detax



3D Medicalprint® Material

coat/soft coat

One component lacquer for sealing of additive manufactured flexible and hard earmolds based on (meth)acrylates (e.g. nobreak)

bg Инструкция за употреба 4
cs Návod k použití 6
da Brugsanvisning 8
de Gebrauchsanweisung 10
el Οδηγίες χρήσης 12
en Instructions for use 14
es Modo de empleo 16
et Kasutusjuhend 18
fi Käyttöohje 20
fr Mode d'emploi 22
hr Upute za uporabu 24
hu Használati útmutató 26
it Istruzioni per l'uso 28
lt Naudojimo instrukcija 30
lv Lietošanas instrukcija 32
nl Gebruiksaanwijzing 34
no Bruksanvisning 36
pl Instrukcja stosowania 38
pt Manual de instruções 40
ro Instrucțiuni de utilizare 42
ru Инструкция по применению 44
sk Návod na použitieg 46
sl Navodila za uporabo 48
sv Bruksanvisning 50
tr Kullanım kılavuzu 52

Ordering information

Medicalprint® coat	
40 ml	04632
100 ml	04561
300 ml	04633

Medicalprint® soft coat	
40 ml	02777
100 ml	02778
300 ml	02786

Предназначение
UV лак за 3D отпечатани отливки

Показание
Запечатване на адитивно произведени гъвкави и твърди отливки на базата на (мет)акрилат

Целева група пациенти
Хора, за които трябва да се създаде ушна отливка.

Предвидени потребители
Лаборатория за отливки, УНГ лекар, Специалист по акустика за слухови апарати

Процес на обработка
1. При използване на лак luxaprint® flex носете защитни ръкавици и предпазни очила. Обработката трябва да се извършва под аспирация.
2. Направете компонентите грапави (напр. с шкурка).
3. Почистете компонентите в изопропанол (макс. 2 минути).
4. Изсушете компонентите със сгъстен въздух (по повърхността не трябва да има остатъчен алкохол).
5. Лакиране на компоненти: Нанесете лака или с четка, или чрез потопяване в лака. След потопяване отстранете излишната боя, като изтръскате (Внимание: Носете предпазни очила/защитни ръкавици).
6. Втвърдяване на лака със следните устройства за последващо експониране:
   а) Уред за светлинна полимеризация с ксенонова светкавица с азот (напр. Otoflash G171), експониране: 2 × 2000 светкавици
   б) PCU LED N2 с азот, експониране: 6:30 минути при 33% мощност
7. уковия канал, вентилационните отвори и т. н. старателно със смес от дестилирана вода/изопропанол (съотношение 1:1).

Обработка
- Необходимото време на експониране зависи от използвания експониращ модул и геометрията на компонентите/отливките, както и тяхното разположение по време на процеса на експониране.
- Важно е след втвърдяване лакът да не лепне никъде. Биосъвместимостта се постига само когато лакът е напълно полимеризиран. Трябва да се осигури правилното функциониране на модула за експониране.

Указания за безопасност
- Да се използва само по предназначение и от обучени специалисти.
- Преди последващата полимеризация да се избягва директен контакт с течния материал и частите. Дразни дихателните пътища, очите и кожата (възможна е сенсибилизация).

- По време на работа с незахванатия материал носете лични предпазни средства (защитни ръкавици, защитни очила).
- При дообработване на втвърдения материал носете лични предпазни средства (защитни ръкавици, защитни очила, защита за уста).
- При контакт с очите незабавно изплакнете обилно с вода и се консултирайте с лекар.
- При контакт с кожата незабавно измийте обилно с вода и сапун.
- Лекият синкав оттенък на материала служи за предотвратяване на пожълтяване и вече не е видим върху лакираната слушалка.
- Трябва да се спазват инструкциите за обработка и предпазните мерки.
- Вижте предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност от съответния информационен лист за безопасност.

Важни указания
- Detax не носи отговорност за щети, причинени от неправилна употреба.
- Винаги дръжте контейнера плътно затворен, след всяка употреба затваряйте внимателно веднага.
- Обърнете внимание на информационния лист за безопасност!
  За потребители и/или пациенти: Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с този продукт, трябва да бъдат съобщавани незабавно на incident@detax.com, както и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

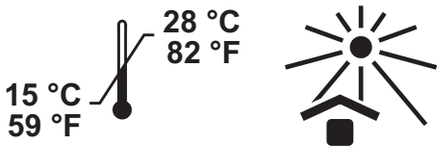
Съхранение
Съхранявайте coat/soft coat на сухо (при 15 °C - 28 °C) и защитено от светлина място.
Дори излагане на лека светлина може да предизвика полимеризация.

Противопоказание
Съдържа (мет)акрилати и фосфин оксид.
Съставките на coat/soft coat могат да причинят алергични реакции при предразположените към това лица. В такъв случай продуктът не трябва да се използва повече.

Нежелани реакции
Продуктът може да предизвика алергични реакции.

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

Съхранение



Обработка
При 23 °C ± 2 °C

Účel použití
UV-Lack für 3D gedruckte Otoplastiken

Indikace
Zapečetění generativně zhotovených pružných a tvrdých sluchových pomůcek na (meth)akrylátové bázi

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 coat/soft 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 pomocí následujících fotopolymeračních zařízení:
   a) Fotopolymerace xenonovým polymeračním přístrojem s dusíkem (např. Otoflash G171): 2 × 2000 záblesků
   b) Fotopolymerace přístrojem PCU LED N2 s dusíkem: 6:30 minut při 33% výkonu
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.

Bezpečnostní pokyny
- Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- Před finálním vytvrzením se vyhněte přímému kontaktu s tekutým materiálem a vytištěnými komponenty. Dráždí dýchací cesty, oči a kůži (může dojít k senzibilizaci).

- Při zpracovávání nepolymerizovaného materiálu noste osobní ochranné pomůcky (ochranné rukavice, ochranné brýle).
- Při finálním opracovávání vytvrzeného materiálu používejte vhodné osobní ochranné prostředky (ochranné rukavice, ochranné brýle, ústenku).
- Dojde-li ke kontaktu s očima, okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Dojde-li ke kontaktu s kůží, okamžitě důkladně omyjte vodou a mýdlem.
- 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.com a příslušnému státnímu orgánu v zemi, ve které má uživatel provádějící aplikaci a/nebo pacient bydliště.

