luxaprint® shellac

РУССКИЙ

Светоотверждаемый однокомпонентный лак на основе (мет)акрилата для лакирования изготовленных с использованием генеративных систем ушных вкладышей на основе (мет)акрилатов (например, luxaprint® shell/mould)

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® shellac** 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 с использованием обычных флуоресцентных ламп с УФ-излучением типа А (например, EL3 Egger) в комбинации с двигателем для поворачивания
   – Время засветки составляет 4 мин.
   – Покрываемый лаком ушной вкладыш должен вращаться в аппарате во время засветки, если аппарат имеет только две флуоресцентные лампы с УФ-излучением типа А.
   – Для засветки подходят аппараты с минимум двумя флуоресцентными лампами с УФ-излучением типа А (тип PL-S 9W/10 UVA 350–400 нм,λмакс. = 370 нм).
7. После отверждения ушных вкладышей тщательно очистите отверстия звукового канала, вентиляционные отверстия и т. д. очищающей жидкостью, например, изопропанолом, чтобы удалить возможно имеющиеся остатки.

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.
- ► Необходимо соблюдать указания по обработке и меры предосторожности.
- ► Указания на опасности и указания по технике безопасности можно найти в соответствующем сертификате безопасности.

Указания
- ► Компания DETAX не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием.
- ► Слабый голубой оттенок материала служит для защиты от пожелтения и незаметен на покрытом лаком ушном вкладыше.
- ► Необходимо всегда держать емкости плотно закрытыми, после каждого использования необходимо сразу плотно закрывать их.
- ► Принимать во внимание сертификат безопасности!

Хранение
- ► **luxaprint® shellac** необходимо хранить в сухом (при температуре от 2 °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® shellac** 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:
лакирование изготовленных с использованием генеративных систем ушных вкладышей на основе (мет)акрилатов

Цвет продукта:
бесцветный

Обработка:
при температуре 23 °C ± 2 °C

Хранение:
2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F

Информация для заказа:

luxaprint® shellac	
Бесцветный, 50 мл	**04006**
Бесцветный, 100 мл	**03594**
Бесцветный, 300 мл	**03595**
luxaprint® shellac color	
Синий, 50 мл	**03701**
Синий, 100 мл	**03683**
Желтый, 50 мл	**03702**
Желтый, 100 мл	**03684**
Зеленый, 50 мл	**03705**
Зеленый, 100 мл	**03687**
Красный, 50 мл	**03700**
Красный, 100 мл	**03682**
Оранжевый, 50 мл	**03703**
Оранжевый, 100 мл	**03685**
Фиолетовый, 50 мл	**03704**
Фиолетовый, 100 мл	**03686**
Черный, 50 мл	**03857**
Черный, 100 мл	**03856**
Коричневый, 50 мл	**03995**
Коричневый, 100 мл	**03994**
luxaprint® 3D shell 385	
Интенсивный синий, 500 г	**03720**
Интенсивный синий, 1 000 г	**03591**
Интенсивный красный, 500 г	**03719**
Интенсивный красный, 1 000 г	**03601**
Бежевый, 500 г	**03538**
Бежевый, 1 000 г	**03513**
Черный, 500 г	**03844**
Черный, 1 000 г	**03843**
Белый, 500 г	**03842**
Белый, 1 000 г	**03841**
luxaprint® 3D mould 385	
Бесцветный, 500 г	**03717**
Бесцветный, 1 000 г	**03608**
Розовый, 500 г	**03718**
Розовый, 1 000 г	**03609**
Синий, 500 г	**03716**
Синий, 1 000 г	**03610**
Красный, 500 г	**03715**
Красный, 1 000 г	**03611**
Интенсивный синий, 500 г	**03915**
Интенсивный синий, 1 000 г	**03728**
Флуоресцентный желтый, 500 г	**03839**
Флуоресцентный желтый, 1 000 г	**03840**

Более подробная информация на сайте www.detax.de

luxaprint® shellac

FRANÇAIS

Vernis monocomposant photopolymérisable à base de (méth)acrylates pour le vernissage des embouts auditifs conçus par fabrication générative à base de (méth)acrylates (exemple : luxaprint® shell/mould)

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® shellac**. 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 à l'aide de lampes fluorescentes à UV-A conventionnelles (p. ex. EL3 Egger) associées à un moteur oscillant
   – Durée d'exposition : 4 min.
   – L'embout auditif vernis doit tourner pendant l'exposition dans l'appareil, au cas où ce dernier ne compterait que deux lampes fluorescentes à UV-A.
   – Pour le procédé d'exposition, utiliser un appareil doté au minimum de deux lampes fluorescentes à UV-A (modèle PL-S 9W/10 UV-A 350 - 400 nm λmax = 370 nm).
7. Suite au durcissement, nettoyer soigneusement l'embout plastique, les perçages du canal sonore, les aérations, etc. avec un liquide de nettoyage, comme l'isopropanol, afin de retirer tout éventuel résidu.

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

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.
- ► 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
- ► DETAX décline toute responsabilité pour les dommages résultant de l'application incorrecte du matériau d'empreinte.
- ► Le bleuté léger du matériau est une protection contre le jaunissement et n'est plus visible sur l'embout auditif vernis.
- ► 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 de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Stockage
- ► Stocker **luxaprint® shellac** (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® shellac** 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

Destination :
Vernis polymérisé par UV pour otoplastiques imprimées en 3D

Indication :
Vernissage des embouts auditifs conçus par fabrication générative à base de (méth) acrylates.

Coloris du produit :
incolore

Traitement :
à 23 °C ± 2 °C

Stockage :
2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F

Références de commande:

luxaprint® shellac	
incolore, 50 ml	**04006**
incolore, 100 ml	**03594**
incolore, 300 ml	**03595**
luxaprint® shellac color	
bleu, 50 ml	**03701**
bleu, 100 ml	**03683**
jaune, 50 ml	**03702**
jaune, 100 ml	**03684**
vert, 50 ml	**03705**
vert, 100 ml	**03687**
orange, 50 ml	**03703**
orange, 100 ml	**03685**
rouge, 50 ml	**03700**
rouge, 100 ml	**03682**
violet, 50 ml	**03704**
violet, 100 ml	**03686**
noir, 50 ml	**03857**
noir, 100 ml	**03856**
marron, 50 ml	**03995**
marron, 100 ml	**03994**
luxaprint® 3D shell 385	
bleu profond, 500 g	**03720**
bleu profond, 1000 g	**03591**
rouge intense, 500 g	**03719**
rouge intense, 1000 g	**03601**
beige, 500 g	**03538**
beige, 1000 g	**03513**
noir, 500 g	**03844**
noir, 1.000 g	**03843**
blanc, 500 g	**03842**
blanc, 1.000 g	**03841**
luxaprint® 3D mould 385	
clair, 500 g	**03717**
clair, 1000 g	**03608**
rose, 500 g	**03718**
rose, 1000 g	**03609**
bleu, 500 g	**03716**
bleu, 1000 g	**03610**
rouge, 500 g	**03715**
rouge, 1000 g	**03611**
bleu profond, 500 g	**03915**
bleu profond, 1000 g	**03728**
jaune fluor., 500 g	**03839**
jaune fluor., 1.000 g	**03840**

