

(**DE**)

**Zweckbestimmung**

A-Silikon zur Otoplastikfertigung

**Indikation**

Zur Herstellung individueller Otoplastiken für eine Versorgung mit Hörgeräten oder als Gehörschutz.

**Kontraindikation**

Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf das Produkt nicht angewendet werden. Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Misempfindungen (z. B. Reizungen im Gehörgang) können jedoch prinzipiell nicht ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung aller möglichst genauer Beschreibungen der Begleitumstände und Symptome. Wir gehen jedem Hinweis nach.

**Patientenzielgruppe**

Patienten, für die eine Versorgung des Ohres notwendig ist.

**Vorgesehene Anwender**

Technisches Fachpersonal/ Otoplastik-Techniker

**Produktbeschreibung**

**Biopor® AB** ist ein additionsvernetzendes Zwei-Komponenten-Silikon mit einer Endhärte von 25, 40 oder 60 Shore A.

**Biopor® AB light** mit einer Endhärte von 25 Shore A und **Biopor® AB fluoreszent** mit einer Endhärte von 40 Shore A sind schwimmfähige, additionsvernetzende Zwei-Komponenten-Silikone. Diese Materialien eignen sich zur Herstellung individueller Otoplastiken.

**Biopor® AB Xtrack** ist ein additionsvernetzendes, detektierbares Zwei-Komponenten-Silikon mit einer Endhärte von 40 Shore A. Dieses Material eignet sich zur Herstellung von detektierbaren Gehörschutzotoplastiken, vor allem für die Lebensmittelindustrie. Biopor® AB Xtrack ist nachweisbar durch Metalldetektoren, es erzeugt die gleiche Wirkung wie eine Eisenkugel mit einem Ø von 5 mm und ist nachweisbar durch Röntgengeräte. **Achtung:** Detektieranlagen haben unterschiedliche Standardeinstellungen, je nach Anlernprozess. Daher sollte das Material Biopor® AB Xtrack vor Gebrauch bei den eingesetzten Detektieranlagen auf seine Erkennbarkeit überprüft werden.

**Verarbeitung**

Biopor® AB wird aus der Doppelkartusche automatisch im Verhältnis 1:1 gemischt. Setzen Sie dazu die Doppelkartusche in den Injektor ein. Entfernen Sie die Verschlusskappe und fördern Sie ein wenig Material aus der Doppelkartusche, um ein gleichmäßiges Austreten beider Komponenten zu gewährleisten. Nun setzen Sie eine Mischkanüle auf die Doppelkartusche auf und beginnen Sie mit dem Befüllen der Negativform. Die Aushärtung der Biopor® AB Materialien erfolgt bei Raumtemperatur. Für eine leichtere Entnahme aus der FotoCast® Form wird die Verwendung des Separators vor dem Befüllen empfohlen. Damit blasenfreie Otoplastiken entstehen, sollte die Aushärtung unter Druck (4 bar) im Polymax erfolgen. **Achtung:** Biopor® AB light im FotoCast® Prozess nur unter Verwendung eines Separators. Die einzelnen Verarbeitungsschritte sind unter „Fertigungsmethoden“ beschrieben.

Die Verarbeitungszeiten sind in der Tabelle „Technische Daten“ abgebildet.

**Nachbearbeitung**

Das Ohrstück aus der Form entfernen und mit Fräsen für weiche Materialien bearbeiten. Anschließend können die Otoplastiken lackiert werden. Zur Veredelung der Oberflächen empfehlen wir Silikonlacke, z. B. Lack B.eco.

**Desinfektion**

Zum gründlichen Reinigen und Desinfizieren empfehlen wir unsere OtoVita® Pflegeserie.

**Achtung**

- Alle Biopor® AB Materialien dürfen nicht als Ohrabformsilikon eingesetzt werden.
- Das Produkt ist ausschließlich für den genannten Einsatzbereich bestimmt und ist nur von fachlich qualifizierten und eingewiesenen Personen zu verwenden.
- Aus produktionstechnischen Gründen kann bei einer neuen Kartusche anfangs eine ungleichmäßige Förderung der Komponenten auftreten. Aus diesem Grund sollte die erstgeförderte – etwa erbsengroße – Menge nicht verwendet werden.
- Vor Aufsetzen der Mischkanüle das Material vorfördern.
- Die Polymerisation, also das Abbinden von additionsvernetzenden Silikonen, kann durch Latexhandschuhe, Cremes, Kunststoffe, Reinigungsmitteln usw. gestört werden. Wir empfehlen daher das Tragen von handelsüblichen Polyethylenhandschuhen.
- Die Abbindezeiten können durch geringere Temperaturen verlängert bzw. durch höhere Temperaturen verkürzt werden.
- Schutzkleidung tragen! Abgebundenes Material ist chemisch beständig. Flecken auf der Kleidung können nicht entfernt werden.
- Um ein Platzen der Kartusche zu vermeiden, sollte bei der Verwendung einer Kanülenspitze möglichst langsam und mit wenig Druck gefördert werden.
- Verwendung von Kanülenspitzen nicht bei Biopor® AB (60 Shore A).
- Beim Nachbearbeiten des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzaus-rüstungen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mundschutz) tragen.
- Nach Gebrauch Mischkanüle als Verschluss auf Doppelkartusche belassen.
- Nie gegen eine ausgehärtete Mischkanüle fördern.

**Für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

**Hinweis zum einmaligen Gebrauch**

Aufgrund der physikalischen Eigenschaften kann das ausgehärtete Otoplastiksilikon nicht mehrfach verwendet werden.

**Entsorgung**

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

**Warnhinweise**

Gefahren- und Sicherheitshinweise sind dem Produktetikett und dem entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

**Schwerwiegende Vorfälle**

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

**Chargennummer / Haltbarkeitsdatum**

Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich sowohl auf der Außenverpackung als auch auf dem Produkt. Bei Beanstandungen des Produktes bitte immer die Chargennummer angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

**Die Dreve Otoplastik GmbH haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung des Produktes hervorgerufen werden.**

(**EN**)

**Intended use**

A-silicone for the production of earmolds

**Indication for use**

For manufacturing of individual earmolds for hearing aids and hearing protection.