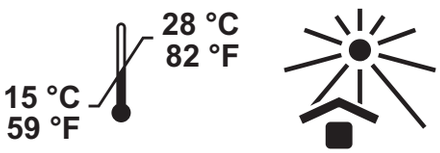
Skladování
Coat/soft coat skladujte v suchu (při teplotách 15 °C až 28 °C) a chraňte před světlem.
Již i mírné osvícení světlem může spustit proces polymerizace.

Kontraindikace
Obsahuje (meth)akryláty a oxid fosfinu.
Složky přípravku coat/soft 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.

Skladování



Zpracování
při 23 °C ± 2 °C

Tilsigtet anvendelse
UV-lak til 3D-printede otoplastikker

Indikation
Forsegling af generativt fremstillede, fleksible og hårde otoplastikker på (meth)acrylatbasis

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

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

Verarbeitungsprozess
1. Ved anvendelse af coat/soft 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 følgende udstyr til efterhærdning:
   a) Xenon-blitzlysudstyr med nitrogen (f.eks. Otoflash G171), eksponering: 2 × 2000 blitzlys
   b) PCU LED N2 med nitrogen, eksponering: 6:30 minutter med 33 % effekt
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.

Sikkerhedsanvisninger
- Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsigtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- Undgå direkte kontakt med det flydende materiale og komponenterne inden den efterfølgende hærdning. Fremkalder irritationer i luftvejene, øjne og på hud (sensibilisering mulig).

- Ved bearbejdning af ikke hærdet materiale skal der benyttes personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller).
- Under den efterfølgende bearbejdning af det hærdede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller, mundbeskyttelse).
- Såfremt 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.com og til den ansvarlige myndighed i det land, hvori brugeren og/eller patienten har sin praksis eller bor.

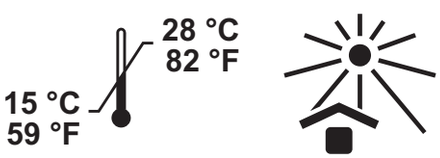
Opbevaring
Coat/soft coat opbevares tørt (ved 15 °C - 28 °C) og skal beskyttes mod lys. Allerede en lille lyspåvirkning kan udløse polymeriseringen.

Kontraindikation
Indeholder (meth)acrylat og phosphinoxid.
Indholdsstofferne i coat/soft 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.

Opbevaring



Forarbejdning
ved 23 °C ± 2 °C

Zweckbestimmung
UV-Lack für 3D gedruckte Otoplastiken

Indikation
Versiegelung generativ gefertigter flexibler und harter Otoplastiken auf (Meth)acrylatbasis

Patientenzielgruppe
Personen, für die eine Otoplastik erstellt werden soll.

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

Verarbeitungsprozess
1. Bei der Anwendung von coat/soft 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 Minuten).
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 folgenden Nachbelichtungsgeräten:
   a) Xenonblitzlichtgerät mit Stickstoff (z. B. Otoflash G171), Belichtung: 2 × 2000 Blitze
   b) PCU LED N_2 mit Stickstoff, Belichtung: 6:30 Minuten bei 33 % Leistung
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.

Sicherheitshinweise
- Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- Direkten Kontakt mit dem flüssigen Material und den Bauteilen vor der Nachhärtung vermeiden. 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/Ärztin 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/in und/oder Patient/in: Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich unter incident@detax.com sowie an die zuständige Behörde des Staates, in dem Anwender/in und/oder Patient/in niedergelassen ist, zu melden.

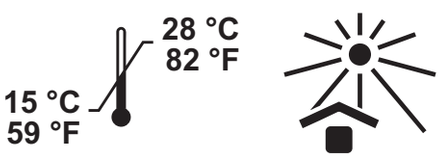
Lagerung
Coat/soft coat trocken (bei 15 °C - 28 °C) und lichtgeschützt lagern.
Bereits eine geringe Lichteinwirkung kann die Polymerisation auslösen.

Kontraindikation
Enthält (Meth)acrylate und Phosphinoxid.
Inhaltsstoffe von coat/soft 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.

Lagerung



Verarbeitung
bei 23 °C ± 2 °C

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

Ενδείξεις
Σφράγισμα εύκαμπτων και σκληρών ωτοπλαστικών αναπαραγωγικής κατασκευής σε (μεθ)ακρυλική βάση

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 coat/soft 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 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 του βερνικιού με τις παρακάτω συσκευές μετέπειτα έκθεσης σε φως:
   α) Συσκευή φλας ξένον με άζωτο (π.χ. Otoflash G171), έκθεση σε φως: 2 × 2000 φλας
   β) PCU LED N2 με άζωτο, έκθεση σε φως: 6:30 λεπτά σε 33 % ισχύ
7. Για να αφαιρέσετε τυχόν κατάλοιπα, καθαρίστε εξονυχιστικά μετά τη σκλήρυση 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 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.

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. Ερεθίζει τις αναπνευστικές οδούς, τα μάτια και το δέρμα (ευαισθητοποίηση είναι πιθανή).

- Κατά την επεξεργασία του μη πηγμένου υλικού να φοράτε τα προσωπικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά).
- 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.

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.com καθώς και στην αρμόδια υπηρεσία του κράτους όπου είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

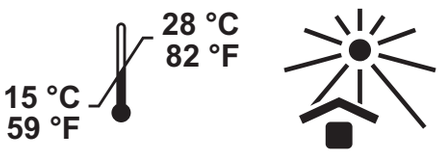
Αποθήκευση
Αποθηκεύστε το coat/soft coat σε στεγνό μέρος (στους 15 °C - 28 °C) και προστατεύστε από το φως. Ακόμη και η παραμικρή επίδραση φωτός μπορεί να προκαλέσει τον πολυμερισμό.

Αντενδείξεις
Περιέχει (μεθ)ακρυλικά και φωσφινικό οξείδιο.
Τα συστατικά του coat/soft 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.

