

1. Intended use / Indication
Light-curable polymerizable resin intended to be used in conjunction with curing light equipment. Indicated for the fabrication of earmolds.

2. Contraindications

audioprint® GR-11.1 is contraindicated ...
1. ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
2. ... for every application that is not part of the indication (see above).

3. Patient target group

Persons for whom an earmold is to be created.

4. Intended users

Earmold laboratory, ENT specialist, hearing aid acoustician

5. Requirements

Software – information available from:

Cyflex AG - Binzmühlestrasse 15, 8050 Zürich, Switzerland
3SHAPE A/S - Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Denmark

Hardware (3D Printing) – information available from:

ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (Post Curing) – information available from:

pro3dure medical (CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Additional specifications on www.pro3dure.com.

6. Material

audioprint® GR-11.1 consists of functional (meth)acrylic resins, initiators, dyes and stabilisers.

7. Geometric presettings

According to the appropriate design specifications (templates).

8. Material parameters

Radiation penetration depth controllable by exposure time
50 µm
100 µm

9. Manufacturing process (fig. 1–10)

1. Prepare data (CAD & build preparation).
2. Choose process parameters (build style, etc.).
3. Transfer prepared data to 3D printing device.
4. Prepare 3D printing – shake bottle.
5. Fill resin tank of 3D printing device.
6. Build the parts.
7. Clean parts (with IPA ≥ 97 % or equivalent cleaning agent) approx. 5 min. in an ultrasonic bath or equivalent device – precleaning recommended.
8. Dry parts, until there are no residues of IPA or equivalent cleaning agent.
9. Post curing (5 min.): inert atmosphere recommended (use adequate light curing device).
10. Finish parts.

10. Finishing processes

Polishing
Coating (audioprint® L-2 FLX recommended)

11. Notice

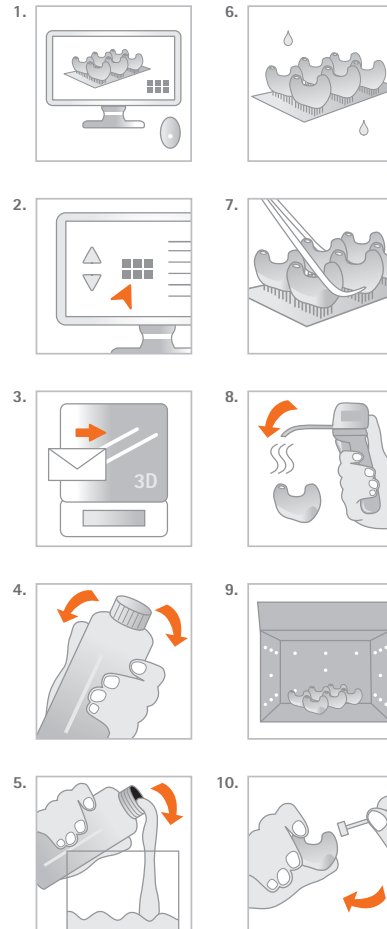
Please follow the instructions provided by the software manufacturer in terms of parameter settings and design recommendations. Please follow the instructions provided by the hardware manufacturer in terms of parameter settings/printing & post curing recommendations. To avoid detrimental effects on material quality do not expose the liquid material to irradiation under any circumstances. Deviations from the described manufacturing processes or storing conditions may lead to different mechanical and optical properties of the material. According to the EU Medical Devices Regulation, users/patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred. **Caution:** The lot number and the best before date are indicated on each packaging. In case of claims please always indicate the lot number of the product. Do not use the product after expiry of the best before date. Obtain special instructions before use. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Avoid release to the environment. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. **IF ON SKIN:** Wash with plenty of soap and water. **IF IN EYES:** Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. **IF exposed or concerned:** Call a POISON CEN TER/doctor. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. Collect spillage. Store locked up. Dispose of contents/container according to official regulations.