**Contraindication**

The product may not be used if the patient is allergic to one of the ingredients. There are no side effects to be expected from this medical device if processed and used properly. However, immune reactions (e. g. allergies) or local disorders of sensation (e. g. irritation in the auditory canal) cannot be ruled out in principle. If you become aware of adverse side effects, also in cases of doubt, please be sure to advise us in any case and describe the circumstances and symptoms as accurately as possible. We will investigate any notice.

**Target Patient Group**

Patients who need ear care.

**Intended users**

Technical professionals/earmold technicians

**Product description**

**Biopor® AB** is an addition curing two-component silicone with a final hardness of 25, 40 or 60 Shore A. **Biopor® AB light** with a final hardness of 25 Shore A and **Biopor® AB fluoreszent** with a final hardness of 40 Shore A are floatable, addition curing two-component silicones. These materials are suitable for the production of individual earmolds.

**Biopor® AB Xtrack** is an addition curing detectable 2-component silicone with a final hardness of 40 Shore A. It can be used for the production of detectable hearing protection earmolds, in particular for the food industry. Biopor® AB Xtrack is detectable by metal detectors and has the same effect as an iron ball with a diameter of 5 mm. It is also detectable by X-ray.

**Warning:** Metal detectors (or detection systems) have different default settings, depending on their learning process. Therefore, make sure that the Biopor® AB Xtrack material is detected by metal detectors (or detection systems) before first use.

**Processing**

Biopor® AB is automatically mixed from the double cartridge in a ratio of 1:1. For this purpose, insert the double cartridge into the injector. Remove the cap and dispense a little material from the double cartridge to ensure that the two components come out evenly. Then place a mixing canula onto the double cartridge and start filling the negative mold. Biopor® AB materials cure at room temperature. For easier removal from the FotoCast® form, we recommend using the separator before filling. To produce bubble-free earmolds, curing should be performed under pressure (4 bar) in the Polymax.

**Attention:** Biopor® AB light may only be used together with a separator in the FotoCast® process.

Single steps of the process are explained in "Production methods".

Please find processing times in "technical data" overview.

**Post-processing**

Take the earmolds out of the negative form and process them with cutting tools for soft materials. The earmolds can then be lacquered. To upgrade the surfaces, we recommend silicone lacquers, e. g. Lacquer B.eco.

**Disinfecting**

For thorough cleaning and disinfection, we recommend our OtoVita® care series.

**Cautions**

- Biopor® AB materials must not be used as ear impression silicone.
- The product is exclusively intended for the above-mentioned range of use and shall only be used by professionally qualified and instructed persons.
- Due to technical filling reasons there might be an unequal transportation of the two components of new cartridges. For this reason it is recommended to dispose the initially mixed pea-sized amount.
- Pre-convey the material before attaching the mixing canula.
- Polymerization, referring to the hardening of addition curing silicones, may be inhibited by latex gloves, creams, plastics, cleaning agents, etc. For this reason, we recommend that you wear commercially available polyethylene gloves.
- The setting times can be increased by lower temperatures or reduced by higher temperatures.
- Wear protective clothing! Set material is chemically resistant. Marks on your clothing cannot be removed.
- To avoid a cartridge cracking the material should be applied very slowly and with care when using a canula tip.
- Do not use canula tips with Biopor® AB (60 Shore A).
- Wear suitable personal protective equipment (protective gloves, safety goggles, face mask) during reworking of the cured material.
- After use, leave the mixing canula on the double cartridge as a cap.
- Never dispense into a mixing canula which has hardened.

**Keep away from children!**

**Note for one-time use**

Due to the physical features, the cured earmold silicone cannot be used several times.

**Disposal**

Disposal of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations and safety data sheet.

**Hazard identification**

Hazard and safety notes can be found on the product label and the corresponding safety data sheet.

**Serious incidents**

All serious incidents occurring in relation to the product shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is settled.

**Batch number / use-by date**

The batch number and the use-by date are located on both the outer packaging and the product. When submitting a complaint about a product, please always quote the batch number. Do not use the product after expiration of the use-by date.

**Dreve Otoplastik GmbH is not liable for any damages caused by improper application of the product.**

(**FR**)

**Usage prévu**

Silicone-A pour la production des embouts auriculaires

**Indication**

Pour la production d’embouts individuels pour l’adaptation d’appareils auditifs ou comme protection auditive.

**Contre-indication**

Le produit ne doit pas être utilisé en cas d’allergie à un des composants. Lorsqu’il est correctement préparé et appliqué dans les conditions spécifiées, ce produit médical ne présente aucun effet secondaire. Bien qu’un principe des réactions de type immunitaire (par ex. allergies) ou des irritations locales (p. ex. irritations dans le conduit auditif) ne se produisent pas, celles-ci ne sont néanmoins pas à exclure totalement. Si vous observez des effets secondaires indésirables – même dans des cas douteux – nous vous prions de nous en faire part dans tous les cas en décrivant les circonstances et les symptômes de la manière la plus détaillée possible. Nous considérons toutes les informations.

**Groupe de patients ciblés**

Patients pour lesquels un traitement de l’oreille est nécessaire.

**Utilisateurs visés**

Personnel technique/techniciens d’embout

**Description du produit**

**Biopor® AB** est un silicone en deux composants, réticulant par addition, d’une dureté finale de 25, 40 ou 60 Shore A.

**Biopor® AB light**, d’une dureté finale de 25 Shore A, et **Biopor® AB fluoreszent**, d’une dureté finale de 40 Shore A, sont des silicones flottants à deux composants, réticulant par addition. Ces matériaux peuvent être utilisés pour la production d’embouts auriculaires individuels.

**Biopor® AB Xtrack** est un silicone en deux composants, réticulant par addition et détectable d’une dureté finale de 40 Shore A. Ce matériau est adapté à la production des embouts de protection auditive détectables, notamment pour l’industrie agro-alimentaire. Biopor® AB Xtrack peut être détecté par des détecteurs à métaux, produisant le même effet qu’une bille de fer d’un diamètre de 5 mm tout en étant également détectable aux rayons X.

**Attention:** Les installations de détection possèdent différents réglages par défaut en fonctions du processus d’apprentissage. Par conséquent, il convient de contrôler la détectabilité du matériau Biopor® AB Xtrack avant usage sur les détecteurs utilisés.

