 385
500 g, clear 04246
1.000 g, clear 04245

Več informacij na spletni strani www.detax.de

Ciljna skupina pacientov
Osebe, za katere je treba ustvariti otoplastiko.

Predvideni uporabniki
Laboratoriji za otoplastiko, otorinolaringologi, akustiki za slušne aparate

Postopek obdelave
1. Pri uporabi izdelka **luxaprint® flex coat** uporabljajte zaščitne rokavice in zaščitna očala. Obdelava naj se vrši ob odsesavanju.
2. Dele zbrusite (npr. z brusnim papirjem).
3. Dele očistite v izopropanolu (največ 2 min).
4. Dele osušite s komprimiranim zrakom (na površini ne smejo biti ostanki alkohola).
5. Lakirajte dele: Lak nanesite s čopičem ali del potopite v lak. Po potopu otresite odvečni lak (Pozor: nosite zaščitna očala/zaščitne rokavice).
6. Strjevanje laka se izvede s ksenonsko bliskovno napravo (npr. Otoflash G171), osvetljevanje: 2 x 2000 bliskov.
7. Da odstranite morebitne ostanke materiala otoplastiko, luknje zvočnega kanala, ventinge itd. po strjevanju temeljito očistite z mešanico destilirane vode in izopropanola (razmerje 1:1).

Obdelava
- ► Potreben čas osvetlitve je odvisen od uporabljene enote za osvetljevanje in od geometrije delov/otoplastike ter od njihove razporeditve pri postopku osvetljevanja.
- ► Pomembno je, da je po strjevanju lak vsepovsod nelepljiv. Biozdružljivost je zagotovljena le pri popolni polimerizaciji laka. Zagotovljeno mora biti pravilno delovanje enote za osvetljevanje.
- ► Obdelovalna temperatura 23 °C ± 2 °C

Varnostni napotki
- ► Samo za navedene namene in usposobljeno osebje.
- ► Preprečite neposreden stik s tekočim materialom in sestavnimi deli pred strjevanjem, posebej pri nosečnicah in doječih materah. Draži oči in kožo (možna preobčutljivost).
- ► Pri obdelavi nevezanega materiala nosite ustrezno osebno varnostno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala).
- ► Pri dodatni obdelavi materiala nosite ustrezno osebno varnostno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala, zaščito za usta).
- ► Če pride do stika z očmi takoj temeljito izperite in se posvetujte z zdravnikom.
- ► Ob stiku s kožo takoj sperite z vodo in milom.
- ► Rahel modrikast odtenek služi za zaščito pred porumenelostjo in na lakiranem ušesnem delu ni več viden.
- ► Upoštevati je treba napotke za obdelavo in previdnostne napotke.
- ► Podatke o nevarnostih in varnostnih napotkih najdete v ustreznem varnostnem listu.

Pomembna opozorila
- ► 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 resnejše dogodke v povezavi s tem izdelkom je treba takoj prijaviti na naslov incident@detax.de in pristojnim državnim organom, v katerem se uporabnik in/ali pacient nahajata.

Skladiščenje
luxaprint® flex coat shranjujte v suhem prostoru (pri 15 °C - 25 °C) in zaščiteno pred svetlobo. Že majhna izpostavljenost svetlobi lahko sproži proces polimerizacije.

Kontraindikacija
Vsebuje (met)akrilate in fosfinoksid.
Sestavine izdelka **luxaprint® flex coat** lahko pri določenih predisponiranih osebah izzovejo alergične reakcije. V takšnem primeru izdelka ne uporabljajte.

Stranski učinki
Izdelek lahko povzroči alergijske reakcije.

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

Razlaga simbolov
MD Medicinski proizvod

MAGYAR

luxaprint® flex coat

Fényre keményedő, (meth)akrilát alapú, egykomponensű lakk a generatív készített, (meth)akrilát alapú lágy és kemény otoplasztikák (pl. luxaprint® flex) lezárására

Rendeltetési cél:
UV-lakk 3D nyomtatással készült otoplasztikákhoz

Indikáció:
Generatív készített lágy és kemény (meth) akrilát alapú otoplasztikák lezárására

Termékszín:
színtelen

Feldolgozás:
23 °C ± 2 °C hőmérsékleten

Tárolás:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Rendelési információ:

luxaprint® flex coat
100 ml flakon 04247

luxaprint® flex 385
500 g, világos 04246
1000 g, világos 04245

További információk lásd www.detax.de

Páciens célcsoport
Olyan személyek, akik számára otoplasztikát kell készíteni.

Rendeltetésszerű felhasználó
Otoplasztika labor, orr-fül gégész, hallásakusztikai szakember

Feldolgozási folyamat
1. A luxaprint® flex coat**alkalmazásánál** viseljen védőkesztyűt és védőszemüveget. A feldolgozásnál elszívót kell használni.
2. Durvítsa fel a munkadarabokat (pl. csiszolópapírral).
3. Tisztítsa meg a munkadarabokat izopropanolban (max. 2 perc).
4. Szárítsa meg sűrített levegővel (a felületen ne maradjon alkohol).
5. Munkadarabok lakkozása: Vigye fel a lakkot ecsettel, vagy végezzen merülő lakkozást. A merülés után rázza le a felesleges lakkot (figyelem: viseljen védőszemüveget/ védőkesztyűt).
6. A lakk kikeményedése xenon villanófény készülékkel (pl. Otoflash G171), megvilágítás: 2 x 2000 villanás.
7. Esetleges maradványok eltávolítására tisztítsa meg az otoplasztikát, hangcsatorna furatot, szellőzőt, stb. a kikeményedés után desztillált víz/izopropanol (1:1 arányú) keverékével.