Αποθήκευση



Επεξεργασία
στους 23 °C ± 2 °C

Intended use
UV varnish for 3D-printed earmolds

Indication
Sealing of generatively manufactured flexible and hard (meth)acrylate-based earmolds

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 coat/soft 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 the lacquer using the following post-curing devices:
   a) Xenon flash device with nitrogen (e.g., Otoflash G171), exposure: 2 × 2000 flashes
   b) PCU LED N_2 with nitrogen, exposure: 6:30 minutes at 33% power
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.

Safety Information
- Only for the specified intended use by trained specialists.
- Avoid direct contact with the liquid material and the components before post-curing. Irritating to airways, 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.

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.com and to the competent public authority of the country in which the user and/or patient resides.

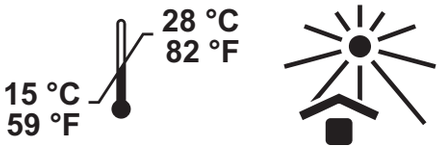
Storage
Coat/soft coat must be kept dry at 15 °C - 28 °C / 59 °F - 82 °F and must be protected from light. Minimal influence of light can already induce polymerisation.

Contraindication
Contains (meth)acrylates and phosphine oxide.
Some ingredients of coat/soft 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.

Storage



Processing
at 23 °C ± 2 °C

Finalidad prevista
Laca UV para moldes auriculares impresos en 3D

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

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 coat/soft 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 los siguientes dispositivos de iluminación posterior:
   a) Dispositivo de flash de xenón con nitrógeno (p. ej., Otoflash G171); iluminación: 2 × 2000 flashes
   b) PCU LED N2 con nitrógeno; iluminación: 6:30 minutos con 33 % de potencia
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.

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. Irrita las vías respiratorias, los ojos y la piel (posibilidad de sensibilización).

- Llevar equipo de protección individual (guantes y gafas de protección) durante el procesamiento del material sin fraguar.
- Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado (guantes y gafas de protección, mascarilla) durante el acabado del material endurecido.
- En caso de contacto con los ojos, 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
- 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.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que reside el usuario y/o el paciente.

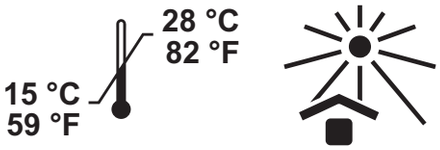
Almacenamiento
Almacene coat/soft coat en un lugar seco (a 2 °C - 12 °C) y protegido de la luz. Incluso una leve exposición a la luz puede iniciar la polimerización.

Contraindicación
Contiene (met)acrilatos y óxido de fosfina.
Los ingredientes de coat/soft 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 causar reacciones alérgicas.

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

Almacenamiento



Procesamiento
a 23 °C ± 2 °C

Kasutusotstarve
UV-lakk 3D-printimise meetodil valmistatud otoplastika jaoks

Näidustus
(Met)akrülaatidel põhinevate generatiivselt toodetud painduvate ja kõvade kõrvaotsakute tihendamiseks

Patsientide sihtrühmad
Inimesed, kellele on vaja valmistada kõrvaotsak.

Kavandatud kasutajad
Otoplastikalabor, kõrva-nina-kurguarst, kuuldeaparaatide akustik

Töötlusprotsess
1. Coat/soft coat kasutamisel kanda kaitsekindaid ja kaitseprille. Töötlemine peab toimuma tõmbekapis.
2. Karestage komponendid (nt liivapaberiga).
3. Puhastage komponendid isopropanoolis (max 2 min).
4. Kuivatage komponendid suruõhuga (pindadele ei tohi jääda alkoholi jääke).
5. Lakkige komponendid. Kandke lakk peale kas pintsliga või kastke komponent laki sisse. Pärast laki sisse kastmist raputage üleliigne lakk maha (Tähelepanu! Kandke kaitseprille ja kaitsekindaid).
6. Laki kõvastamine järgmiste järelvalgustusseadmetega:
   a) ksenoonvälklamp, milles kasutatakse lämmastikku (nt Otoflash G171), valgustamine: 2 × 2000 välgatust
   b) PCU LED N2 lämmastikuga, valgustamine: 6:30 minutit 33% võimsusel
7. Jääkide eemaldamiseks puhastage kõrvaotsak, helikanali augud, ventilatsiooniavad jms pärast kõvenemist põhjalikult destilleeritud vee ja isopropanooli seguga (vahekorras 1:1).

Töötlemine
- Vajalik valgustamise kestus sõltub kasutatavast valgustusseadmest ja komponentide/kõrvaotsakute geomeetriast ning nende paigutusest valgustusprotsessi ajal.
- Oluline on, et lakk ei jääks pärast kõvenemist kuskilt kleepuvaks. Bioloogiline sobivus on tagatud vaid juhul kui lakk on täielikult polümeerunud. Valgustusseadme nõuetekohane toimimine peab olema tagatud.

Ohutusnõuded
- Kasutamiseks ainult kindlaksmääratud otstarbel väljaõppinud spetsialistide poolt.
- Vältige otsest kokkupuudet vedela materjali ja komponentidega enne järelkõvenemist. Ärritab silmi ja nahka (võimalik sensibiliseerimine).
- Kõvastumata materjaliga töötades kanda isikukaitsevarustust (kaitsekindad, kaitseprillid).

- Kõvastunud materjali järeltöötlemisel kanda selleks sobivat isikukaitsevarustust (kaitsekindad, kaitseprillid, kaitsemask).
- Kokkupuutel silmadega loputada koheselt rohke veega ja pöörduda arsti poole.
- Kokkupuutel nahaga pesta koheselt rohke vee ja seebiga.
- Materjali kerge sinakas toon hoiab ära kolletumise ja seda pole lakitud kõrvaotsakul enam näha.
- Järgida tuleb töötlemisjuhiseid ja ettevaatusabinõusid.
- Ohu- ja ohutusteabe leiab asjakohaselt ohutuskaardilt.

Olulised märkused
- Detax ei vastuta valest kasutamisest põhjustatud kahjude eest.
- Anumat tuleb hoida alati tihedalt suletuna, pärast iga kasutuskorda sulgeda see kohe hoolikalt.
- Järgige teavet ohutuskaardil!
  Kasutajatele ja/või patsientidele: Kõigist selle tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb viivitamatult teatada aadressile incident@detax.com ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva riigi pädevale asutusele.