**Traitement**

Biopor® AB sort de la double cartouche sous forme mélangée avec un rapport 1:1. Pour ce faire, placez la double cartouche dans l’injecteur. Retirez le bouchon et faites sortir un peu de matériau de la double cartouche afin de s’assurer que les deux composants sont extraits de manière régulière et uniforme. À présent, placez un embout mélangeur sur la double cartouche et commencez à remplir la forme négative. Les matériaux Biopor® AB durcissent à température ambiante. Pour faciliter le retrait du moule FotoCast®, il est recommandé d’utiliser le séparateur avant le remplissage. Afin d’assurer que les embouts auriculaires soient exempts de bulles, il convient de procéder au durcissement sous pression (4 bar) dans un Polymax.

**Attention :** Biopor® AB light ne peut pas être utilisé qu’avec un séparateur dans le processus FotoCast®.

Les différentes étapes de traitement sont décrites dans „Méthodes de fabrication“.

Les temps de procédure sont indiqués dans le tableau avec des „données techniques“.

**Post-traitement**

Demouler l’embout auriculaire et traitez l’à l’aide de fraises pour matériaux souples. Ensuite, les embouts auriculaires peuvent être laqués. Pour la finition des surfaces, nous conseillons d’utiliser les laques au silicone, par exemple Lack B.eco.

**Desinfection**

Pour un nettoyage et une désinfection en profondeur, nous recommandons notre série de soins OtoVita®.

**Attention**

- N'utilisez pas les matériaux Biopor® AB comme silicone pour empreinte d'oreille.
- Le produit est exclusivement destiné au domaine d'application mentionné et doit uniquement être utilisé par un personnel qualifié et formé.
- Faire avancer au préalable le matériau avant de poser l’embout mélangeur.
- La polymérisation, autrement dit le durcissement de silicones à réticulation par addition, peut être inhibée par les gants en latex, les crèmes, les plastiques, les produits de nettoyage, etc. Par conséquent, nous recommandons de porter des gants en polyéthylène traditionnels.
- Les temps de prise peuvent être rallongés en cas de températures basses ou raccourcis en cas de températures hautes.
- Porter des vêtements de protection ! Le matériau durci est chimiquement résistant. Il est impossible de faire partir les taches sur les vêtements.
- Pour éviter un éclatement des cartouches, il faut impérativement exercer une pression lente et régulière lors de l'utilisation d'embouts canules classiques.
- Ne pas utiliser les embouts de canule avec Biopor® AB (60 Shore A).
- En cas de rectification du matériau durci, porter des équipements de protection individuelle appropriés (gants de protection, lunettes de protection, masque de protection).
- Après utilisation, laisser l'embout mélangeur sur la double cartouche en guise de dispositif de fermeture.
- Ne jamais faire avancer le matériau contre des embouts mélangeurs durcis.

**Conserver hors de la portée des enfants !**

**Remarque sur un usage unique**

En raison de ses propriétés physiques, le silicone durci pour embout ne peut pas être utilisé plus d'une fois.

**Élimination**

Élimination du contenu/du récipient conformément aux dispositions régionales/nationales/internationales et conformément à la fiche de données de sécurité.

**Avertissements**

Relever les consignes de sécurité et de danger sur l’étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

**Incidents graves**

Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l’État membre dans lequel se situe l'utilisateur et/ou le patient.

**Numéro de lot / date de péremption**

Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent non seulement sur chaque emballage extérieur, mais également sur le produit. En cas de réclamation sur le produit, prière de toujours indiquer le numéro de lot. N'utilisez pas le produit une fois la date de péremption dépassée.

**Dreve Otoplastik GmbH n’assume aucune responsabilité en cas de dommages résultant d’une utilisation incorrecte du produit.**

(**ES**)

**Uso previsto**

Silicona A para la producción de moldes auriculares

**Indicación**

Para la producción de moldes auditivos individuales para la formación de audífonos o como protectores del oído.

**Contraindicación**

El producto no deberá aplicarse en caso de alergia a uno de los componentes. En caso de procesamiento y aplicación correctos de este producto médico, no se esperan efectos secundarios no deseados. No obstante, en principio no pueden descartarse reacciones inmunológicas (como alergias) o sensibilidades localizadas (como irritaciones en el canal auditivo). Si tiene conocimiento de efectos secundarios no deseados (también en caso de dudas), le rogamos nos los comunique describiendo el estado y los síntomas con la mayor precisión posible. Seguiremos la pista a todas las indicaciones.

**Grupo destinatario de pacientes**

Pacientes que necesitan un tratamiento del oído.

**Usuarios previstos**

Personal técnico especializado / técnicos en moldes auditivos

**Descripción del producto**

**Biopor® AB** es una silicona de dos componentes de reticulación por adición con una dureza final de 25, 40 o 60 Shore A.

**Biopor® AB light**, con una dureza final de 25 Shore A, y **Biopor® AB fluoreszent**, con una dureza final de 40 Shore A, son siliconas de dos componentes, de reticulación por adición y de flotación libre. Estos materiales son adecuados para la producción de moldes auriculares individuales.

**Biopor® AB Xtrack** es una silicona de dos componentes de reticulación por adición y detectable con una dureza final de 40 Shore A. Este material es adecuado para la producción de moldes detectables, en particular para la industria alimentaria. Biopor® AB Xtrack es detectable por detectores de metales, produce el mismo efecto que una bola de hierro con un diámetro de 5 mm y es detectable por aparatos de rayos X. **Atención:** Los sistemas de detección tienen diferentes ajustes estándar, según el proceso de aprendizaje. Por lo tanto, antes de utilizar el material Biopor® AB Xtrack se debe comprobar la detectabilidad con el equipo de detección.

**Procesamiento**

Biopor® AB se mezcla automáticamente desde el cartucho doble en una proporción 1:1. Para ello, inserte el cartucho doble en el inyector. Retire el tapón de protección y saque un poco del material del cartucho doble para garantizar una salida homogénea de los dos componentes. Ahora, coloque una punta mezcladora sobre el cartucho doble y comience a llenar el forma negativa. Los materiales Biopor® AB se endurecen a temperatura ambiente. Para facilitar la extracción de la forma FotoCast®, recomendamos utilizar el separador antes del llenado. Para conseguir moldes auriculares sin burbujas, se deben endurecer bajo presión (4 bar) en el Polymax.

**Atención:** Biopor® AB light en el proceso FotoCast® sólo con el uso de un agente desmoldante.

Cada etapa de procesamiento está descrita bajo los „Métodos de producción“.

