

GB 1. Intended use / Indication

US Light-curable polymerizable resin intended to be used in conjunction with curing light equipment. Indicated for the fabrication of earmolds.

2. Contraindication

audioprint® GR-10.2 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:

NK Optik GmbH (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Additional specifications on www.pro3dure.com.

6. Material

audioprint® GR-10.2 consists of functional (meth)acrylic resins, initiators, dyes and stabilisers.

7. Geometric presetting

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. 4 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 (2 x 4000 flashes - Otofash G171): Inert atmosphere recommended.
10. Finish parts.

10. Finishing processes

Polishing

Coating (audioprint® L-1 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. Avoid contact during pregnancy/while nursing. Wash hands thoroughly after handling. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. 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 skin irritation occurs: Get medical advice/attention. Keep container tightly closed. 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. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. 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-10.2

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-10.2

- 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
(ISO48-4)**:
> 80
- Bending modulus/
Biegemodul/
Module de flexion/
Módulo de flexión/
Modulo di flessione
(ISO178)**:
≥ 1600 MPa
- Bending stress/
Biegespannung/
Contrainte de flexion/
Esfuerzo de flexión/
Sollecitazione di flessione
(ISO178)**:
≥ 80 MPa
- Elongation at break/
Bruchdehnung/
Allongement à la rupture/
Alargamiento a la rotura/
Allungamento a rottura
(ISO178)**:
> 8 %

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

audioprint® GR-10.2

1 kg:
clear-transparent/
klar-transparent/
incoloro-transparent/
incoloro-trasparente/
incoloro-trasparente
REF: A1000991

1 kg:
beige-opaque/
beige-opak/
beige-opaque/
beige-opaco
REF: A1000992

1 kg:
rose-transparent/
rosa-transparent/
rose-transparent/
rosado-transparente/
rosa-trasparente
REF: A1000993

* 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.



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.
Éloigner du soleil.
Mantener alejado de la luz solar.
Tenere lontano dalla luce del sole.

Rx only

QTY: 1EA



Medical Device
Medizinprodukt
Dispositif médical
Producto sanitario
Dispositivo medico



Use by date
Haltbarkeitsdatum
Utiliser par date
Utilizar por fecha
Usare entro la data



Catalogue number
Katalognummer
Número de catalogue
Número de catálogo
Numero di catalogo



Lot number
Chargennummer
Número 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 · Fax: 952-681-7515

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-10.2 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, Switzerland
3SHAPE A/S · Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Denmark

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

Hardware (Post Curing) – Informationen erhältlich von:
NK Optik GmbH (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Zusätzliche Angaben auf www.pro3dure.com.

6. Material
audioprint® GR-10.2 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-10.2 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, Switzerland
3SHAPE A/S · Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Denmark

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

Matériel (post-traitement) – Informations disponibles auprès de:
NK Optik GmbH (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Spécifications supplémentaires sur www.pro3dure.com.

6. Matériaux
audioprint® GR-10.2 est composé de résines (méth)acrylates fonctionnelles, d'initiateurs, de colorants et de stabilisateurs.

7. Prérequis 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. 4 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 (2 x 4000 Blitze – Otofash G171): Inerte Atmosphäre empfohlen.
10. Teile fertigstellen.

10. Finalisation
Polieren
Lackieren (**audioprint® L-1** 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 auftreten, 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. Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Kontakt während der Schwangerschaft/und der Stillzeit vermeiden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Behälter dicht verschlossen halten. 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 vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

9. Processus de fabrication (Fig. 1 – 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 4 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-polymérisation (2 x 4000 flashes – Otofash G171) : Atmosphère inerte recommandée.
10. Terminer les pièces.

10. Finalisation
Polissage
Peinture (**audioprint® L-1** 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. Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Éviter tout contact avec la substance au cours de la grossesse/pendant l'allaitement. Se laver les mains soigneusement après manipulation. 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 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. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. 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. Susceptible de nuire au fœtus. Toxique pour les organismes aquatiques, en traine des effets néfastes à long terme.

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-10.2 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
Requisitos Software – Información proporcionada por:
Cyfex AG · Binzmühlestrasse 15, 8050 Zürich, Switzerland
3SHAPE A/S · Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Denmark

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

Hardware (postpolimerización) – Información proporcionada por:
NK Optik GmbH (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Especificaciones adicionales en www.pro3dure.com.

6. Material
audioprint® GR-10.2 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-10.2 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 cui 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, Switzerland
3SHAPE A/S · Holmens Kanal 7, 1060 Copenhagen, Denmark

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

Hardware (post-polimerizzazione) – Per informazioni rivolgersi a:
NK Optik GmbH (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Ulteriori specifiche su www.pro3dure.com.

6. Materiali
audioprint® GR-10.2 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. 4 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 (2 x 4000 destellos – Otofash G171): Se recomienda atmósfera inerte.
10. Proceda al acabado de las piezas.

10. Finalización
Pulido
Pintura (se recomienda **audioprint® L-1**)

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 bajo ninguna circunstancia. Toda modificación respecto de los procesos de fabricación o las condiciones de almacenamiento especiales puede alterar las propiedades mecánicas y ópticas 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. Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Evitar el contacto durante el embarazo/la lactancia. Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán contactar del lugar de trabajo. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seque aclarando cuidadosamente. Evitar el contacto durante el embarazo/la lactancia. Evitar el contacto hermeticamente cerrado. 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. Elimine el contenido/contenedor conforme a la normativa aplicable.

12. Declaraciones de riesgos
Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave. Se sospecha que daña al feto. Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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 4 min. in un bagno a ultrasuoni o in un dispositivo equivalente; è consigliata una pulizia preliminare).
8. Acciuarare i componenti, fino alla totale eliminazione dei residui di alcool isopropilico o con un detergente equivalente.
9. Post-polimerizzazione (2 x 4000 flash – Otofash G171): Atmosfera inerte consigliata.
10. Riffinire i componenti.

10. Finalizzazione
Lucidatura
Pittura (consigliato **audioprint® L-1**)

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 del 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. Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Evitare di respirare la polvere/fumi/gas/la nebbia/vapori/gli aerosol. Evitare il contatto durante la gravidanza/allattamento. Lavare accuratamente le mani dopo l'uso. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN 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 irritazione della pelle: consultare un medico. Tenere il recipiente ben chiuso. 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
Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Sospettato di nuocere al feto. Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.