12. Hazard statements

Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. Suspected of damaging the unborn child. Toxic to aquatic life with long lasting effects.

**Generative Resin
GR-11.1**

Instructions for use · Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi · Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso



Physical properties*/
Physikalische Eigenschaften*/
Propriétés physiques*/
Propiedades físicas*/
Proprietà fisiche*:

audioprint® GR-11.1

■ Density/
Dichte/
Densité/
Densidad/
Densità:
ca. 1.1 g/ml

■ Viscosity/
Viskosität/
Viscosité/
Viscosidad/
Viscosità:
< 1 Pas

■ Shore hardness D/
Shore-Härte D/
Dureté Shore D/
Durezza Shore D/
Durezza Shore D
(ISO 48-4):
80 ± 5**

■ Ultimate flexural strength/
Biegefestigkeit/
Résistance à la flexion/
Fuerza flexible/
Resistenza alla flessione
MPa (ISO 20795-2):
≥ 50**

■ Flexural modulus/
Biegemodul/
Module de pliage/
Módulo de flexión/
Modulo di piegatura
MPa (ISO 20795-2):
≥ 1500**

■ Flexural strain (at break)/
Biegedehnung (bei Bruch)/
Déformation en flexion (à la rupture)/
deformación en flexión (a la rotura)/
deformazione a flessione (a rottura)
MPa (ISO 178):
≥ 15 %

Ordering information/
Bestellinformationen/
Informations de commande/
Información sobre pedidos/
Informazioni sull'ordine:

audioprint® GR-11.1

1 kg:
λ ≤ 405 nm

clear-transparent/
klar-transparent/
incoloro-transparente/
incoloro-transparente
REF: A1001510

black/
schwarz/
noir/
negro/
nero
REF: A1001511

light-brown/
hellbraun/
brun clair/
marrón claro/
marrone chiaro
REF: A1001512

beige-opaque/
beige-opak/
beige-opaque/
beige-opaco
REF: A1001513

blue/
blau/
bleu/
azul/
blu
REF: A1001514

red/
rot/
rouge/
rojo/
rosso
REF: A1001515

white/
weiß/
blanc/
blanco/
bianco
REF: A1001516

* These data come from measurements of a representative sample that was determined as part of our quality assurance. / * Diese Daten stammen aus Messungen einer repräsentativen Probe, die im Rahmen unserer Qualitätssicherung ermittelt wurden. / * Ces données proviennent des mesures d'un représentant échantillon qui a été déterminé dans le cadre de notre assurance qualité. / * Estos datos provienen de mediciones de una representante muestra que se determinó como parte de nuestra garantía de calidad. / * Questi dati provengono dalle misurazioni di un rappresentante campione che è stato determinato nell'ambito della nostra garanzia di qualità.

** According to internal design and requirements specifications / ** Gemäß internen Design- und Anforderungsspezifikationen / ** Selon la conception interne et les spécifications des exigences / ** Según especificaciones de diseño y requisitos internos / ** Secondo la progettazione interna e le specifiche dei requisiti

↑↑ This side up. / Diese Seite nach oben. / Ce côté vers le haut. / Este lado hacia arriba. / Questo lato in su.

60°C / 140°F Temperature limit / Temperaturgrenze / Limite de température / Limite de temperatura / Limite di temperatura

CE mark / CE-Zeichen / CE marque / CE marca / CE marchio

Warning / Achtung / Attention / Atención / Attenzione

Do not use if package is damaged. / Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist. / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. / No lo use si el paquete está dañado. / Non usare se il pacchetto è danneggiato.

Consult instructions for use. / Gebrauchsanweisung beachten. / Consulter le mode d'emploi. / Consultar instrucciones de uso. / Consultare le istruzioni per l'uso.

Keep away from sunlight. / Von Sonnenlicht fernhalten. / Éviter du soleil. / Mantener alejado de la luz solar. / Tenere lontano dalla luce del sole.