Los tiempos de procesamiento se puede ver en el resumen de los „datos técnicos“.

**Repaso**

Sacar el molde auditivo de la forma y tramitar con fresadoras para material blanco. A continuación, se pueden lacar los moldes. Para el acabado de las superficies recomendamos lacas de silicona, por ejemplo Lack B.eco.

**Desinfección**

Para una limpieza y desinfección a fondo, recomendamos nuestra serie de cuidados OtoVita®.

**Atención**

- No utilice materiales Biopor como silicona de impresión para el oído.
- El producto debe utilizarse únicamente para el ámbito citado y por parte de personas instruidas y con la correspondiente cualificación técnica.
- Empuje el material hacia adelante antes de insertar la punta mezcladora.
- La polimerización, es decir, el secado de siliconas vulcanizadas por adición, puede verse afectada por guantes de látex, cremas, plásticos, productos de limpieza, etc. Por ello, recomendamos llevar guantes de polietileno convencionales.
- Los tiempos de secado pueden prolongarse con las bajas temperaturas o reducirse con las altas.
- ¡Llevar vestimenta protectora! El material secado presenta resistencia química. Las manchas en la ropa no pueden eliminarse.
- Para evitar que los cartuchos dobles explotan, se debería aplicar el material muy cuidadoso y con poca presión usando las puntas de cánula.
- No utilizar las puntas de cánula con Biopor® AB (60 Shore A).
- Al seguir tratando el material endurecido, lleve los equipos de protección personal adecuados (guantes de protección, gafas protectoras, mascarilla protectora).
- Dejar las puntas mezcladoras como cierres de los cartuchos dobles después del uso.
- No empuje nunca contra una punta mezcladora endurecida.

**¡Mantener fuera del alcance de niños!**

**Indicaciones para el uso único**

La silicona curada de moldes auditivos no puede ser utilizada varias veces debido a sus cualidades físicas.

**Desechamiento**

Desear el contenido/ el recipiente según las disposiciones local/regional/nacional/internacional y la forma de eliminación.

**Advertencias**

Para obtener informaciones sobre riesgos y seguridad, consulte la etiqueta del producto y la correspondiente ficha de seguridad.

**Incidentes graves**

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

**Número de lote / fecha de caducidad**

El número de lote y la fecha de caducidad aparecen tanto en el embalaje externo como en el producto. En caso de reclamaciones del producto, indique siempre el número de lote. No utilice el producto una vez pasada la fecha de caducidad.

**Dreve Otoplastik GmbH no se hace responsable de los daños causados por una aplicación incorrecta del producto.**

(**NL**)

**Bedoeld gebruik**

A-silicone voor de productie van oorstukjes

**Indicatie**

Voor de productie van individuele oorstukjes voor hoortoestellen of als gehoorbescherming.

**Contra-indicatie**

Bij allergieën tegen een van de ingrediënten mag het product niet gebruikt worden. Ongewenste neveneffecten van dit medische product zijn bij vakdiagnose verwerking en toepassing niet te verwachten. Immunreacties (bv. allergieën) of plaatselijk ongemak (bv. irritaties in de gehoorgang) kunnen evenwel principieel niet uitgesloten worden. Indien er ongewenste neveneffecten – ook in twijfelgevallen – bekend worden, verzoeken wij in elk geval om mededeling daarvan te doen, met een zo nauwkeurig mogelijke omschrijving van de situatie, omstandigheden en de symptomen. Wij zullen iedere melding onderzoeken.

**Doelgroep patiënten**

Patiënten voor wie een verzorging van het oor noodzakelijk is.

**Voorzien gebruikers**

Technisch professional/Otoplastiek technicus

**Productomschrijving**

**Biopor® AB** is een additievernetzende 2-componenten silicone met een eindhardheid van 25, 40 of 60 Shore A. **Biopor® AB light** met een eindhardheid van 25 Shore A en **Biopor® AB fluoreszent** met een eindhardheid van 40 Shore A zijn drijfbaar, additievernetzende 2-componenten siliconen. Deze materialen zijn geschikt voor de productie van de individuele oorstukjes.

**Biopor® AB Xtrack** is een additievernetzende detecteerbare 2-componenten siliconen met eindhardheid 40 Shore A. Het kan gebruikt worden voor de productie van detecteerbare gehoor-beschermers, met name voor de voedingsmiddelen-industrie. Biopor® AB Xtrack is detecteerbaar door metaaldetectoren en heeft hetzelfde effect als een ijzeren bal met een diameter van 5 mm. Het kan ook worden gedetecteerd door röntgenstraling.

**Waarschuwing:** metaaldetectoren (of detectiesystemen) worden op verschillende manieren ingesteld, afhankelijk van het leerproces. Controleer daarom of het materiaal Biopor® AB Xtrack door de metaaldetectoren (of detectiesystemen) wordt opgepikt voor het eerste gebruik.

**Verwerking**

Biopor® AB wordt uit de dubbele cartridge automatisch gemengd in een 1:1 verhouding. Breng hiervoor de dubbele cartridge in de injector aan. Verwijder de dop en transporteer een kleine hoeveelheid materiaal uit de dubbele cartridge om ervoor te zorgen dat beide componenten er gelijkmatig uitkomen. Plaats nu een mengcanule op de dubbele cartridge en begin met het vullen van de negatieve vorm. Biopor® AB-materialen harden uit bij kamertemperatuur. Om het makkelijker te maken om ze uit de FotoCast® mal te halen, raden we aan om de separator te gebruiken voor het vullen. Om zeker te zijn dat er geen luchtbelllen in de oorstukjes ontstaan, dient het uithardten te gebeuren onder druk (4 bar) in de Polymax.

**Let op:** Biopor® AB light in het FotoCast® proces alleen met gebruik van een separator.

**Naznaczenie**

A-silikon dla izgotowlenia usznych wkładshей

**Pokazania**

Dla izgotowlenia indywidualnych usznych wkładshей dla słuhowego aparata или в качестве средства защиты слуха.

**Противопоказание**

Не используйте продукт, если у вас есть аллергия на любой из ингредиентов. Нежелательные побочные влечения этого медицинского продукта при соблюдении правильной переработки и использовании не ожидаются. В принципе не исключаются иммунные реакции (например, аллергия) или частичная сверхвосприимчивость (например,раздражение слухового прохода). В случае появления побочных эффектов, мы просим вас в любом случае сообщить нам об этом с точным описанием симптомов и сопровождающих обстоятельств. Мы расследуем каждый случай.