Plus d'informations sur www.detax.de

luxaprint® shellac

ITALIANO

Vernice monocomponente fotoindurente a base di (met)acrilato per verniciare protesi auricolari realizzate in modo generativo a base di (met) acrilati (ad es. luxaprint® shell/mould)

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

Utenti previsti
Medici ORL, tecnici audioprotesisti

Processo di lavorazione
1. Quando si utilizza **luxaprint® shellac** 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. Indurire la vernice con lampade a fluorescenza UVA convenzionali (ad es. EL3 Egger) in combinazione con un motore a inversione
   – Tempo di esposizione 4 minuti.
   – Se l'apparecchio dispone soltanto di due lampade fluorescenti UVA, si consiglia di girare la protesi auricolare verniciata durante l'esposizione.
   – Per il processo di esposizione sono indicati apparecchi con almeno due lampade fluorescenti UVA (modello PL-S 9W/10 UVA 350-400 nm λmax=370 nm).
7. Dopo l'indurimento, pulire accuratamente la protesi auricolare, i fori dei canali acustici, le aperture di sfogo, ecc., con un detergente liquido, ad es. isopropanolo, per eliminare eventuali residui.

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

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 durante la lavorazione del materiale non indurito (guanti di protezione, occhiali protettivi).
- ► 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.
- ► 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
- ► DETAX declina ogni responsabilità per danni riconducibili a un utilizzo non corretto del prodotto.
- ► La leggera tendenza al colore blu del materiale funge da protezione contro l'ingiallimento e non è più visibile sul pezzo verniciato della protesi auricolare.
- ► Tenere i recipienti sempre ermeticamente chiusi e sigillare accuratamente dopo ogni utilizzo.
- ► Attenersi alla scheda di sicurezza!

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

Conservazione
- ► Conservare **luxaprint® shellac** in un luogo fresco (a 2 °C - 25 °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® shellac** 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:
Verniciatura di protesi auricolari realizzate in modo generativo a base di (met) acrilati

Colore del prodotto:
incolore

Lavorazione:
a 23 °C ± 2 °C

Conservazione:
2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F

Informazioni per l'ordine:

luxaprint® shellac	
incolore, 50 ml	**04006**
incolore, 100 ml	**03594**
incolore, 300 ml	**03595**
luxaprint® shellac color	
blu, 50 ml	**03701**
blu, 100 ml	**03683**
giallo, 50 ml	**03702**
giallo, 100 ml	**03684**
verde, 50 ml	**03705**
verde, 100 ml	**03687**
arancione, 50 ml	**03703**
arancione, 100 ml	**03685**
rosso, 50 ml	**03700**
rosso, 100 ml	**03682**
viola, 50 ml	**03704**
viola, 100 ml	**03686**
nero, 50 ml	**03857**
nero, 100 ml	**03856**
marrone, 50 ml	**03995**
marrone, 100 ml	**03994**
luxaprint® 3D shell 385	
blu intenso, 500 g	**03720**
blu intenso, 1.000 g	**03591**
rosso intenso, 500 g	**03719**
rosso intenso, 1.000 g	**03601**
beige, 500 g	**03538**
beige, 1.000 g	**03513**
nero, 500 g	**03844**
nero, 1.000 g	**03843**
bianco, 500 g	**03842**
bianco, 1.000 g	**03841**
luxaprint® 3D mould 385	
chiaro, 500 g	**03717**
chiaro, 1.000 g	**03608**
rosé, 500 g	**03718**
rosé, 1.000 g	**03609**
blu, 500 g	**03716**
blu, 1.000 g	**03610**
rosso, 500 g	**03715**
rosso, 1.000 g	**03611**
blu intenso, 500 g	**03915**
blu intenso, 1.000 g	**03728**
giallo fluo., 500 g	**03839**
giallo fluo., 1.000 g	**03840**

Per maggiori informazioni consultare www.detax.de

luxaprint® shellac

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Φωτοπολυμεριζόμενη λάκα ενός συστατικού σε (μεθ)ακρυλική βάση για το λακάρισμα ωτοπλαστικών αναπαραγωγικής κατασκευής που βασίζονται σε (μεθ) ακρυλικά (π.χ. luxaprint® shell/mould)

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® shellac** 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 λάσκα 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 συμβατικές λυχνίες φθορισμού UVA (π.χ. EL3 Egger) σε συνδυασμό με ένα κινητήρα αλλαγής πλευράς
   - χρόνος έκθεσης σε φως περίπου 4 λεπτά
   - η λακαρισμένη ωτοπλαστική θα πρέπει να αλλάζει πλευρά κατά τη διάρκεια έκθεσης στο φως σε περίπτωση που η συσκευή έχει μόνο δύο λυχνίες φθορισμού UVA.
   - για τη διαδικασία έκθεσης σε φως είναι κατάλληλες συσκευές με τουλάχιστον δύο λυχνίες φθορισμού UVA (τύπος PL-S 9W/10 UVA 350-400 nm λmax=370 nm).
7. Μετά τη σκλήρυνση πρέπει να καθαριστούν εξονυχιστικά η ωτοπλαστική, οι διατρήσεις ηχητικών διαύλων, οι εξαερισμοί, κλπ. με υγρό καθαρισμού, π.χ. ισοπροπανόλη, για να αφαιρεθούν τυχόν κατάλοιπα υλικού.

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 στο 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 κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά, μάσκα στόματος).
- ► 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.
- ► Τηρήστε τις υποδείξεις επεξεργασίας και τα μέτρα προφύλαξης.
- ► Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

Υποδείξεις
- ► HDETAX δεν ευθύνεται για ζημιές που θα προκληθούν από εσφαλμένη χρήση.
- ► Μια ελαφριά μπλε απόχρωση προστατεύει από το κιτρίνισμα και δεν είναι εν συνεχεία ορατή επάνω στο λακαρισμένο ωτικό τεμάχιο.
- ► Διατηρείτε το δοχείο πάντα ερμητικά κλειστό, κλείνετε προσεκτικά αμέσως μετά από κάθε χρήση.
- ► Τηρήστε τις υποδείξεις του φύλλου δεδομένων ασφαλείας!