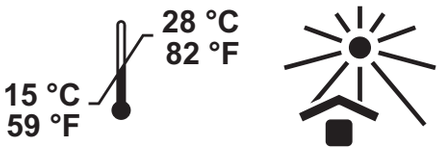
Ladustamine
Toodet coat/soft coat tuleb hoida kuivas valguse eest kaitstud kohas temperatuuril 15–28 °C. Juba väike kokkupuude valgusega võib käivitada polümeerumise.

Vastunäidustus
Sisaldab (met)akrülaate ja fosfiinoksiidi.
Toote coat/soft coat koostisosad võivad vastava eelsoodumusega inimestel põhjustada allergilisi reaktsioone. Sel juhul ei tohiks toodet enam kasutada.

Kõrvaltoimed
Toode võib põhjustada allergilisi reaktsioone.

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

Säilitamine



Töötlemine
23 °C ± 2 °C juures

Käyttötarkoitus
3D-tulostettujen korvakappaleiden UV-lakka

Käyttöaihe
Materiaalia lisäävällä menetelmällä valmistettujen, (met)akrylaattipohjaisten joustavien ja kovien korvakappaleiden pinnoitus

Potilaskohderyhmä
Henkilöt, joille valmistetaan korvakappale.

Suunnitellut käyttäjät
Otoplastiikkalaboratoriot, KNK-lääkärit, kuulokojeteknikot

Käsittelyprosessi
1. lCoat/soft coat -tuotetta käsiteltäessä on käytettävä suojakäsineitä ja suojalaseja. Käytön on tapahduttava imulaitteiston alapuolella.
2. Karhenna rakenneosat (esim. hiekkapaperilla).
3. Puhdista rakenneosat isopropanolilla (enintään 2 min.).
4. Kuivaa rakenneosat paineilmalla (pinnalle ei saa jäädä alkoholia).
5. Rakenneosien lakkaus: Levitä lakka siveltimellä tai upottamalla. Poista ylimääräinen lakka upotuksen jälkeen ravistelemalla (huomio: käytä suojalaseja/suojakäsineitä).
6. Lakan kovetus seuraavilla jälkivalotuslaitteilla:
   a) xenon-stroboskooppityyppinen jälkivalotuslaite ja typpi (esim. Otoflash G171), valotus: 2 × 2 000 välähdystä
   b) PCU LED N2 ja tyyppi, valotus: 6.30 minuuttia 33 %:n teholla
7. Poista mahdolliset jäämät kovetuksen jälkeen puhdistamalla korvakappale, äänikanavareiät, ilmastointiaukot jne. huolellisesti tislatun veden ja isopropanolin seoksella (suhde 1:1).

Käsittely
- Tarvittava valotusaika riippuu käytetystä valotuslaitteesta sekä rakenneosien/korvakappaleiden geometriasta ja niiden asettelusta valotusprosessissa.
- Tärkeää on, että lakka ei ole mistään tahmeaa kovetuksen jälkeen. Vain täydellisesti kovettuneen lakan bioyhteensopivuus on taattu. Valotuslaitteen määräysten mukainen toimintakyky on varmistettava.

Turvallisuusohjeet
- Tuotetta saa käyttää vain koulutettu ammattihenkilöstö, ja sitä saa käyttää vain ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Vältä suoraa kosketusta nestemäiseen materiaaliin ja komponentteihin ennen jälkikovettumista. Ärsyttää silmiä ja ihoa (mahdollinen herkistyminen).

- Kovettumattomalla materiaalilla työskenneltäessä on käytettävä henkilönsuojaimia (suojakäsineitä ja suojalaseja).
- Kovettuneella materiaalilla tehtävissä jälkimuokkauksissa on käytettävä asianmukaisesti sopivia henkilönsuojaimia (suojakäsineitä, suojalaseja, suusuojaa).
- Jos tuotetta joutuu silmiin, silmät on viipymättä huuhdeltava perusteellisesti vedellä ja on otettava yhteyttä lääkäriin.
- Jos tuotetta joutuu iholle, alue on viipymättä puhdistettava runsaalla vedellä ja saippualla.
- Hieman sinertävän sävyn tarkoituksena on suojata kellastumiselta eikä se ole enää näkyvissä lakatussa korvakappaleessa.
- Käsittelyohjeita ja varotoimenpiteitä on noudatettava.
- Lue tuotetta koskevat vaaratiedot ja turvallisuusohjeet tuotteen käyttöturvallisuustiedotteesta.

Tärkeitä ohjeita
- Detax ei vastaa virheellisestä käytöstä aiheutuneista vahingoista.
- Pidä säiliöt aina tiiviisti suljettuina ja sulje ne huolellisesti aina heti käytön jälkeen.
- Noudata käyttöturvallisuustiedotetta!
  Käyttäjälle ja/tai potilaalle: Kaikista tämän tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava viipymättä osoitteeseen incident@detax.com sekä sen valtion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas ovat sijoittautuneet.

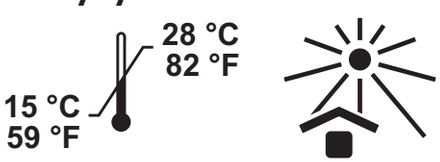
Säilytys
Säilytä coat/soft coat -tuotetta kuivassa (15–25 °C) ja valolta suojattuna. Jo vähäinen valon vaikutus voi käynnistää kovettumisen.

Vasta-aihe
Sisältää (met)akrylaattia ja fosfiinioksideja.
Coat/soft coat -tuotteen aineosat voivat aiheuttaa niille altistuneille henkilöille allergisia reaktioita. Tuotetta ei saa enää käyttää allergisia reaktioita saaneen potilaan hoidossa.

Haittavaikutukset
Tuote voi aiheuttaa allergisia reaktioita.

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

Säilytys



Käsittely
23 °C ± 2 °C

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

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

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 les appareils de post-exposition suivants :
   a) Lampe flash au xénon avec azote (p. ex. Otoflash G171), exposition : 2 × 2000 flashs
   b) PCU LED N2 avec azote, exposition : 6:30 minutes à 33 % de puissance
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.

Consignes de sécurité
- Uniquement destiné à une utilisation dentaire par un personnel formé à cet effet.
- Éviter tout contact direct avec le matériau liquide et les composants avant le post-durcissement. Irritant pour les voies respiratoires, les yeux et la peau (sensibilisation possible).