**Целевая группа пациентов**

Пациенты, которым требуется лечение уха.

**Предназначенные пользователи**

Технический персонал/техники по ушным вкладышам

**Описание продукта**

**Biopor® AB** – двухкомпонентный силикон аддитивного отверждения с твердостью 25, 40 и 60 Шор А. **Biopor® AB light** с твердостью 25 Шор А и **Biopor® AB fluoreszent** с твердостью 40 Шор А нетолуэне, двухкомпонентные силиконы аддитивного отверждения. Эти материалы используются для изготовления индивидуальных вкладышей.

**Biopor® AB Xtrack** – это аддитивно - двухкомпонентный, распознаваемый силикон с твердостью 40 Шор А. Этот материал применяется для индивидуального производства шумоизоляционных беруш распознаваемых детектором металла, особенно в пищевой промышленности. Biopor® AB Xtrack обнаруживается с помощью металлодетекторов, он производит такой же эффект, как железный шарик диаметром 5 мм и обнаруживается с помощью рентгеновских аппаратов.

**Внимание:** детекторные системы имеют разные стандартные настройки, в за- висимости от процедуры обучения. Поэтому материал Biopor® AB Xtrack должен быть проверен на его распознаваемость перед использованием в детекторе.

**Обработка**

Biopor® AB смешивается автоматически из двойного картриджа в соотношении 1:1. Для этого вставьте двойной картридж в инжектор. Снимите крышку и выжмите немного материала из двойного картриджа, чтобы убедиться, что оба компонента выходят равномерно. Теперь установите канюлю для смешивания на двойной картридж и начните заполнять негативную форму. Отверждение Biopor® AB материала происходит при комнатной температуре. Для более легкого извлечения из формы FotoCast® мы рекомендуем использовать сепаратор перед заполнением. Для получения вкладышей без пузырьков отверждение следует проводить под давлением (4 бар) в Polymax. **Внимание:** Для обработки Biopor® AB light в процессе FotoCast® необходимо использовать сепаратор. Отдельные этапы обработки описаны в разделе "метод производства" и «важные рабочие советы».

Время обработки указано в таблице "Технические данные".

**Обработка материала**

Достаньте вкладыш из формы и обработайте его фрезами для мягких материалов. Последовательно вкладыши лакируются. Для лакировки мы рекомендуем использовать силиконовые лаки, например Lack B Eco.

**Дезинфекция**

Для тщательной очистки и дезинфекции мы рекомендуем нашу серию по уходу OtoVita®.

**Внимание**

- Материал Biopor® AB нельзя использовать в качестве слепного силикона для ушных слепков.
- Продукт предназначен исключительно для указанной области применения и может использоваться только квалифицированными и проинструктированными лицами.
- Предварительно подайте материал перед установкой смесительной канюли.
- Полимеризация, то есть схватывание силиконов аддитивного отверждения, может быть нарушена латексными перчатками, кремами, пластмассами, чистящими средствами и т. п. Поэтому рекомендуем использовать стандартные полиэтиленовые перчатки.
- Время застывания может быть увеличено при более низких температурах или сокращено при более высоких температурах.
- Надевайте защитную одежду! Застывший материал химически стойкий. Пятна на одежде удалить невозможно.
- При использовании наконечника для канюли необходимо медленно выдавливать силикон из картриджа. При быстром выдавливании возможно разрушение картриджа.
- Не используйте наконечники канюль с Biopor® AB (60 Shore A).
- При обработке отвержденного материала используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, очки, маску).
- Deixar a cânuļa de mistura no cartucho pra efeito de vedação.
- Ни в коем случае не подавать массу через затвердевшую канюлю для смешивания.

**Хранить в недоступном для детей месте!**

**Примечание об одоразовом использовании**

По причине своих физических свойств, силикон для ушных вкладышей не может быть использован более одного раза.

**Утилизация**

Утилизация содержимого / контейнера в соответствии с местными / региональными / национальными / международными предписаниями и в соответствии с паспортом безопасности.

**Предупреждение**

Информацию об опасности и безопасности см. на этикетке изделия и в соответствующем паспорте безопасности.

**Серьезные инциденты**

О всех серьезных инцидентах, возникших в связи с продуктом, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

**Номер партии / срок хранения**

Номер партии и срок хранения находятся как на упаковке так и на каждом картридже. При рекламации продукта всегда указывайте номер продукта. Не пользуйтесь продуктом с истекшим сроком хранения.

**Компания "Dreve Otoplastik GmbH" не несет ответственности за ущерб, причиненный неправильным использованием продукта.**

## (PL)

**Przeznaczenie**

A-silikon do produkcji wkładek usznych

**Wskazania**

Do produkcji indywidualnych wkładek usznych do aparatów słuchowych lub jako ochrona słuchu.

**Przeciwwskazania**

Produkt nie może być stosowany w przypadku uczulenia na którykolwiek ze składników. Nie należy spodziewać niepożądanych skutków ubocznych tego wyrobu medycznego, jeśli jest on prawidłowo przygotowywany i stosowany. Nie można jednak zasadniczo wykluczyć reakcji immunologicznych (np. alergii) lub miejscowego dyskomfortu (np. podrażnienia przewodu słuchowego). W przypadku stwierdzenia niepożądanych skutków ubocznych – nawet w wtapliwych przypadkach – prosimy zawsze informować nas o tym fakcie, opisując możliwie dokładnie towarzyszące temu okoliczności i objawy. Zweryfikujemy każdą wskazówkę.

**Docelowa grupa pacjentów**

Pacjenci, którzy wymagają leczenia uszu.

**Przewidziani użytkownicy**

Personel techniczny/technik otoplastyczny

**Opis produktu**

**Biopor® AB** to utwardzany addytywnie dwuskładnikowy silikon o twardości końcowej 25, 40 lub 60 Shore A. **Biopor® AB light** o twardości końcowej 25 Shore A i **Biopor® AB fluoreszent** o twardości końcowej 40 Shore A to dwuskładnikowe silikony utwardzane addytywnie. Materiały te nadają się do produkcji niestandardowych wkładek usznych.