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

Αποθήκευση
- ► **Αποθηκεύστε το luxaprint® shellac** σε στεγνό μέρος (στους 2 °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® shellac** 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 Ιατροτεχνολογικό προϊόν

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

Ενδείξεις:
Λακάρισμα ωτοπλαστικών αναπαραγωγικής κατασκευής που βασίζονται σε (μεθ) ακρυλικά

Χρώμα προϊόντος:
άχρωμο

Επεξεργασία:
στους 23 °C ± 2 °C

Αποθήκευση:
2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F

Πληροφορίες παραγγελίας:

luxaprint® shellac	
άχρωμο, 50 ml	**04006**
άχρωμο, 100 ml	**03594**
άχρωμο, 300 ml	**03595**
luxaprint® shellac color	
μπλε, 50 ml	**03701**
μπλε, 100 ml	**03683**
κίτρινο, 50 ml	**03702**
κίτρινο, 100 ml	**03684**
πράσινο, 50 ml	**03705**
πράσινο, 100 ml	**03687**
κόκκινο, 50 ml	**03700**
κόκκινο, 100 ml	**03682**
πορτοκαλί, 50 ml	**03703**
πορτοκαλί, 100 ml	**03685**
μωβ, 50 ml	**03704**
μωβ, 100 ml	**03686**
μαύρο, 50 ml	**03857**
μαύρο, 100 ml	**03856**
καφέ, 50 ml	**03995**
καφέ, 100 ml	**03994**
luxaprint® 3D shell 385	
έντονο μπλε, 500 g	**03720**
έντονο μπλε, 1.000 g	**03591**
έντονο κόκκινο, 500 g	**03719**
έντονο κόκκινο, 1.000 g	**03601**
μπεζ, 500 g	**03538**
μπεζ, 1.000 g	**03513**
μαύρο, 500 g	**03844**
μαύρο, 1.000 g	**03843**
λευκό, 500 g	**03842**
λευκό, 1.000 g	**03841**
luxaprint® 3D mould 385	
διαυγές, 500 g	**03717**
διαυγές, 1.000 g	**03608**
ροζέ, 500 g	**03718**
ροζέ, 1.000 g	**03609**
μπλε, 500 g	**03716**
μπλε, 1.000 g	**03610**
κόκκινο, 500 g	**03715**
κόκκινο, 1.000 g	**03611**
έντονο μπλε, 500 g	**03915**
έντονο μπλε, 1.000 g	**03728**
φθορίζον κίτρινο, 500 g	**03839**
Φθορίζον κίτρινο, 1.000 g	**03840**

Περισσότερες πληροφορίες θα βρείτε στην ιστοσελίδα www.detax.de

luxaprint® shellac

LATVISKI

Gaismā cietējoša viena komponenta laka uz (met)akrilāta bāzes ģeneratīvi izgatavotu ausu ieliktņu lakošanai, kas izgatavoti uz (met)akrilātu bāzes (piem., luxaprint® shell/mould)

Pacientu mērķgrupa
Personas, kurām ir nepieciešams izgatavot ausu ieliktni.

Paredzamie lietotāji
Ausu ieliktņu laboratorija, otorinolaringologs, dzirdes aparātu akustiķis

Apstrādes process
1. Strādājot ar **luxaprint® shellac**, 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 un aizsargcimdus).
6. Lakas sacietēšana ar tradicionālajām UVA fluorescences lampām (piem., EL3 Egger) kopā ar aktuatoru
   – Gaismošanas laiks 4 min.
   – Ja ierīcei ir tikai divas UVA fluorescences lampas, nolakotajam ausu ieliktnim gaismošanas laikā ierīcē ir jāgriežas.
   – Gaismošanas procesam ir piemērotas ierīces ar vismaz divām UVA fluorescences lampām (tips PL-S 9W/10 UVA 350-400 nm λmax=370 nm).
7. Pēc sacietēšanas rūpīgi notīriet ausu ieliktni, skaņas kanāla urbumus, atveres u. c. ar tīrīšanas šķidrumu, piem., izopropanolu, lai noņemtu iespējamās materiāla paliekas.

Apstrāde
- ► Nepieciešamais gaismošanas laiks ir atkarīgs no izmantotās gaismošanas ierīces un detaļu/ausu ieliktņu 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.
- ► Izvairīties 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 nesacietējušo materiālu, izmantojiet individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus un aizsargbrilles).
- ► Veicot sacietējušā materiāla pēcapstrādi, izmantojiet atbilstoši piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles, sejas masku).
- ► Ja notikusi saskare ar acīm, tās nekavējoties rūpīgi izskalojiet ar ūdeni un konsultējieties ar ārstu.
- ► Ja notikusi saskare ar ādu, nekavējoties to nomazgājiet ar lielu daudzumu ūdens un ziepēm.
- ► Ievērot apstrādes norādījumus un drošības pasākumus.
- ► Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

Norādījumi
- ► DETAX neatbild par kaitējumiem, kas ir radušies nepareizas lietošanas dēļ.
- ► Materiāla viegli zilganā nokrāsa aizsargā pret dzeltēšanu un nolakotajā ausu ieliktnī vairs nav redzama.
- ► Pudeles vienmēr blīvi noslēdziet, pēc katras lietošanas tūlīt rūpīgi aizveriet.
- ► Ņemiet vērā drošības datu lapas!

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

Uzglabāšana
- ► **luxaprint® shellac** uzglabāt sausā (2°C–25°C) un tumšā vietā. Pat neliela gaismas iedarbība var izraisīt polimerizāciju.

Kontrindikācijas
Satur (met)akrilātus un fosfīna oksīdu.
luxaprint® shellac 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 ausu ieliktņu lakošanai, kas izgatavoti uz (met)akrilātu bāzes

Produkta krāsa:
bezkrāsains

Apstrāde:
23°C ± 2°C

Uzglabāšana:
2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F

Pasūtīšanas informācija:

luxaprint® shellac	
bezkrāsains, 50 ml	**04006**
bezkrāsains, 100 ml	**03594**
bezkrāsains, 300 ml	**03595**
luxaprint® shellac color	
zils, 50 ml	**03701**
zils, 100 ml	**03683**
dzeltens, 50 ml	**03702**
dzeltens, 100 ml	**03684**
zaļš, 50 ml	**03705**
zaļš, 100 ml	**03687**
sarkans, 50 ml	**03700**
sarkans, 100 ml	**03682**
oranžs,50 ml	**03703**
oranžs, 100 ml	**03685**
violets, 50 ml	**03704**
violets, 100 ml	**03686**
melns, 50 ml	**03857**
melns, 100 ml	**03856**
brūns, 50 ml	**03995**
brūns, 100 ml	**03994**
luxaprint® 3D shell 385	
intensīvi zils, 500 g	**03720**
intensīvi zils, 1000 g	**03591**
intensīvi sarkans, 500 g	**03719**
intensīvi sarkans, 1000 g	**03601**
bēšs, 500 g	**03538**
bēšs, 1 000 g	**03513**
melns, 500 g	**03844**
melns, 1 000 g	**03843**
balts, 500 g	**03842**
balts, 1000 g	**03841**
luxaprint® 3D mould 385	
caurspīdīgs, 500 g	**03717**
caurspīdīgs, 1 000 g	**03608**
rozā, 500 g	**03718**
rozā, 1 000 g	**03609**
zils, 500 g	**03716**
zils, 1 000 g	**03610**
sarkans, 500 g	**03715**
sarkans, 1 000 g	**03611**
intensīvi zils, 500 g	**03915**
intensīvi zils, 1000 g	**03728**
fluorescējošs dzeltens, 500 g	**03839**
fluorescējošs dzeltens, 1000 g	**03840**

Papildu informācija pieejama www.detax.de

luxaprint® shellac

NEDERLANDS

Lichtuithardende eencomponentlak op (meth)acrylaatbasis, voor het lakken van generatief vervaardigde otoplastieken gemaakt met behulp van (meth)acrylaten (bijv. luxaprint® shell/mould)

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® shellac** 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 conventionele UV-A-fluorescentielampen (bijv. EL3 Egger), in combinatie met een kantelmotor
   – Belichtingstijd 4 min.
   – De gelakte otoplastiek moet tijdens de belichting in het apparaat ronddraaien, als het apparaat maar over twee fluorescentielampen beschikt.
   – Gebruik voor de lichtuitharding apparaten met minimaal twee UV-A-fluorescentielampen (type PL-S 9W/10 UVA 350-400 nm λmax=370 nm).
7. Reinig na de uitharding van de otoplastiek de geluidskanaalboringen, ventings, etc. grondig met reinigingsvloeistof, bijv. isopropanol, om eventuele restanten te verwijderen.