- Lors du traitement du matériau non durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle (gants et lunettes de protection).
- Lors du travail de finition du matériau durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque).
- En cas de contact avec les yeux, 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.com de même qu'aux autorités compétentes du pays dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

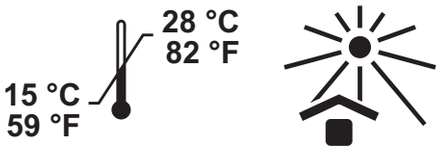
Stockage
Stocker coat/soft coat (entre 2 °C et 28 °C) dans un endroit sec et à l'abri de la lumière.
Même une exposition minime à la lumière peut déjà déclencher la polymérisation.

Contre-indications
Contient des (méth)acrylates et du phosphinoxyde.
Les composants de coat/soft 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.

Stockage



Traitement
à 23 °C ± 2 °C

Namjena
UV lak za 3D printane otoplastike

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

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 coat/soft 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 sljedećih uređaja za naknadno izlaganje svjetlu:
   a) uređaj s ksenonskom bljeskalicom s duškim (npr. Otoflash G171), osvjetljavanje: 2 × 2000 bljeskova
   b) PCU LED N2 s dušikom, osvjetljavanje: 6:30 minuta na 33 % snage
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.

Sigurnosne napomene
- Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- Izbjegavati direktan kontakt s tekućim materijalom i gradivnim dijelovima prije naknadnog stvrdnjavanja. Nadražuje dišne puteve, 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.com i nadležnom tijelu države u kojem korisnik i/ili pacijent imaju prebivalište.

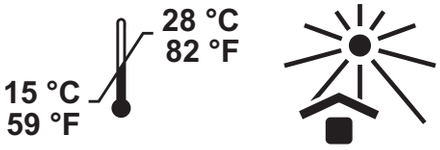
Čuvanje
Coat/soft coat čuvati na suhom mjestu (na 15 °C - 28 °C) zaštićenom od svjetlosti.
Već i neznatno djelovanje svjetla može izazvati polimerizaciju.

Kontraindikacije
Sadrži (met)akrilat i fosfinoksid.
Sastojci materijala coat/soft 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.

Čuvanje



Obrada
na 23 °C ± 2 °C

Rendeltetési cél
UV-lakk 3D nyomtatással készült otoplasztikákhoz

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

Páciens célcsoport
Olyan személyek, akik számára otoplasztikát kell készíteni.

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

Otoplasztika labor, orr-fül gégész, hallásakusztikai szakember
1. A coat/soft 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 kikeményítése a következő utólagos megvilágító készülékekkel:
   a) Xenon villanófény készülék nitrogénnel (pl. Otoflash G171), megvilágítás: 2 × 2000 villanás
   b) PCU LED N2 nitrogénnel, megvilágítás: 6:30 perc 33 % teljesítményen
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.

Biztonsági útmutatások
- Csak a megadott célra, képzett szakember használhatja.
- Kerülje a közvetlen érintkezést a folyékony anyaggal és az utókeményedés előtt a komponensekkel. Irritálja a légutakat, a szemet és a bőrt (szenzibilizáció 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.com címen, valamint azon ország illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens be van jelentve.

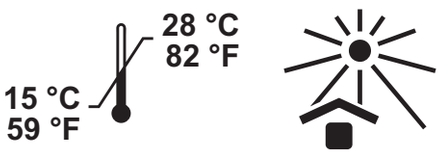
Tárolás
Coat/soft coat lezárót szárazon (15 °C - 28 °C) és fényvédetten kell tárolni.
Már csekély fényhatás is kiválthatja a polimerizációt.

Ellenjavallatok
(Meth)akrilátot és foszfinoxidot tartalmaz.
Coat/soft 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.

Tárolás



Feldolgozás
23 °C ± 2 °C hőmérsékleten

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

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

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 coat/soft 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 i seguenti dispositivi per foto-esposizione:
   a) lampada flash allo xeno con azoto (ad es. Otoflash G171), esposizione: 2× 2000 flash
   b) PCU LED N2 con azoto, esposizione: 6:30 minuti con prestazione al 33%
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).

Verarbeitung
- 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.

Sicherheitshinweise
- Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.
- Evitare il contatto diretto con il materiale liquido e i componenti prima del post-curing.
  Irrita le vie aeree, gli occhi e la cute (possibilita 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.com e all'autorità competente del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.

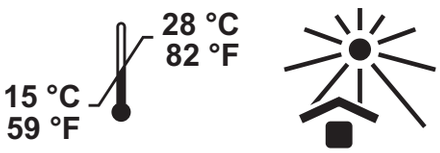
Conservazione
Conservare coat/soft coat in un luogo fresco (a 2 °C - 12 °C) e protetto dalla luce solare.
La polimerizzazione può essere indotta già da una lieve esposizione alla luce.

Controindicazioni
Contiene (met)acrilato e fosfina ossido.
Gli ingredienti di coat/soft 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.

Conservazione



Lavorazione
bei 23 °C ± 2 °C

Numatytoji paskirtis
UV-Lack für 3D gedruckte Otoplastiken

Indikacija
Užsandarinti paruoštas lankstus ir kietas (met)akrilato pagrindo otoplastikas

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 coat/soft 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. Lako kietinimas naudojant šiuos apšvietimo prietaisus:
   a) Ksenono blyksnių lempa su azotu (pvz., „Otoflash“ G171), apšvietimas: 2 kartus po 2000 blyksnių
   b) PCU LED N2 su azotu, apšvietimas: 6.30 min. esant 33 % galiai
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.

Saugos nuorodos
- Medžiaga skirta naudoti tiktai pagal jos numatytąją paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- Venkite tiesioginio kontakto su skysta medžiaga ir dalimis prieš sukietėjimą. Dirgina kvėpavimo takus, akis ir odą (galima padidėjusio jautrumo reakcija).
- Apdirbdami medžiagas dėvėkite asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines ir akinius).
- Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines, apsauginius akinius, kvėpavimo kaukę).