**Biopor® AB Xtrack** to utwardzany addytywnie, wykrywalny dwuskładnikowy silikon o twardości końcowej 40 w skali Shore'a A. Materiał ten nadaje się do produkcji wykrywanych wkładek usznych, zwłaszcza dla przemyślu spożywczego. Biopor® AB Xtrack jest wykrywalny przez detektory metalu, wywołuje taki sam efekt jak żelazna kulka o średnicy 5 mm i jest wykrywalny przez urządzenia rentgenowskie. **Materiały Biopor® AB** są utwardzane w temperaturze pokojowej. Aby ułatwić usunięcie z formy FotoCast®, zalecamy użycie separatora przed napełnieniem. Aby uzyskać form usznych bez pęcherzyków powietrza, utwardzanie należy przeprowadzić pod ciśnieniem (4bar) w urządzeniu Polymax. **Uwaga:** Biopor® AB light w procesie FotoCast® tylko z użyciem separatora. Poszczególne etapy przetwarzania zostały opisane w rozdziale "Metody produkcji".

Czas obróbki podane są w tabeli "Dane techniczne".

**Wykończenie**

Wyjąk wkładkę uszną z formy i obróbić frezami do materiałów miękkich. Następnie wkładki można polakierować. Do wykończenia powierzchni zalecamy lakiery silikonowe, np. Lack B eco.

**Dezynfekcja**

Do gruntownego czyszczenia i dezynfekcji zalecamy serię pielęgnacyjną OtoVita®.

**Uwaga**

- Nie wszystkie materiały Biopor® AB można stosować jako silikon do odcisków uszu.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do określonego zakresu zastosowania i może być stosowany wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje i przeszkolenie.
- Z przyczyn technicznych związanych z produkcją, w przypadku nowego kartridża może początkowo wystąpić nierównomiernie rozmieszczenie składników. Z tego powodu nie należy początkowo używać podanej ilości – o wielkości ziarna grochu.
- Przed założeniem końcówki mieszającej należy wstępnie podać materiał.
- Polimeryzacja, czyli wiązanie silikonów addytywnych, może zostać zakłócona przez rękawice lateksowe, kremy, tworzywa sztuczne, środki czystości itp. Dlatego zalecamy stosowanie dostępnych w handlu rękawic polietylenowych.
- Czas wiązania może być wydłużony w niższych temperaturach lub skrócony w wyższych temperaturach.
- Stosować odzież ochronną! Wiązany materiał jest odporny chemicznie. Płam na ubraniach nie da się usunąć.
- Aby zapobiec rozterzaniu kartridża, podczas używania końcówki mieszającej należy podawać płyn jak najwolniej i z niewielkim naciskiem.
- Nie używać końcówek z materiałami Biopor® AB (60 Shore A).
- Podczas obróbki utwardzonego materiału należy stosować odpowiednie środki ochrony osobistej (rękawice ochronne, gogle, maskę na twarz).

- Po użyciu należy pozostawić kanieľ mieszającą na podwójnym naboju jako uszczelnienie.
- Nigdy nie wprowadzać materiału przy stwardniałej końcówce mieszającej.

**Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci!**

**Wskazówka dot. jednorazowego użyciu**

Ze względu na właściwości fizyczne utwardzonego silikonu do wkładek usznych nie może być użyty więcej niż jeden raz.

**Utylizacja**

Zawartość/pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

**Ostrzeżenia**

Ostrzeżenia i wskazówki bezpieczeństwa znajdują się na etykiecie produktu i w odpowiedniej karcie charakterystyki.

**Poważne przypadki**

Wszystkie poważne przypadki związane z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściciemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę/miejsce zamieszkania.

**Numer partii / data ważności**

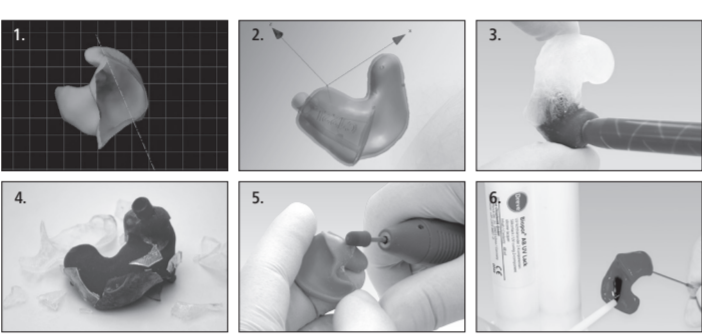
Numer partii i data ważności znajdują się na opakowaniu zewnętrznym, a także na każdej puszce lub kubelku. Dwóch składników A i B umieszczonych w pojemniku można używać tylko w takiej kombinacji. W reklamacji produktu, należy zawsze podawać numer partii. Nie stosować produktu po upływie terminu ważności.

**Dreve Otoplastik GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem produktu.**

## Verarbeitung in Gips / Processing in plaster / Traitement avec plâtre / Elaboración con yeso / Verwerking met gips / Elaborazione con gesso / Processamento em gesso / Обработка в форме из гипса / Obróbka w gipsie

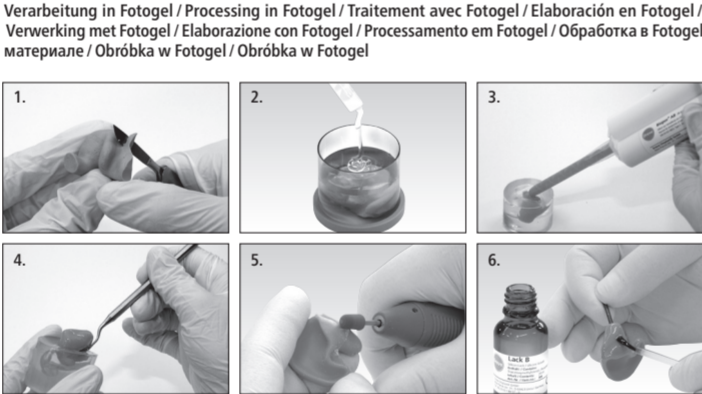
**Fertigungsmethoden / Production methods / Methodes de fabrication / Métodos de producción / Productiemethoden / Metodi di lavorazione / Métodos de produção / Method производства / Metody produkcji**