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.

Veiligheid
- ► 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 de nabewerking van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen (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 verwerkingsinstructies en voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen.
- ► Raadpleeg het betreffende veiligheidsinformatieblad voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsinstructies.

Instructies
- ► DETAX stelt zich niet aansprakelijk voor schade die veroorzaakt is door een verkeerd gebruik.
- ► De lichtblauwe tint van het materiaal dient tegen vergeling en is op de gelakte otoplastiek niet meer te zien.
- ► De verpakking altijd goed gesloten houden, na elk gebruik direct weer zorgvuldig sluiten.
- ► Veiligheidsinformatieblad in acht nemen!

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

Bewaren
- ► Bewaar **luxaprint® shellac** droog (bij een temperatuur van 2 °C - 25 °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® shellac** 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:
Lakken van generatief vervaardigde otoplastieken, die gebaseerd zijn op (meth) acrylaten

Kleur van het product:
kleurloos

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

Bewaren:
2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F

Bestelinformatie:

luxaprint® shellac	
kleurloos, 50 ml	**04006**
kleurloos, 100 ml	**03594**
kleurloos, 300 ml	**03595**
luxaprint® shellac color	
blauw, 50 ml	**03701**
blauw, 100 ml	**03683**
geel, 50 ml	**03702**
geel, 100 ml	**03684**
groen, 50 ml	**03705**
groen, 100 ml	**03687**
oranje, 50 ml	**03703**
oranje, 100 ml	**03685**
rood, 50 ml	**03700**
rood, 100 ml	**03682**
paars, 50 ml	**03704**
paars, 100 ml	**03686**
zwart, 50 ml	**03857**
zwart, 100 ml	**03856**
bruin, 50 ml	**03995**
bruin, 100 ml	**03994**
luxaprint® 3D shell 385	
intens blauw, 500 g	**03720**
intens blauw, 1.000 g	**03591**
intens rood, 500 g	**03719**
intens rood, 1.000 g	**03601**
beige, 500 g	**03538**
beige, 1.000 g	**03513**
zwart, 500 g	**03844**
zwart, 1.000 g	**03843**
wit, 500 g	**03842**
wit, 1.000 g	**03841**
luxaprint® 3D mould 385	
transparant, 500 g	**03717**
transparant, 1.000 g	**03608**
roze, 500 g	**03718**
roze, 1.000 g	**03609**
blauw, 500 g	**03716**
blauw, 1.000 g	**03610**
rood, 500 g	**03715**
rood, 1.000 g	**03611**
intens blauw, 500 g	**03915**
intens blauw, 1.000 g	**03728**
fluorescerend geel, 500 g	**03839**
fluorescerend roze, 1.000 g	**03840**

Meer informatie via www.detax.de

luxaprint® shellac

TÜRKÇE

Eklemeli olarak üretilen (met)akrilat bazlı otoplastikleri boyamak için (met) akrilat bazlı ışıkta sertleşen tek bileşen boyası (örn. luxaprint® shell/mould)

Hedef hasta grubu
Kendisi için kulak kalıbı oluşturulması gereken kişiler.

Öngörülen kullanıcı
Otoplastik laboratuvarı, KBB doktoru / işitme cihazı akustikçisi

İşleme süreci
1. **luxaprint® shellac**'ın 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. Geleneksel UVA floresan lambalarla (örn. EL3 Egger) donatılmış bir boyanın tersinir motorla birlikte sertleşmesi:
   – Işıklandırma süresi 4 dk.
   – Cihaz sadece iki UVA floresan lambasına sahipse, boyanan otoplastik ışıklandırma sırasında cihazda döndürülmelidir.
   – Işıklandırma prosesi için en az iki UVA floresan lambalı cihazlar (tip PL-S 9W/10 UVA 350-400 nm λmax=370 nm) uygundur.
7. Otoplastiğin sertleştirilmesinin ardından, olası kalıntıları gidermek için ses kanalı delikleri, havalandırma açıklıklarını vb. izopropanol gibi bir sıvı temizlik maddesiyle 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 kaçınmaları 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, ameliyat maskesi) kullanın.
- ► Göz ile temas etmesi halinde derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.
- ► Cilt ile temas etmesi halinde derhal bol su ve sabun ile yıkayın.
- ► İşleme direktiflerine ve güvenlik önlemlerine uyulmalıdır.
- ► Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan öğrenebilirsiniz.

Uyarılar
- ► DETAX, hatalı kullanım sonucu meydana gelen hasarlardan sorumlu değildir.
- ► Malzemedeki hafif mavilik sararmaya karşı koruma amaçlıdır ve boyalı işitme parçasında görünmez.
- ► Kabı sıkıca kapalı tutun, her kullanımdan hemen sonra dikkatli bir şekilde kapatın.
- ► Güvenlik veri formunu dikkate alın!

Depolama
- ► **luxaprint® shellac**'ı kuru (2 °C - 25 °C'de) ve karanlık bir yerde depolayın. Hafif bir ışığa maruz kalma bile polimerizasyonu tetikleyebilir.

Kontraendikasyon
(Met) akrilat ve fosfin oksit içerir.
luxaprint® shellac'ın 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 olarak üretilen, (met)akrilat bazlı otoplastiklerin boyanması