- Po kontakto su akimis iš karto praskalauti dideliu kiekiu vandens ir kreiptis į gydytoją.
- Po kontakto su oda iš karto plauti dideliu kiekiu vandens.
- 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 iškartuždarykite ją po kiekvieno panaudojimo.
- Laikykitės saugos duomenų lapuose pateiktų nurodymų!
  Naudotojui ir/arba pacientui: Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo produktu, būtina informuoti incident@detax.com ir atitinkamas institucijas šalyje, kurioje yra naudotojas ir/arba pacientas.

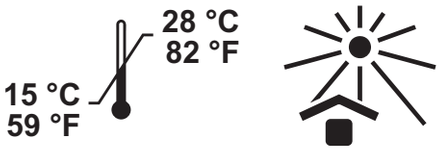
Laikymas
Coat/soft coat laikykite sausoje vietoje (15 °C - 28 °C) ir saugokite nuo šviesos.
Net ir mažiausias šviesos kiekis gali sukelti polimerizaciją.

Kontraindikacijos
Sudėtyje yra (met)akrilato ir fosfinoksido.
Kai kurie coat/soft 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.

Laikymas



Apdirbimas
prie 23 °C ± 2 °C

Lietošanas mērķis
UV laka 3D izdrukātiem ausu ieliktņiem

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

Pacientu mērķgrupa
Personas, kurām ir nepieciešams izgatavot ausu ieliktni.

Paredzamie lietotāji
Ausu ieliktņu laboratorija, otorinolaringologs, dzirdes aparātu akustiķis

Apstrādes process
1. Lietojot coat/soft 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 šādās papildu gaismošanas ierīcēs:
   a) ksenona gaismas ierīce ar slāpekli (piemēram, Otoflash G171), gaismošana: 2 × 2000 zibšņi;
   b) PCU LED N2 ar slāpekli, gaismošana: 6:30 minūtes ar 33 % jaudu.
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.

Drošības norādījumi
- Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- Izvairīties no tieša kontakta ar šķidro materiālu un detaļām pirms galīgās sacietēšanas. Kairina elpceļus, 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.com, kā arī atbildīgajai iestādei valstī, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

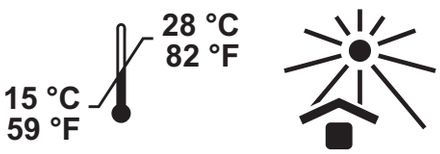
Uzglabāšana
Coat/soft coat uzglabāt sausā (15°C–28°C) un tumšā vietā.
Cat neliela gaismas iedarbība var izraisīt polimerizāciju.

Kontrindikācijas
Satur (met)akrilātus un fosfīna oksīdu.
Coat/soft 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.

Uzglabāšana



Apstrāde
23°C ± 2°C

Beoogd gebruik
Uv-lak voor 3D-geprinte otoplastieken

Indicatie
Sealen van generatief gemaakte flexibele en harde otoplastieken op basis van (meth)acrylaat

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 coat/soft 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 de volgende nabelichtingsapparaten:
   a) Xenonflitsapparaat met stikstof (bijv. Otoflash G171), belichting: 2 × 2000 flitsen
   b) PCU LED N2 met stikstof, belichting: 6:30 minuten op 33% vermogen
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.

Veiligheidsinstructies
- Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door geschoold personeel.
- Direct contact met het vloeibare materiaal en de onderdelen voor de naharding vermijden. Irriteert de luchtwegen,ogen en de huid (sensibilisatie mogelijk).

- Bij het bewerken van het niet-uitgeharde materiaal persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril) dragen.
- Bij het nabewerken van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril, mondbescherming) dragen.
- 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.com en aan de bevoegde autoriteiten van het land waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

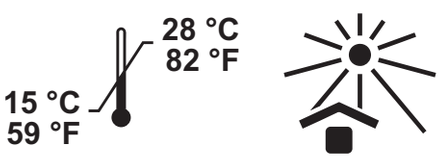
Bewaren
Bewaar coat/soft coat droog (bij een temperatuur van 2 °C - 12 °C) en bescherm het tegen licht. Al bij een beperkte lichtinval kan de polymerisatie op gang worden gebracht.

Contra-indicatie
Bevat (meth)acrylaten en fosfinoxide.
De bestanddelen van coat/soft 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.

Bewaren



Verwerking
bei 23 °C ± 2 °C

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

Indikasjon
Forsegling av generativt fremstilte fleksible og harde otoplastikker på (met)akrylatbasis

Pasientmålgruppe
Personer som det skal lages en otoplastikk for.

Brukermålgruppe
Otoplastikklaboratorium, ØNH-lege, høreapparatakustiker

Bearbeidingsprosess
1. Bruk vernehansker og vernebriller når du anvender coat/soft 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. Lakken herdes med følgende etterbelysningsapparater:
   a) Xenon-blitslampe med nitrogen (f.eks. Otoflash G171), belysning: 2 × 2000 blits
   b) PCU LED N2 med nitrogen, belysning: 6:30 minutter ved 33 % effekt
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.

Sikkerhetsanvisninger
- Skal kun brukes av utdannet fagpersonale til angitt formål.
- Unnga direkte kontakt med det flytende materialet og komponentene for etterherdingen. Irriterer luftveier, oyne 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!

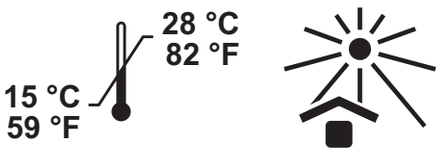
Oppbevaring
Coat/soft coat oppbevares tørt (ved 15 °C - 28 °C) og beskyttet mot lys.
Allerede en liten mengde lys kan utløse polymerisering.

Kontraindikasjoner
Inneholder (met)akrylat og fosfinoksid.
Innholdsstoffene i coat/soft 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.

Oppbevaring



Bearbeiding
ved 23 °C ± 2 °C

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

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

Przewidywany użytkownik
Laboratoria produkcji wkładek usznych, laryngolodzy, protetycy słuchu

Proces przetwarzania
1. Podczas stosowania coat/soft 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. Utwardzenie lakieru z za pomocą następujących urządzeń do naświetlania:
   a) Urządzenie stroboskopowe z lampą ksenonową z azotem (np. Otoflash G171),
      naświetlanie: 2 × 2000 błysków
   b) PCU LED N2 z azotem, naświetlanie: 6:30 minut przy mocy 33%
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.