Rx only / QTY: 1EA

MD Medical Device / Medizinprodukt / Dispositif médical / Producto sanitario / Dispositivo medico

Use by date / Haltbarkeitsdatum / Utiliser par date / Usare entro la data

REF Catalogue number / Katalognummer / Numéro de catalogue / Número de catalogo / Numero di catalogo

LOT Lot number / Chargennummer / Numéro de lot / Número de lote / Numero di lotto

Date of manufacture / Herstellungsdatum / Date de fabrication / Fecha de manufactura / Data di produzione

Manufacturer:
pro3dure medical GmbH
Am Burgberg 13 · 58642 Iserlohn, Germany
Phone: +49 (0)2374 920050-0

Distributor (US):
pro3dure medical LLC
9825 Valley View Road · Eden Prairie, MN 55344
Phone: 952-426-1928
info@pro3dure.com · www.pro3dure.com · Made in Germany

1. Zweckbestimmung / Indikationen
Lichthärtender polymerisierbarer Kunststoff, der für die Verwendung in Verbindung mit Lichthärtungsgeräten vorgesehen ist. Für die Herstellung von Ohrsprassstücken indiziert.

2. Kontraindikationen
audioprint® GR-11.1 ist kontraindiziert ...
1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
2. ... für jede Anwendung, die nicht Teil der Indikation ist (siehe oben).

3. Patientenzielgruppe
Personen, für die eine Otoplastik erstellt werden soll.

4. Vorgesehener Anwender
Otoplastiklabor, HNO-Arzt/Ärztin, Hörgeräteakustiker/-in

5. Anforderungen
Software – Informationen erhältlich von:
Cyfex AG - Binzmühlestrasse 15, 8050 Zürich, Schweiz
3SHAPE A/S - Holmens Kanal 7, 1060 Kopenhagen, Dänemark

Hardware (3D Printing) – Informationen erhältlich von:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (Post Curing) – Informationen erhältlich von:
pro3dure medical (CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Zusätzliche Angaben auf www.pro3dure.com.

6. Material
audioprint® GR-11.1 besteht aus funktionellen (Meth)acrylatharen, Initiatoren, Farbstoffen und Stabilisatoren.

7. Geometrische Vorgaben
Gemäß den entsprechenden Designvorgaben (Templates).

8. Material-Parameter
Strahlungstiefe durch die Belichtungszeit steuerbar
50 µm
100 µm

1. Utilisation Prévue / Indication
Matériau synthétique photopolymérisable, prévu pour une utilisation associée aux photopolymérisateurs. Indiqué pour la fabrication d'embouts.

2. Contre-indications
audioprint® GR-11.1 est contre-indiqué ...
1. ... le patient présente une allergie avérée à l'un des ingrédients.
2. ... pour toute application ne figurant pas dans les indications (voir ci-dessus).

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

4. Utilisateurs visés
Laboratoire d'otoplastiques, spécialiste ORL, audioprothésiste

5. Exigences
Logiciel – Informations disponibles auprès de:
Cyfex AG - Binzmühlestrasse 15, 8050 Zürich, Schweiz
3SHAPE A/S - Holmens Kanal 7, 1060 Kopenhagen, Dänemark

Matériel (impression 3D) – Informations disponibles auprès de:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Matériel (post-traitement) – Informations disponibles auprès de:
pro3dure medical (CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Spécifications supplémentaires sur www.pro3dure.com.

6. Matériaux
audioprint® GR-11.1 est composé de résines (méth)acryliques fonctionnelles, d'initiateurs, de colorants et de stabilisateurs.