Ürün rengi:
renksiz

İşleme:
23° C ± 2° C'de

Depolama:
2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F

Sipariş bilgileri:

luxaprint® shellac	
renksiz, 50 ml	**04006**
renksiz, 100 ml	**03594**
renksiz, 300 ml	**03595**
luxaprint® shellac color	
mavi, 50 ml	**03701**
mavi, 100 ml	**03683**
sarı, 50 ml	**03702**
sarı, 100 ml	**03684**
yeşil, 50 ml	**03705**
yeşil, 100 ml	**03687**
kırmızı, 50 ml	**03700**
kırmızı, 100 ml	**03682**
turuncu, 50 ml	**03703**
turuncu, 100 ml	**03685**
mor, 50 ml	**03704**
mor, 100 ml	**03686**
siyah, 50 ml	**03857**
siyah, 100 ml	**03856**
kahverengi, 50 ml	**03995**
kahverengi, 100 ml	**03994**
luxaprint® 3D shell 385	
yoğun mavi, 500 g	**03720**
yoğun mavi, 1.000 g	**03591**
yoğun kırmızı, 500 g	**03719**
yoğun kırmızı, 1.000 g	**03601**
bej, 500 g	**03538**
bej, 1.000 g	**03513**
siyah, 500 g	**03844**
siyah, 1.000 g	**03843**
beyaz, 500 g	**03842**
beyaz, 1.000 g	**03841**
luxaprint® 3D mould 385	
saydam, 500 g	**03717**
saydam, 1.000 g	**03608**
pembe, 500 g	**03718**
pembe, 1.000 g	**03609**
mavi, 500 g	**03716**
mavi, 1.000 g	**03610**
kırmızı, 500 g	**03715**
kırmızı, 1.000 g	**03611**
yoğun mavi, 500 g	**03915**
yoğun mavi, 1.000 g	**03728**
sarı floresan, 500 g	**03839**
sarı floresan, 1.000 g	**03840**

Daha fazla bilgiyi www.detax.de adresinden bulabilirsiniz

luxaprint® shellac

ESPAÑOL

Laca monocomponente fotopolimerizable a base de (met)acrilato para lacar moldes auriculares fabricados de manera generativa a base de (met)acrilatos (p. ej. luxaprint® shell/mould)

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® shellac**. 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 lámparas fluorescentes UVA convencionales (p. ej. EL3 Egger) en combinación con un motor invertible
   – Tiempo de iluminación 4 min.
   – El molde auricular lacado debe girarse en el dispositivo durante la iluminación si este solo dispone de dos lámparas fluorescentes UVA.
   – Para el proceso de iluminación, deben utilizarse dispositivos con al menos dos lámparas fluorescentes UVA (modelo PL-S 9W/10 UVA 350-400 nm λmax=370 nm).
7. Después del fraguado, limpie bien el molde auricular, los orificios del canal auditivo, los ventings, etc. con un líquido limpiador, p. ej. isopropanol, para eliminar los posibles restos.

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

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.
- ► Se observarán las instrucciones de procesamiento y las medidas de precaución.
- ► Consultar las advertencias de peligro y de seguridad en la ficha de datos de seguridad correspondiente.

Indicaciones
- ► DETAX no será responsable de daños resultantes de una aplicación incorrecta.
- ► La ligera dominancia azul del material sirve para proteger del amarilleado y no es visible sobre la pieza auricular lacada.
- ► Mantener el recipiente siempre herméticamente cerrado, y cerrarlo bien inmediatamente después de su uso.
- ► ¡Observar la ficha de datos de seguridad!

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

Almacenamiento
- ► Almacene **luxaprint® shellac** en un lugar seco (a 2 °C - 25 °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® shellac** 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:
Lacado de moldes auriculares fabricados de manera generativa a base de (met) acrilato

Color del producto:
incoloro

Procesamiento:
a 23 °C ± 2 °C

Almacenamiento:
2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F

Información sobre pedidos:

luxaprint® shellac	
incoloro, 50 ml	**04006**
incoloro, 100 ml	**03594**
incoloro, 300 ml	**03595**
luxaprint® shellac color	
azul, 50 ml	**03701**
azul, 100 ml	**03683**
amarillo, 50 ml	**03702**
amarillo, 100 ml	**03684**
verde, 50 ml	**03705**
verde, 100 ml	**03687**
naranja, 50 ml	**03703**
naranja, 100 ml	**03685**
rojo, 50 ml	**03700**
rojo, 100 ml	**03682**
violeta, 50 ml	**03704**
violeta, 100 ml	**03686**
negro, 50 ml	**03857**
negro, 100 ml	**03856**
marrón, 50 ml	**03995**
marrón, 100 ml	**03994**
luxaprint® 3D shell 385	
azul intenso, 500 g	**03720**
azul intenso, 1.000 g	**03591**
rojo intenso, 500 g	**03719**
rojo intenso, 1.000 g	**03601**
beige, 500 g	**03538**
beige, 1.000 g	**03513**
negro, 500 g	**03844**
negro, 1.000 g	**03843**
blanco, 500 g	**03842**
blanco, 1.000 g	**03841**
luxaprint® 3D mould 385	
clear, 500 g	**03717**
clear, 1.000 g	**03608**
rosé, 500 g	**03718**
rosé, 1.000 g	**03609**
azul, 500 g	**03716**
azul, 1.000 g	**03610**
rojo, 500 g	**03715**
rojo, 1.000 g	**03611**
azul intenso, 500 g	**03915**
azul intenso, 1.000 g	**03728**
amarillo fluor., 500 g	**03839**
amarillo fluor., 1.000 g	**03840**

Más información en www.detax.de

luxaprint® shellac

DANSK

Lyshærdende en-komponentlak på (meth)acrylatbasis til lakering af generativt fremstillede 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® shellac** 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 lak med konventionelle UVA-fluorescerende lamper (f.eks. EL3 Egger) i forbindelse med en vendemotor
   – Belysningstid 4 min.
   – Den lakerede otoplastik skal dreje i udstyret under belysningen, hvis udstyret kun har to UVA-fluorescerende lamper.
   – Til belysningsprocessen skal der anvendes udstyr med mindst to UVA-fluorescerende lamper (type PL-S 9W/10 UVA 350-400 nm λmax=370 nm).
7. Efter hærdningen af otoplastikken, skal støjkanalboringerne, ventings, etc. rengøres grundigt med rengøringsvæske, f.eks. isopropanol for at fjerne eventuelle rester.

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.
- ► Anvisninger til forarbejdning og sikkerhedsanvisninger skal overholdes.
- ► Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

Vigtige informationer
- ► DETAX påtager sig ikke ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse.
- ► Det blålige skær på materialet har til formål at beskytte materialet mod at blive gult og kan ikke ses på det lakerede ørestykke.
- ► Beholderen skal altid holdes fuldstændig tillukket; luk den omhyggeligt efter hver brug.
- ► Sikkerhedsdatabladet skal overholdes!

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

Opbevaring
- ► **luxaprint® shellac** opbevares tørt (ved 2 °C - 25 °C) og skal beskyttes mod lys. Allerede en lille lyspåvirkning kan udløse polymeriseringen.