Feldolgozás
- ► A szükséges megvilágítási idő függ az alkalmazott megvilágító egységtől és a munkadarabok/otoplasztikák kialakításától, valamint az elrendezésüktől a megvilágítás alatt.
- ► Fontos, hogy a lakk a kikeményedés után sehol se tapadjon. A biokompatibilitás csak akkor van meg, ha a lakk teljesen polimerizálva van. A megvilágító egység szabályos működése legyen biztosítva.
- ► Feldolgozási hőmérséklet 23 °C ± 2 °C

Biztonsági útmutatások
- ► Csak a megadott célra, képzett szakember használhatja.
- ► Kerülje a közvetlen érintkezést a folyékony anyaggal és az utókeményedés előtt a munkadarabokkal, különösen vonatkozik ez a terhes / szoptató nőkre. Irritálja a szemet és a bőrt (érzékennyé válás lehetséges).
- ► A nem kötött anyag megmunkálásánál személyi védőfelszerelést kell használni (védőkesztyű, védőszemüveg).
- ► A megkötött anyag utómunkálatainál ennek megfelelően alkalmas személyi védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszkot) kell viselni.
- ► Ha szembe jut, bő vízzel azonnal ki kell mosni és orvoshoz kell fordulni.
- ► Bőrrel való érintkezés esetén bő vízzel és szappannal azonnal le kell mosni.
- ► Az anyag kékes színe a sárgulás elleni védelemre szolgál és a lakkozott füldarabon már nem látható.
- ► Be kell tartani a feldolgozási és a biztonsági útmutatásokat.
- ► A veszély-, és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találja.

Fontos 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 jelenteni kell a incident@detax.de címen, valamint azon ország illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens be van jelentve.

Tárolás
luxaprint® flex coat lezárót szárazon (15 °C - 25 °C) és fényvédetten kell tárolni. Már csekély fényhatás is kiválthatja a polimerizációt.

Ellenjavallatok
(Meth)akrilátot és foszfinoxidot tartalmaz.
luxaprint® flex coat **összetevői meghatározottan** kitett személyeknél allergikus reakciókat okozhatnak. Ilyen esetben el kell tekinteni a termék további használatától.

Mellékhatások
A termék allergikus reakciót okozhat.

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

Szimbólumok magyarázata
MD Orvosi termék

ENGLISH

luxaprint® flex coat

Light-curing one-component varnish based on (meth)acrylate for the sealing of generatively produced soft & hard earmoulds based on (meth)acrylates (e.g. luxaprint® flex)

Intended Use:
UV varnish for 3D-printed earmolds

Indication:
Sealing of generatively manufactured soft & hard (meth)acrylate-based earmolds

Product colours:
transparent

Processing:
at 23 °C ± 2 °C / 73 °F ± 36 °F

Storage:
15 °C / 59 °F – 25 °C / 77 °F

Bestellinformation:

luxaprint® flex coat
100 ml bottle 04247

luxaprint® flex 385
500 g, clear 04246
1.000 g, clear 04245

More information www.detax.de

Patient Target Group
Persons for whom an earmold is to be created.

Intended Users
Earmold laboratory, ENT specialist, hearing aid acoustician

Processing
1. Wear protective gloves and protective glasses when using **luxaprint® flex coat**. Processing should be performed under a suction system.
2. Roughen components (e.g. with sandpaper).
3. Clean components with isopropyl alcohol (max. 2 min.).
4. Dry components with compressed air (the surface must be free of remaining alcohol).
5. Varnishing of components: either apply lacquer with a brush or by immersing. Remove excess lacquer after immersion by shaking off (Attention: wear protective glasses/ protective gloves).
6. Curing of lacquer with xenon photoflash unit with nitrogen (e.g. Otoflash G171), exposure: 2 x 2000 flashes.
7. After curing, thoroughly clean the earmould, sound channel drills, ventings, etc. with a mixture of distilled water/isopropanol (mixing ratio 1:1) in order to remove potential residues.

Processing
- ► The necessary exposure time depends on the used exposure unit and the geometry of the components as well as their arrangement during the curing process.
- ► It is important that the lacquer is not tacky after curing. Biocompatibility is only ensured if the lacquer is completely polymerised. Correct functioning of the light-curing unit must be ensured.
- ► Processing temperature 23 °C ± 2 °C/73 °F ± 36 °F

Safety Information
- ► Only for the specified intended use by trained specialists.
- ► Avoid direct contact with the liquid material and the components before post-curing, in particular in pregnant / breastfeeding women. Irritating to eyes and skin (sensitization possible).
- ► Wear personal protective equipment (protective gloves, goggles) when handling the uncured material.
- ► Wear suitable personal protective equipment (protective gloves, goggles, face mask) when finishing the cured material.
- ► After contact with eyes rinse thoroughly with water immediately and consult a doctor.
- ► After contact with skin wash immediately with water and soap.
- ► The slight bluish tint of the material protects against yellowing and is no longer visible on the coated ear piece.
- ► The processing instructions and precautionary measures must be observed.
- ► Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

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

For users and/or patients:
Any serious incidents occurring in connection with this product must be reported immediately to incident@detax.de and to the competent public authority of the country in which the user and/or patient resides.

Storage
luxaprint® flex coat must be kept dry at 15 °C - 25 °C / 59 °F - 77 °F and must be protected from light. Minimal influence of light can already induce polymerisation.

Contraindication
Contains (meth)acrylates and phosphine oxide.
Some ingredients of **luxaprint® flex** coat may cause allergic reactions in predisposed persons. In such cases refrain from using the product.

Adverse effects
Product may cause allergic reactions.

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

Symbols
MD Medical device

luxaprint® flex coat

UV - Lack