Wskazówki bezpieczeństwa
- Tylko podane przeznaczenie przez wykwalifikowany personel specjalistyczny.
- Unikać bezpośredniego kontaktu z płynnym materiałem oraz elementami przed utwardzeniem. Działa drażniąco na drogi oddechowe, oczy i skorę (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.com oraz do właściwych organów państwa użytkownika i/lub pacjentowi.

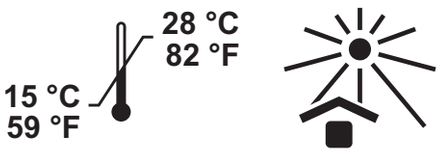
Przechowywanie
Coat/soft coat przechowywać w miejscu suchym (przy temperaturze 15°C – 28°C) i ciemnym.
Nawet niewielka ilość światła może spowodować polimeryzację.

Przeciwwskazania
Zawiera (met-)akrylany i tlenki fosfin.
Składniki coat/soft 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.

Przechowywanie



Przetwarzanie
przy 23°C ± 2°C

Finalidade
Verniz UV para impressão 3D de moldes otoplásticos

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

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 coat/soft 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. Endurecimento do verniz com os seguintes aparelhos de pós-exposição:
   a) Aparelho de flash de Xenon com nitrogénio (por exemplo, Otoflash G171), exposição: 2 x 2000 flashes
   b) PCU LED N2 com nitrogénio, exposição: 6:30 minutos com 33% da potência
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.

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.
  Irritante para o trato respiratório, olhos e pele (possível 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.com e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

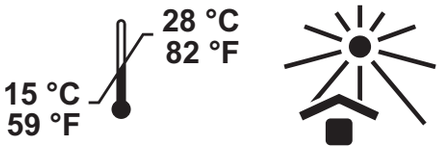
Armazenamento
Armazenar coat/soft coat em local seco (a 15 °C - 28 °C) e protegido da luz.
Já uma ligeira exposição à luz pode desencadear a polimerização.

Contra-indicação
Contém (meta)acrilatos e óxido de fosfina.
Os ingredientes de coat/soft 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.

Armazenamento



Processamento
a 23 °C ± 2 °C

Definirea scopului
Lac UV pentru piese auriculare imprimate 3D

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

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 coat/soft 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 cu mit următoarele dispozitive post-procesare:
   a) Aparat cu lumină tip bliț cu Xenon cu azot (de ex. Otoflash G171), iluminare: 2 × 2000 declanșări
   b) PCU LED N2 cu azot, iluminare: 6:30 minute la 33% capacitate
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.

Indicații de siguranță
- Se va utiliza numai în scopul specificat, de către personal specializat și instruit.
- Evitați contactul direct cu materialul lichid și componentele înainte de întărire. Irită căile respiratorii, ochii și pielea (poate provoca sensibilizare).

- La prelucrarea materialului neîntărit, se va purta echipament individual de protecție (mănuși de protecție, ochelari de protecție).
- La prelucrarea ulterioară a materialului întărit, se vor purta echipamente individuale de protecție adecvate (mănuși de protecție, ochelari de protecție, mască pentru gură).
- În cazul contactului cu ochii, clătiți temeinic cu apă și consultați medicul.
- În cazul contactului cu pielea, spălați imediat cu multă apă și săpun.
- 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.com și la autoritatea competentă a statului în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

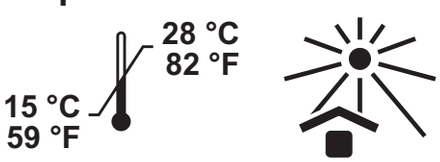
Depozitare
Depozitați coat/soft coat într-un loc uscat (la 15°C - 28°C) și ferit de lumină.
Chiar și o expunere redusă la lumină poate declanșa polimerizarea.

Contraindicație
Conține (met)acrilați și oxid de fosfină.
Ingredientele din coat/soft 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.

Depozitare



Prelucrare
la 23°C ± 2°C

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

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

Целевая группа пациентов
Пациенты, которым необходимо изготовить ушной вкладыш.

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

Процесс обработки
1. При работе с лаком coat/soft 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 при помощи следующих устройств для отверждения:
   a) Устройство с ксеноновой импульсной лампой с использованием азота (например, Otoflash G171), засветка: 2 × 2000 вспышек
   b) PCU LED N2 с азотом, засветка: 6:30 минут при 33 % мощности
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.

Указания по технике безопасности
- Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.
- Перед доотверждением необходимо избегать прямого контакта с жидким материалом и

элементами. Вызывает раздражение дыхательных путей, глаз и кожи (возможна сенсибилизация).
- При обработке незатвердевшего материала необходимо использовать средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки).
- При последующей обработке затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки, медицинская маска).
- При попадании в глаза необходимо немедленно тщательно промыть их водой и проконсультироваться с врачом.
- При попадании на кожу немедленно промыть большим количеством воды с мылом.
- 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!

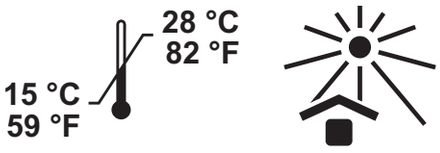
Хранение
Coat/soft coat необходимо хранить в сухом (при температуре от 15 °C до 28 °C) и защищенном от света месте. Даже слабое воздействие света может запустить процесс полимеризации.

Противопоказание
Содержит (мет)акрилат и окись фосфина.
Компоненты coat/soft 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.

Хранение



Обработка
при 23 °C ± 2 °C

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

Indikácia
Pečatenie generatívne vyrobených flexibilných a tvrdých ušných koncoviek z (met)akrylátových živíc

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 coat/soft 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. Vytvrdnutie laku pomocou nasledujúcich zariadení na dodatočnú expozíciu:
   a) xenónová zábleskova jednotka s dusíkom (napr. Otoflash G171), expozícia: 2 × 2000 zábleskov
   b) PCU LED N2 s dusíkom, expozícia: 6.30 minút pri výkone 33 %
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.

Bezpečnostné pokyny
- Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- Pred zaverečnym vytvrdnutim sa vyhybajte priamemu kontaktu tekuteho materialu a jednotlivych dielov. Draždi dychacie cesty, oči a pokožku (možna senzibilizacia).