Kontraindikation
Indeholder (meth)acrylat og phosphinoxid.
Indholdsstofferne i **luxaprint® shellac** 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:
Lakering af generativt fremstillede otoplastikker, som baserer på (meth)acrylat

Produktfarve:
farveløs

Forarbejdning:
ved 23° C ± 2° C

Opbevaring:
2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F

Bestillingsinformation:

luxaprint® shellac	
farveløs, 50 ml	**04006**
farveløs, 100 ml	**03594**
farveløs, 300 ml	**03595**
luxaprint® shellac color	
blå, 50 ml	**03701**
blå, 100 ml	**03683**
gul, 50 ml	**03702**
gul, 100 ml	**03684**
grøn, 50 ml	**03705**
grøn, 100 ml	**03687**
rød, 50 ml	**03700**
rød, 100 ml	**03682**
orange,50 ml	**03703**
orange, 100 ml	**03685**
violet, 50 ml	**03704**
violet, 100 ml	**03686**
sort, 50 ml	**03857**
sort, 100 ml	**03856**
brun, 50 ml	**03995**
brun, 100 ml	**03994**
luxaprint® 3D shell 385	
intensiv blå, 500 g	**03720**
intensiv blå, 1.000 g	**03591**
intensiv rød, 500 g	**03719**
intensiv rød, 1.000 g	**03601**
beige, 500 g	**03538**
beige, 1.000 g	**03513**
sort, 500 g	**03844**
sort, 1.000 g	**03843**
hvid, 500 g	**03842**
hvid, 1.000 g	**03841**
luxaprint® 3D mould 385	
clear, 500 g	**03717**
clear, 1.000 g	**03608**
rosé, 500 g	**03718**
rosé, 1.000 g	**03609**
blå, 500 g	**03716**
blå, 1.000 g	**03610**
rød, 500 g	**03715**
rød, 1.000 g	**03611**
intensiv blå, 500 g	**03915**
intensiv blå, 1.000 g	**03728**
gul-fluorescerende, 500 g	**03839**
gul-fluorescerende, 1.000 g	**03840**

Yderligere informationer fås på www.detax.de

luxaprint® shellac

HRVATSKI

Svjetlosno stvrdnjavajući, jednokomponentni lak na bazi (met)akrilata za lakiranje generički izrađenih otoplastika na bazi (met)akrilata (npr. luxaprint® shell/mould)

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® shellac** 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 konvencionalnih UVA fluorescentnih lampi (npr. EL3 Egger) u kombinaciji s elektromotorom
   – Vrijeme osvjetljavanja 4 min.
   – Ako uređaj raspolaže samo dvjema UVA fluorescentnim lampama, lakirana otoplastika treba se okretati tijekom osvjetljavanja.
   – Za proces osvjetljavanja prikladni su uređaji s najmanje dvije UVA fluorescentne lampe (tip PL-S 9W/10 UVA 350-400 nm λmax=370 nm).
7. Nakon stvrdnjavanja otoplastike, temeljito očistiti otvore za zvučni kanal, otvore za odzračivanje, itd. tekućinom za čišćenje, npr. izopropanolom radi uklanjanja eventualnih ostataka materijala.

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 rukavice, zaštitne naočale).
- ► Kod naknadnog obrađivanja stvrdnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu, osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, zaštitne naočale, zaštitu za usta).
- ► U slučaju dodira s očima odmah temeljito isprati vodom i obratiti se liječniku.
- ► U slučaju dodira s kožom odmah oprati s puno vode i sapuna.
- ► Obavezno pridržavanje napomena o upotrebi i mjerama opreza.
- ► Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

Napomene
- ► DETAX ne jamči za štete koje nastanu uslijed pogrešne primjene proizvoda.
- ► Lagano plavkasto obojenje materijala služi kao zaštita od žućenja i ono se više ne može vidjeti na lakiranom dijelu za uho.
- ► Spremnike uvijek čuvati čvrsto zatvorene, nakon svake upotrebe odmah pažljivo zatvoriti.
- ► Obratiti pažnju na sigurnosno-tehnički list!

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

Čuvanje
- ► **luxaprint® shellac** čuvati na suhom mjestu (na 2 °C - 25 °C) zaštićenom od svjetlosti. Već i neznatno djelovanje svjetla može izazvati polimerizaciju.

Kontraindikacije
Sadrži (met)akrilat i fosfinoksid.
Sastojci materijala **luxaprint® shellac** 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:
Lakiranje generički izrađenih otoplastika na bazi (met)akrilata

Boja proizvoda:
bezbojna

Obrada:
na temperaturi od 23° C ± 2° C

Čuvanje:
2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F

Informacije o naručivanju:

luxaprint® shellac	
bezbojno, 50 ml	**04006**
bezbojno, 100 ml	**03594**
bezbojno, 300 ml	**03595**
luxaprint® shellac color	
plavo, 50 ml	**03701**
plavo, 100 ml	**03683**
žuto, 50 ml	**03702**
žuto, 100 ml	**03684**
zeleno, 50 ml	**03705**
zeleno, 100 ml	**03687**
crveno, 50 ml	**03700**
crveno, 100 ml	**03682**
narančasto, 50 ml	**03703**
narančasto, 100 ml	**03685**
ljubičasto, 50 ml	**03704**
ljubičasto, 100 ml	**03686**
crno, 50 ml	**03857**
crno, 100 ml	**03856**
smeđe, 50 ml	**03995**
smeđe, 100 ml	**03994**
luxaprint® 3D shell 385	
intenzivno plavo, 500 g	**03720**
intenzivno plavo, 1 000 g	**03591**
intenzivno crveno, 500 g	**03719**
intenzivno crveno, 1 000 g	**03601**
bež, 500 g	**03538**
bež, 1 000 g	**03513**
crno, 500 g	**03844**
crno, 1 000 g	**03843**
bijelo, 500 g	**03842**
bijelo, 1 000 g	**03841**
luxaprint® 3D mould 385	
bistro, 500 g	**03717**
bistro, 1 000 g	**03608**
ružičasto, 500 g	**03718**
ružičasto, 1 000 g	**03609**
plavo, 500 g	**03716**
plavo, 1 000 g	**03610**
crveno, 500 g	**03715**
crveno, 1 000 g	**03611**
intenzivno plavo, 500 g	**03915**
intenzivno plavo, 1 000 g	**03728**
fluorescentno žuto, 500 g	**03839**
fluorescentno žuto, 1 000 g	**03840**

Više informacija na www.detax.de

luxaprint® shellac

LIETUVIŲ K.

Lengvai kietėjantis (met)akrilato pagrindo vienkomponentis lakas, skirtas užlakuoti paruoštą (met)akrilato pagrindo otoplastiką (pvz., luxaprint® shell/mould)

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® shellac** 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. Lako sukietėjimas su įprastomis UVA fluorescencinėmis lempomis (pvz., „EL3 Egger") su sukimo varikliu
   – švitinimo trukmė 4 min.
   – kadangi prietaise yra tik dvi UCA fluorescencinės lempos, nulakuota otoplastikos detalė švitinimo metu turi prietaise visą laiką suktis.
   – Švitinimo procesui reikalingi prietaisai su mažiausiai dviem UVA fluorescencinėmis lempomis (PL-S 9 W /10 UVA 350-400 nm λmax = 370 nm).
7. Po otoplastikos detalių sukietėjimo ausies kanalo angas, skyles ir kt. dalis reikia kruopščiai nuvalyti valymo skysčiu, pvz., izopropanoliu, kad neliktų sukietėjusių dalių.

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 (gali jautrinti).
- ► 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.
- ► Laikykitės paruošimo nurodymų ir atsargumo priemonių.
- ► Informaciją apie pavojus ir saugos nurodymus rasite atitinkamame saugos duomenų lape.