7. Préréglage géométrique
Conformément aux normes de conception correspondantes (gabarits).

8. Paramètres matériels
Profondeur de pénétration des rayonnements contrôlable selon le temps d'exposition
50 µm
100 µm

9. Herstellungsprozess (Abb. 1-10)
1. Daten vorbereiten (CAD & Bau-Vorbereitung).
2. Wählen Sie die Prozessparameter aus (Build-Style usw.).
3. Übertragen Sie die vorbereiteten Daten auf den 3D-Drucker.
4. 3D-Druck vorbereiten – Flasche schütteln.
5. Füllen Sie den Hartzank des 3D-Druckers.
6. Bauen Sie die Teile.
7. Teile reinigen (mit IPA ≥ 97 % oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel) ca. 5 Min. in einem Ultraschallbad oder einem gleichwertigen Gerät - Vorreinigung empfohlen).
8. Teile trocknen, bis keine Rückstände von IPA oder einem gleichwertigen Reinigungsmittel mehr vorhanden sind.
9. Nachhärtung (5 Min.): inerte Atmosphäre empfohlen (geeignete Lichthärtungsgeräte verwenden).
10. Teile fertigstellen.

10. Finalisierung
Polieren
Lackieren (**audioprint® L-2 FLX** empfohlen)

11. Hinweis
Befolgen Sie die Anweisungen des Softwareherstellers in Bezug auf Parametereinstellungen und Konstruktionsempfehlungen. Befolgen Sie die Anweisungen des Hardwareherstellers in Bezug auf Parametereinstellungen/Druck- und Nachhärtungsempfehlungen. Um nachteilige Auswirkungen auf die Materialqualität zu vermeiden, setzen Sie das flüssige Material unter keinen Umständen einer Bestrahlung aus. Abweichungen von den beschriebenen Herstellungsverfahren oder Lagerbedingungen können zu abweichenden mechanischen und optischen Eigenschaften des Materials führen. Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie aufrufen, zu melden.
Achtung: Die Chargennummer und das Mindesthaltbarkeitsdatum sind auf jeder Verpackung des Materials angegeben. Bei Reklamationen geben Sie bitte immer die Chargennummer des Produkts an. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Nur im freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. Bei KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. Bei EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Bei KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONENZENTRUM oder Arzt anrufen. Besondere Behandlung (siehe Informationen auf diesem Kennzeichnungsetikett). Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

12. Gefahrenhinweise
Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann die Atemwege reizen.

9. Processus de fabrication (Fig. 1 à 10)
1. Préparer les données (CAD et préparation de la construction).
2. Sélectionner les paramètres du processus (modèle de construction, etc.).
3. Transmettre à l'imprimante 3D les données préparées.
4. Préparer l'impression 3D – Secouer le flacon.
5. Remplir le réservoir de résine de l'imprimante 3D.
6. Construire les pièces.
7. Nettoyer les pièces (avec de l'IPA ≥ 97 % ou un nettoyant équivalent) pendant 5 min. env. en bain à ultrasons ou dans un appareil équivalent – nettoyage préalable recommandé).
8. Sécher les pièces, jusqu'à élimination complète de l'IPA ou du nettoyant équivalent.
9. Post-durcissement (5 min.) : atmosphère inerte recommandée (utiliser des photopolymérisateurs appropriés).
10. Terminer les pièces.

10. Finalisation
Polissage
Peinture (**audioprint® L-2 FLX** recommandé)

11. Avis
Suivre les instructions de l'éditeur du logiciel concernant le réglage des paramètres et les recommandations relatives à la conception. Suivre les instructions du fabricant du matériel concernant le réglage des paramètres et les recommandations relatives à l'impression et au post-traitement. Pour éviter toute dégradation de la qualité des matériaux, ne jamais exposer le matériau liquide à des rayonnements. Tout écart par rapport aux processus de fabrication ou aux conditions de stockage décrits peut altérer les propriétés mécaniques et optiques des matériaux. Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux impose aux utilisateurs/patients de notifier les événements indésirables graves survenus en lien avec un dispositif médical au fabricant et aux autorités compétentes dans le pays où ils se sont produits. **Attention :** Le numéro de lot et la date de péremption sont indiqués sur chaque emballage de résine. En cas de réclamation, toujours indiquer le numéro de lot du produit. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise. Traitement spécifique (voir les informations sur cette étiquette). En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Garder sous clef. Éliminer le contenu/récipient conformément aux prescriptions légales.