**Verarbeitung mit FotoCast® (Biopor® AB light nur unter Verwendung eines Separators) / Processing with FotoCast® (Biopor® AB light may only be used together with a separator) / Traitement avec FotoCast® (Biopor® AB light ne peut pas être utilisé qu'avec un séparateur) / Elaboración con FotoCast® (Biopor® AB light solo se puede utilizar junto con un separador) / Verwerking met FotoCast® (Biopor® AB light may uitsluitend worden gebruikt in combinatie met een separator) / Elaborazione con FotoCast® (Biopor® AB light può essere utilizzato solo in combinazione con un separatore) / Processamento em FotoCast® (Biopor® AB light só pode ser usado em conjunto com um separador) / Обработка в форме FotoCast® (Biopor® AB light только с использованием разделителя (сепаратора)) / Obróbka przy użyciu FotoCast® (Biopor® AB light tylko z użyciem separatora)**



- Empfang der Scan-Dateien / Receiving of scan files / Réception des fichiers scan / Recibimiento de los archivos escaneados / Ontvangst van scan-data / Ricezione dei dati di scansione / Receção de ficheiros digitalizados / Прием файлов сканирования / Odbiór zeskanowanych plików.
- Modellation und digitale Erstellung der Form-Modelle / Modelling and digital generation of cast models / Modelage et réglage numérique des modèles de forme / Modelación y creación digital de los modelos / Modeleren en digitale constructie van de mal / Sagomatura e creazione digitale dei modelli di stampo / Modelagem e criação digital de moldes em gesso / Моделирование и цифральное производство моделей / Modelowanie i cyfrowe tworzenie modeli form.
- Herstellung der FotoCast® Form und Applikation von Biopor® AB / Manufacturing of the FotoCast® form and fill with Biopor® AB / Fabrication du moule en FotoCast® et application de Biopor® AB / Fabricación de la forma FotoCast® y aplicación del Biopor® AB / Productie van de FotoCast® mal in toepassing van Biopor® AB / Produzione dello stampo FotoCast® e riempimento con Biopor® AB / Fabrico de forma FotoCast® e enchimento com Biopor® AB / Изготовление FotoCast® формы и заливте Biopor® AB / Produkcja formy FotoCast® i aplikacja Biopor® AB.
- Nach Aushärtung Entnahme des Biopor® AB Rohlings / Removal of the cured Biopor® AB blank / Après durcissement, prélèvement de la pièce brute Biopor® AB / Tras el endurecimiento, extracción de la pieza bruta Biopor® AB / Verwijderen van de ruwe Biopor® AB vorm na uitharden / Estrazione di Biopor® AB grezzo al termine dell'indurimento / Remoção do Biopor® AB polido vulcanizado / После отверждения Biopor® AB вкладыш вынимается из литейной формы FotoCast® / Po utwardzeniu usuniećie półfabrykaty Biopor® AB.
- Ausarbeiten / Preparing / Finitions / Elaborar / Prepareren / Rifinitura / Preparação / Обработка / Wykończenie.
- Lackieren / Lacquering / Vernissage / Barnizar / Lakken / Laccatura / Envernizamento / Лакировка / Lakerovanie.

### Verarbeitung in Fotogel / Processing in Fotogel / Traitement avec Fotogel / Elaboración en Fotogel / Verwerking met Fotogel / Elaborazione con Fotogel / Processamento em Fotogel / Обработка в Fotogel материале / Obróbka w Fotogel / Obróbka в Fotogel