Nurodymai
- ► DETAX neatsako už žalą, patirtą dėl netinkamo naudojimosi.
- ► Šviesiai melsva medžiagos spalva saugo nuo spalvos pakitimo, nulakavus ausies implantą jos nebesimato.
- ► Talpyklą visada laikykite saugiai uždarykite ir iškart uždarykite ją po kiekvieno panaudojimo.
- ► Laikykitės saugos duomenų lapuose pateiktų nurodymų!

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

Laikymas
- ► **luxaprint® shellac** laikykite sausoje vietoje (2 °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® shellac** 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:
(Met)akrilato pagrindo pagamintų otoplastikos detalių lakavimas

Produkto spalva:
bespalvis

Apdirbimas:
prie 23 °C ± 2 °C

Laikymas:
2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F

Užsakymo informacija:

luxaprint® shellac	
bespalvė, 50 ml	**04006**
bespalvė, 100 ml	**03594**
bespalvė, 300 ml	**03595**
luxaprint® shellac color	
mėlyna, 50 ml	**03701**
mėlyna, 100 ml	**03683**
geltona, 50 ml	**03702**
geltona, 100 ml	**03684**
žalia, 50 ml	**03705**
žalia, 100 ml	**03687**
raudona, 50 ml	**03700**
raudona, 100 ml	**03682**
oranžinė, 50 ml	**03703**
oranžinė, 100 ml	**03685**
violetinė, 50 ml	**03704**
violetinė, 100 ml	**03686**
juoda, 50 ml	**03857**
juoda, 100 ml	**03856**
ruda, 50 ml	**03995**
ruda, 100 ml	**03994**
luxaprint® 3D shell 385	
ryškiai mėlyna, 500 g	**03720**
ryškiai mėlyna, 1 000 g	**03591**
ryškiai raudona, 500 g	**03719**
ryškiai raudona, 1 000 g	**03601**
kreminė, 500 g	**03538**
kreminė, 1 000 g	**03513**
juoda, 500 g	**03844**
juoda, 1 000 g	**03843**
balta, 500 g	**03842**
balta, 1 000 g	**03841**
luxaprint® 3D mould 385	
clear, 500 g	**03717**
clear, 1 000 g	**03608**
rosé, 500 g	**03718**
rosé, 1 000 g	**03609**
mėlyna, 500 g	**03716**
mėlyna, 1 000 g	**03610**
raudona, 500 g	**03715**
raudona, 1 000 g	**03611**
ryškiai mėlyna, 500 g	**03915**
ryškiai mėlyna, 1 000 g	**03728**
geltona fluorescentinė, 500 g	**03839**
geltona fluorescentinė, 1 000 g	**03840**

Daugiau informacijos rasite svetainėje www.detax.de

luxaprint® shellac

NORSK

Lysherdende enkomponentslakk på (met)akrylatbasis til lakkering av generativt fremstilte otoplastikker som baserer på (met)akrylater (f.eks. luxaprint® shell/mould)

Pasientmålgruppe
Personer som det skal lages en otoplastikk for.

Brukermålgruppe
Otoplastikklaboratorium, ØNH-lege, høreapparatakustiker

Bearbeidingsprosess
1. Bruk vernehansker og vernebrille når du anvender **luxaprint® shellac**. 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 lakk med konvensjonelle UVA-fluorescenslamper (f.eks. EL3 Egger) i forbindelse med en vendemotor
   – Belysningstid 4 min.
   – Den lakkerte otoplastikken bør dreie seg i apparatet under belysning, dersom apparatet kun har to UVA-fluorescenslamper.
   – For belysningsprosessen er apparater med minst to UVA-fluorescenslamper (type PL-S 9W/10 UVA 350-400 nm λmax=370 nm) egnet.
7. Når otoplastikken er herdet, rengjøres lydkanalboringer, ventings osv. grundig med rengjøringsvæske, f.eks. isopropanol, for å fjerne eventuelle 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.
- ► Bearbeidingsanvisningene og forsiktighetstiltakene skal overholdes.
- ► Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

Merknader
- ► DETAX er ikke ansvarlig for skader som oppstår på grunn av feil bruk.
- ► Materialets blålige nyanse beskytter mot falming og vil ikke synes på det lakkerte ørestykket.
- ► Hold beholderne alltid godt lukket, lukk dem godt igjen straks etter hver gangs bruk.
- ► Følg sikkerhetsdatabladet!

Oppbevaring
- ► **luxaprint® shellac** oppbevares tørt (ved 2 °C - 25 °C) og beskyttet mot lys. Allerede en liten mengde lys kan utløse polymerisering.

Kontraindikasjoner
Inneholder (met)akrylat og fosfinoksid.
Innholdsstoffene i **luxaprint® shellac** 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:
Lakkering av generativt fremstilte otoplastikker basert på (met)akrylater

Produktfarge:
fargeløs

Bearbeiding:
ved 23 °C ± 2 °C

Oppbevaring:
2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F

Bestillingsinformasjon:

luxaprint® shellac	
fargeløs, 50 ml	**04006**
fargeløs, 100 ml	**03594**
fargeløs, 300 ml	**03595**
luxaprint® shellac color	
blå, 50 ml	**03701**
blå, 100 ml	**03683**
gul, 50 ml	**03702**
gul, 100 ml	**03684**
grønn, 50 ml	**03705**
grønn, 100 ml	**03687**
rød, 50 ml	**03700**
rød, 100 ml	**03682**
oransje,50 ml	**03703**
oransje, 100 ml	**03685**
fiolett, 50 ml	**03704**
fiolett, 100 ml	**03686**
svart, 50 ml	**03857**
svart, 100 ml	**03856**
brun, 50 ml	**03995**
brun, 100 ml	**03994**
luxaprint® 3D shell 385	
intensiv blå, 500 g	**03720**
intensiv blå, 1 000 g	**03591**
intensivrød, 500 g	**03719**
intensivrød, 1 000 g	**03601**
beige, 500 g	**03538**
beige, 1 000 g	**03513**
svart, 500 g	**03844**
svart, 1 000 g	**03843**
hvit, 500 g	**03842**
hvit, 1 000 g	**03841**
luxaprint® 3D mould 385	
clear, 500 g	**03717**
clear, 1 000 g	**03608**
rosa, 500 g	**03718**
rosa, 1 000 g	**03609**
blå 500 g	**03716**
blå 1 000 g	**03610**
rød 500 g	**03715**
rød 1 000 g	**03611**
intensiv blå, 500 g	**03915**
intensiv blå, 1 000 g	**03728**
gul-fluorescerende, 500 g	**03839**
gul-fluorescerende, 1 000 g	**03840**

Mer informasjoner på www.detax.de

luxaprint® shellac

DEUTSCH

Lichthärtender Einkomponentenlack auf (Meth)acrylatbasis zum Lackieren generativ gefertigter Otoplastiken, die auf (Meth)acrylaten basieren (z.B. luxaprint® shell/mould)

Patientenzielgruppe
Personen, für die eine Otoplastik erstellt werden soll.