12. Dangers
Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut irriter les voies respiratoires.

1. Finalidad prevista / Indicación
Resina fotopolimerizable destinada a ser utilizada en combinación con equipos de fotopolimerización. Indicada para la fabricación de moldes.

2. Contraindicación
audioprint® GR-11.1 está contraindicado ...
1. ... si se sabe que el paciente es alérgico a cualquiera de sus componentes.
2. ... para cualquier aplicación que no esté mencionada en la indicación (consultar la sección anterior).

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

4. Usuarios previstos
Laboratorios de otológica, otorrinolaringólogos/técnicos audioprotesistas

5. Requisitos
Software – Información proporcionada por:
Cyfex AG - Binzmühlestrasse 15, 8050 Zürich, Schweiz
3SHAPE A/S - Holmens Kanal 7, 1060 Kopenhagen, Dänemark

Hardware (impresión 3D) – Información proporcionada por:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (postpolimerización) – Información proporcionada por:
pro3dure medical (CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Especificaciones adicionales en www.pro3dure.com.

6. Material
audioprint® GR-11.1 se compone de resinas funcionales de (met)acrilato, iniciadores, colorantes y estabilizadores.

7. Predeterminación geométrica
Según las especificaciones de diseño correspondientes (plantillas).

8. Parámetros de los materiales
Profundidad de la penetración de la radiación controlada por el tiempo de exposición
50 µm
100 µm

1. Destinazione d'uso / Indicazione
Resina fotopolimerizzabile adatta per essere impiegata in combinazione con dispositivi di fotopolimerizzazione. Indicata per la produzione di auricolari.

2. Controindicazioni
audioprint® GR-11.1 è controindicato ...
1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno qualsiasi degli ingredienti.
2. ... per tutte le applicazioni non incluse nelle indicazioni (vedere sopra).

3. Pazienti destinatari
Persone per le quali è necessario realizzare un inserto auricolare.

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

5. Requisiti
Software – Per informazioni rivolgersi a:
Cyfex AG - Binzmühlestrasse 15, 8050 Zürich, Schweiz
3SHAPE A/S - Holmens Kanal 7, 1060 Kopenhagen, Dänemark

Hardware (stampa 3D) – Per informazioni rivolgersi a:
ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (post-polimerizzazione) – Per informazioni rivolgersi a:
pro3dure medical (CD-2) - Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

Ulteriori specifiche su www.pro3dure.com.

6. Materiali
audioprint® GR-11.1 è costituito da resine (met)acriliche funzionali, iniziatori, coloranti e stabilizzanti.

7. Preimpostazioni geometriche
Secondo le rispettive specifiche di progettazione (templates).

8. Parametri materiale
Profondità di penetrazione delle radiazioni controllabile tramite tempo di esposizione
50 µm
100 µm

9. Proceso de fabricación (fig. 1-10)
1. Prepare los datos (CAD y preparación de la fabricación).
2. Seleccione los parámetros del proceso (build style, etc.).
3. Transfiera los datos preparados a la impresora 3D.
4. Prepare la impresión 3D – Agite la botella.
5. Llene el depósito de resina de la impresora 3D.
6. Fabrique las piezas.
7. Limpie las piezas (con IPA ≥ 97 % o con un producto de limpieza equivalente) aprox. 5 min. en un baño de ultrasonidos o en un equipo equivalente – se recomienda prelimpieza).
8. Seque las piezas, hasta que ya no queden restos de IPA o del producto de limpieza equivalente.
9. Postcurado (5 min.): se recomienda atmósfera inerte (emplee equipos de fotopolimerización adecuados).
10. Proceda al acabado de las piezas.