- 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.com, ako aj príslušnému dozornému orgánu krajiny používateľa a/alebo pacienta.

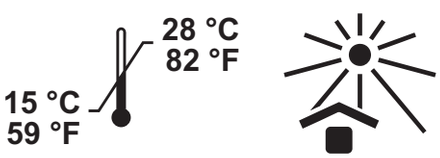
Skladovanie
Coat/soft coat skladujte na suchom mieste (pri 15 °C - 28 °C), chránenom pred svetlom.
Už aj minimálne pôsobenie svetla by mohlo spustiť proces polymerizácie.

Kontraindikácia
Obsahuje metakryláty a fosfínoxid.
Jednotlivé zložky materiálu coat/soft 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.

Skladovanie



Spracovanie
pri 23 °C ± 2 °C

Namembnost
UV-lak za otoplastike izdelane s 3D tiskalnikom

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

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 coat/soft 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. AStrjevanje laka z naslednjimi napravami za naknadno osvetljevanje: a) Ksenonska bliskavica z dušikom (npr. Otoflash G171), osvetljevanje: 2 × 2000 bliskov b) PCU LED N2 z dušikom, osvetljevanje: 6:30 minut pri 33-% učinkovitosti
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.

Varnostni napotki
- Samo za navedene namene in usposobljeno osebje.
- Preprečite neposreden stik s tekočim materialom in sestavnimi deli pred strjevanjem. Draži dihalne poti, oči in kožo (morebitna 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.com in pristojnim državnim organom, v katerem se uporabnik in/ali pacient nahajata.

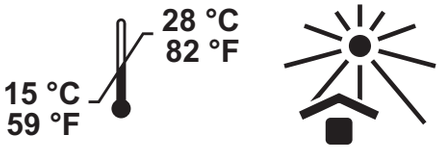
Skladiščenje
Coat/soft coat shranjujte v suhem prostoru (pri 15 °C - 28 °C) in zaščiteno pred svetlobo.
Že majhna izpostavljenost svetlobi lahko sproži proces polimerizacije.

Kontraindikacija
Vsebuje (met)akrilate in fosfinoksid.
Sestavine izdelka coat/soft 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.

Skladiščenje



Obdelava
pri 23 °C ± 2 °C

Avsedd användning
UV-lack för 3D tryckt otoplastik

Indikation
Försegling av generativt tillverkad flexibel och hård otoplastik baserad på (met)akrylat

Patientmålgrupp
Personer för vilka det ska skapas en otoplastik.

Avsedda användare
Otoplastiklaboratorium, ÖNH-läkare/tekniker för hörselhjälpmedel

Bearbetningsprocess
1. Bär vid användning av coat/soft 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 följande efterbelysningsapparater:
   a) xenonblixtapparat med kväve (t.ex. Otoflash G171), belysning: 2× 2000 blixtar
   b) PCU LED N2 med kväve, belysning: 6:30 minuter med 33 % effekt
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.

Säkerhetsanvisningar
- Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- Undvik direkt kontakt med det flytande materialet och komponenterna före efterhärdningen. Irriterar andningsvägar, 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).(Schutzhandschuhe, Schutzbrille) tragen.
- 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.com samt till den ansvariga myndigheten i staten i vilken användaren och/eller patienten är bosatta.

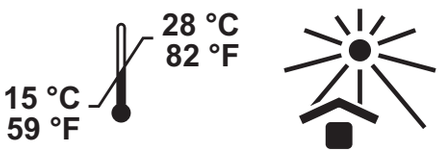
Lagring
Coat/soft coat ska förvaras torrt (vid 15 °C - 28 °C) och skyddat mot ljus.
Redan en liten ljuspåverkan kan utlösa polymerisation.

Kontraindikation
Innehåller (met)akrylat och fosfinoxid.
Ingredienser i coat/soft 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.

Lagring



Bearbetning
vid 23 °C ± 2 °C

Amaç
3D baskılı otoplastikler için UV boyası

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

Hedef hasta grubu
Kendisi için kulak kalıbı oluşturulması gereken kişiler.

Öngörülen kullanıcı
Otoplastik laboratuvarı, KBB doktoru/işitme cihazı akustikçisi

İşleme süreci
1. Coat/soft 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 aşağıdaki ek pozlama makineleri ile sertleştirilmesi:
   a) Azot ile Xenon flaş cihazı (örn. Otoflash G171), ışıklandırma: 2 × 2000 flaş
   b) Azot ile PCU LED N2, ışıklandırma: %33 güçte 6:30 dakika
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.

Güvenlik uyarıları
- Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- İyice sertleşmeden sıvı malzemeyle ve iş parçalarıyla doğrudan temas edilmemelidir. Solunum yollarını, gözleri ve cildi tahriş eder (hassasiyet mümkündür).

- Sertleşmemiş malzeme üzerinde çalışırken kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük) kullanın.
- Sertleşmiş malzemenin işlenmesi sırasında uygun kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük, ağızlık) kullanın.
- Göz ile temas etmesi halinde derhal bol su ile yıkayın ve doktora başvurun.
- Cilt ile temas etmesi halinde derhal bol su ve sabun ile yıkayın.
- Biyo uyumluluk sadece tam polimerizasyon ile garanti edilir.
- İşleme direktiflerine ve güvenlik önlemlerine uyulmalıdır. Aksi takdirde işitme organında ve kulak zarında telafisi mümkün olmayan hasarlar meydana gelebilir.
- Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan öğrenebilirsiniz..

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!

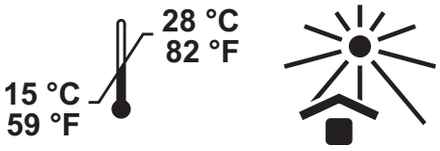
Depolama
Coat/soft coat'u kuru (15 °C - 28 °C'de) ve karanlık bir yerde saklayın.
Cafif bir ışığa maruz kalma bile polimerizasyonu tetikleyebilir.

Kontraendikasyon
(Met) akrilat ve fosfin oksit içerir.
Coat/soft 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.

Depolama



İşleme
23 °C ± 2 °C'de

Notes

Notes

detax

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

---

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

CE 0483

01/2025
3