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

Verarbeitungsprozess
1. Bei der Anwendung von **luxaprint® shellac** 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 konventionellen UVA-Fluoreszenzlampen (z.B. EL3 Egger) in Verbindung mit einem Wendemotor
   – Belichtungszeit 4 Min.
   – Die lackierte Otoplastik sollte sich während der Belichtung im Gerät drehen, falls das Gerät nur über zwei UVA-Fluoreszenzlampen verfügt.
   – Für den Belichtungsprozess sind Geräte mit mindestens zwei UVA-Fluoreszenzlampen (Typ PL-S 9W/10 UVA 350-400 nm λmax=370 nm) geeignet.
7. Nach der Aushärtung die Otoplastik, Schallkanalbohrungen, Ventings, etc. gründlich mit Reinigungsflüssigkeit, z.B. Isopropanol reinigen, um eventuelle Rückstände zu entfernen.

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 Verarbeitungshinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten.
► Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechendem Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

Hinweise
► DETAX haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung hervorgerufen werden.
► Die leichte Blaustichigkeit des Materials dient dem Vergilbungsschutz und ist auf dem lackierten Ohrstück nicht mehr sichtbar.
► 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 Mitgliedstaats, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Lagerung
► **luxaprint® shellac** trocken (bei 2 °C - 25 °C) und lichtgeschützt lagern. Bereits eine geringe Lichteinwirkung kann die Polymerisation auslösen.

Kontraindikation
Enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxid.
Inhaltsstoffe von **luxaprint® shellac** 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

Zweckbestimmung:
UV-Lack für 3D gedruckte Otoplastiken

Indikation:
Lackierung von generativ gefertigten Otoplastiken, die auf (Meth)acrylaten basieren

Produktfarbe:
farblos

Verarbeitung:
bei 23° C ± 2° C

Lagerung:
2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F

Bestellinformation:

luxaprint® shellac	
farblos, 50 ml	04006
farblos, 100 ml	03594
farblos, 300 ml	03595
luxaprint® shellac color	
blau, 50 ml	03701
blau, 100 ml	03683
gelb, 50 ml	03702
gelb, 100 ml	03684
grün, 50 ml	03705
grün, 100 ml	03687
rot, 50 ml	03700
rot, 100 ml	03682
orange,50 ml	03703
orange, 100 ml	03685
violett, 50 ml	03704
violett, 100 ml	03686
schwarz, 50 ml	03857
schwarz, 100 ml	03856
braun, 50 ml	03995
braun, 100 ml	03994
luxaprint® 3D shell 385	
intensiv blau, 500 g	03720
intensiv blau, 1.000 g	03591
intensiv rot, 500 g	03719
intensiv rot, 1.000 g	03601
beige, 500 g	03538
beige, 1.000 g	03513
schwarz, 500 g	03844
schwarz, 1.000 g	03843
weiß, 500 g	03842
weiß, 1.000 g	03841
luxaprint® 3D mould 385	
clear, 500 g	03717
clear, 1.000 g	03608
rosé, 500 g	03718
rosé, 1.000 g	03609
blau, 500 g	03716
blau, 1.000 g	03610
rot, 500 g	03715
rot, 1.000 g	03611
intensiv blau, 500 g	03915
intensiv blau, 1.000 g	03728
gelb-fluoreszent, 500 g	03839
gelb-fluoreszent, 1.000 g	03840

Mehr Informationen unter www.detax.de

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® shellac

DETAX GmbH & Co. KG
Carl-Zeiss-Str. 4 · 76275 Ettlingen/Germany
Telefon: 0 72 43/510-0 · Fax: 0 72 43/510-100
www.detax.de · post@detax.de

Made in Germany

CE 0483

10/2020
3.1

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® shellac

UV - Lack

luxaprint® shellac

ENGLISH

Light-curing, single component lacquer based on (meth)acrylate for lacquering 3D printed earmoulds based on (meth)acrylates (i.e. luxaprint® shell/mould)

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® shellac**. 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 is performed with conventional UVA light unit (e.g. EL3 Egger) in conjunction with a turning motor
   – Exposure time 4 min.
   – The varnished earmould should be rotated in the unit during exposure if the unit is equipped with only two UVA fluorescent lamps.
   – Curing units with at least 2 UVA fluorescent lamps (type PL-S 9W/10 UVA 350-400 nm λmax= (370 nm) are suited for the curing process.
7. After curing, thoroughly clean the earmould, sound channel drills, ventings, etc. with a cleaning liquid, e.g. isopropyl alcohol 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
► Only for the specified intended use by trained specialists.
► Avoid direct contact with the liquid material and the components before post-curing, especially in pregnant / breastfeeding women. Irritating to eyes and skin (sensitization possible).
► Wear personal protective equipment (protective gloves, goggles) when handling the uncured material.
► For finishing the cured material, suitable personal protective equipment must be used (protective gloves, goggles, face mask).
► After contact with eyes rinse thoroughly with water immediately and consult a doctor.
► After contact with skin wash immediately with water and soap.
► The processing instructions and precautionary measures must be observed.
► Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

Notes
► DETAX shall not be held liable for any damage caused by misuse.
► The slight bluish tinge of the material is used as protection against yellowing and is no longer visible on the varnished earpiece.
► Always keep container tightly closed, carefully close immediately after each use.
► Read and understand the safety data sheet!

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

Storage
► **luxaprint® shellac** must be kept dry at 2 °C - 25 °C / 35 °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® shellac** 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

Intended Use:
UV varnish for 3D-printed earmolds

Indication:
Varnishing of 3D printed earmoulds based on (meth) acrylates

Product colours:
transparent

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

Storage:
2 °C / 36 °F – 25 °C / 77 °F

Ordering information:

luxaprint® shellac	
transparent, 50 ml	04006
transparent, 100 ml	03594
transparent, 300 ml	03595
luxaprint® shellac color	
blue, 50 ml	03701
blue, 100 ml	03683
yellow, 50 ml	03702
yellow, 100 ml	03684
green, 50 ml	03705
green, 100 ml	03687
orange, 50 ml	03703
orange, 100 ml	03685
red, 50 ml	03700
red, 100 ml	03682
violet, 50 ml	03704
violet, 100 ml	03686
black, 50 ml	03857
black, 100 ml	03856
brown, 50 ml	03995
brown, 100 ml	03994
luxaprint® 3D shell 385	
intensive blue, 500 g	03720
intensive blue, 1.000 g	03591
intensive red, 500 g	03719
intensive red, 1.000 g	03601
beige, 500 g	03538
beige, 1.000 g	03513
black, 500 g	03844
black, 1.000 g	03843
white, 500 g	03842
white, 1.000 g	03841
luxaprint® 3D mould 385	
clear, 500 g	03717
clear, 1.000 g	03608
rose, 500 g	03718
rose, 1.000 g	03609
blue, 500 g	03716
blue, 1.000 g	03610
red, 500 g	03715
red, 1.000 g	03611
intensive blue, 500 g	03915
intensive blue, 1.000 g	03728
yellow fluor., 500 g	03839
yellow fluor., 1.000 g	03840

More information www.detax.de

luxaprint® shellac

UV - Lack