10. Finalización
Pulido
Pintura (se recomienda **audioprint® L-2 FLX**)

11. Aviso
Siga las instrucciones del fabricante del software en cuanto a la configuración de los parámetros y las recomendaciones de diseño. Siga las instrucciones del fabricante del hardware en cuanto a la configuración de los parámetros y las recomendaciones de impresión y postpolimerización. Para evitar efectos perjudiciales en la calidad del material, no exponga el material líquido a la radiación por ninguna circunstancia. Toda modificación respecto de los procesos de fabricación o las condiciones de almacenamiento especificados puede alterar los procesos mecánicos y ópticos del material. Conforme al Reglamento (UE) sobre los productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a comunicar los acontecimientos graves con un producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes en el país en el que hayan tenido lugar. **Precaución:** El número de lote y la fecha de vencimiento están indicados en todos los envases. Ante cualquier reclamo, indique siempre el número de lote del producto. No utilice el producto después de la fecha de vencimiento. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/las nieblas/las vapores/el aerosol. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Llevar guantes/prendas/gafas/mascarador de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico en caso de malestar. Se necesita un tratamiento específico (ver información en esta etiqueta). En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido/contenedor conforme a la normativa aplicable.

12. Declaraciones de riesgos
Provoque irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoque irritación ocular grave. Puede irritar las vías respiratorias.

9. Processo di fabbricazione (Fig. 1 – 10)
1. Preparare i dati (CAD e preparazione della struttura).
2. Scegliere i parametri di processo (design della struttura ecc.).
3. Trasferire i dati preparati al dispositivo di stampa 3D.
4. Preparare la stampa 3D; agitare il flacone.
5. Riempire il serbatoio della resina del dispositivo di stampa 3D.
6. Costruire i componenti.
7. Pulire i componenti (con alcool isopropilico ≥ 97 % o un detergente equivalente) per circa 5 min. in un bagno a ultrasuoni o in un dispositivo equivalente; è consigliata una pulizia preliminare).
8. Asciugare i componenti, fino alla totale eliminazione dei residui di alcool isopropilico o con un detergente equivalente.
9. Post-polimerizzazione (5 min.): atmosfera inerte consigliata (utilizzare un dispositivo di fotopolimerizzazione adeguato).
10. Riffinire i componenti.

10. Finalizzazione
Lucidatura
Pittura (consigliato **audioprint® L-2 FLX**)

11. Avviso
Seguire le istruzioni fornite dal produttore del software per quanto riguarda le impostazioni dei parametri e le raccomandazioni di progettazione. Seguire le istruzioni fornite dal produttore dell'hardware per quanto riguarda le impostazioni dei parametri/raccomandazioni per la stampa e la post-polimerizzazione. Per evitare effetti dannosi sulla qualità del materiale, non esporre il materiale liquido a irradiazione in nessun caso. Eventuali deviazioni dai processi di fabbricazione o dalle condizioni di conservazione descritte possono portare a variazioni delle proprietà meccaniche e ottiche del materiale. Secondo il regolamento UE sui dispositivi medici, gli utilizzatori/pazienti sono obbligati a segnalare eventuali eventi gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui tali eventi si sono verificati. **Attenzione:** Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati su ogni confezione. In caso di reclamo, indicare sempre il numero di lotto del prodotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Evitare di respirare la polvere/fumi/gas/las niebbia/vapori/gli aerosol. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/Il viso. EN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. EN CASO DI INHALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. EN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di malestere, contattare un CENTRO ANTI-VELENI o un medico. Trattamento specifico (vedere le informazioni su questa etichetta). In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Conservare sotto chiave. Eliminare il contenuto/contenitore in conformità alle norme ufficiali.

12. Indicazioni di pericolo
Provoque irritazione cutanée. Può provocare una reazione allergica cutanée. Provoque irritazione oculare. Può irritare le vie respiratorie.