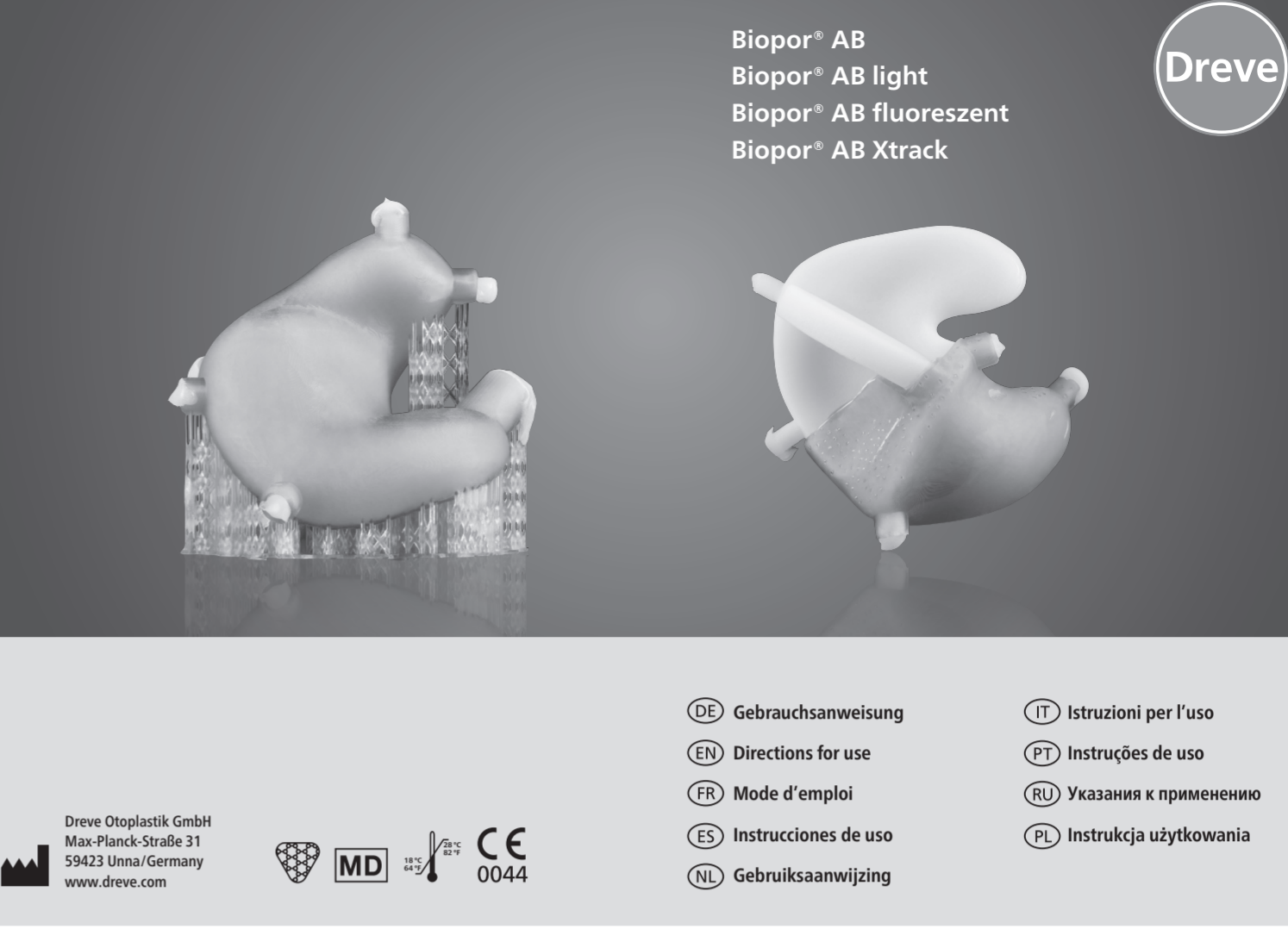


- Beschneiden der Abformung / Cutting of impression / Découpe de l’empreinte / Recortar la impresión / Snijden van de afdruk / Taglio dell'impronta / Corte de impressão / Obreza cnenka / Przynicie formy.
- Herstellen der Negativform / Production of negative mold / Fabrication de la forme négative / Crear una forma negativa / Productie van de negatieve vorm / Produzione dello stampo negativo / Produção da forma negativa / Изготовление литейной формы / Wykonanie formy negatywowej.
- Einfüllen von Biopor® AB / Fill in Biopor® AB / Remplissage du Biopor® AB / Llenar con Biopor® AB / Vullen met Biopor® AB / Riempiemento con il Biopor® AB / Enchimento de Biopor® AB / Залитие Biopor® AB / Napelnianie Biopor® AB.
- Entnehmen des ausgehärteten Biopor® AB Rohlings / Removal of the cured Biopor® AB blank / Après durcissement, prélèvement de la pièce brute Biopor® AB / Tras el endurecimiento, extracción de la pieza bruta Biopor® AB / Verwijderen van de ruwe Biopor® AB vorm na uitharden / Estrazione di Biopor® AB grezzo al termine dell'indurimento / Remoção do Biopor® AB curado em branco / После отверждения Biopor® AB вкладыш вынимается из литейной формы / Usunięcie utwardzonego półfabrykaty Biopor® AB.
- Ausarbeiten / Preparing / Finitions / Elaborar / Prepareren / Rifinitura / Preparação / Обработка / Wykończenie.
- Lackieren / Lacquering / Vernissage / Barnizar / Lakken / Laccatura / Envernizamento / Лакировка / Lakerovanie.

### Verarbeitung in Gips / Processing in plaster / Traitement avec plâtre / Elaboración con yeso / Verwerking met gips / Elaborazione con gesso / Processamento em gesso / Обработка в форме из гипса / Obróbka w gipsie



- Vorbereitung der Abformung / Preparation of impression / Préparation de l’empreinte / Preparación de la impresión / Voorbereiding van de afdruk / Preparazione dell'impronta / Preparação da impressão / Подготовка cnenka / Przygotowanie formy.
- Herstellen der Negativform / Production of negative mold / Fabrication de la forme négative / Crear una forma negativa / Productie van de negatieve vorm / Produzione dello stampo negativo / Produção da forma negativa / Изготовление литейной формы / Wykonanie formy negatywowej.
- Isolieren, Einfüllen von Biopor® AB, Küvette schließen und unter der Presse aushärten / Isolate, fill in Biopor® AB, close flask and put under the press for curing / Isolation, remplissage de Biopor® AB, fermeture de la cuvette et durcissement dans la presse / Isolar e llenar con Biopor® AB, cerrar la cubeta y realizar el endurecimiento bajo la prensa / Isoleren, vullen met Biopor® AB, cuvette sluiten en onder een pers plaatsen om uit te harden / Isolamento, riempimento di Biopor® AB, chiusura dello stampo e indurimento sotto la pressa / Isolamento, enchimento com Biopor® AB, fecho do frasco e colocação numa prensa de vulcanização / Изолирование, заливте Biopor® AB, закрытая кювета сдавливается под прессом / Odizolowanie, napełnienie Biopor® AB, zamknięcie kuwey i utwardzenie pod pressem / Odizolowanie, napełnienie Biopor® AB Rohlings / Removal of the cured Biopor® AB blank / Après durcissement, prélèvement de la pièce brute Biopor® AB / Tras el endurecimiento, extracción de la pieza bruta Biopor® AB / Verwijderen van de ruwe Biopor® AB vorm na uitharden / Estrazione di Biopor® AB grezzo al termine dell'indurimento / Remoção do Biopor® AB curado em branco / После отверждения Biopor® AB вкладыш вынимается из литейной формы / Usunięcie utwardzonego półfabrykaty Biopor® AB.
- Entnehmen des ausgehärteten Biopor® AB Rohlings / Removal of the cured Biopor® AB blank / Après durcissement, prélèvement de la pièce brute Biopor® AB / Tras el endurecimiento, extracción de la pieza bruta Biopor® AB / Verwijderen van de ruwe Biopor® AB vorm na uitharden / Estrazione di Biopor® AB grezzo al termine dell'indurimento / Remoção do Biopor® AB curado em branco / После отверждения Biopor® AB вкладыш вынимается из литейной формы / Usunięcie utwardzonego półfabrykaty Biopor® AB.
- Ausarbeiten / Preparing / Finitions / Elaborar / Prepareren / Rifinitura / Preparação / Обработка / Wykończenie
- Lackieren / Lacquering / Vernissage / Barnizar / Lakken / Laccatura / Envernizamento / Лакировка / Lakerovanie.



	Dreve Otoplastik GmbH Max-Planck-Straße 31 59423 Unna/Germany www.dreve.com				
--	--	--	--	--	--

**Technische Daten nach DIN EN ISO 4823 / Technical data according to DIN EN ISO 4823 / Données techniques selon conformément à DIN EN ISO 4823 / Datos técnicos según las normas DIN EN ISO 4823 / Technische gegevens volgens DIN EN ISO 4823 / Dati tecnici in conformità a DIN EN ISO 4823 / Dados técnicos em conformidade com a DIN EN ISO 4823 / Технические данные согласно DIN EN ISO 4823 / Dane techniczne zgodnie z DIN EN ISO 4823**

	Biopor® AB	Biopor® AB light	Biopor® AB fluoreszent	Biopor® AB Xtrack
Verarbeitungszeit / Processing time / Temps de traitement / Tiempo de elaboración / Verwerkingstijd / Tempo di lavorazione / Tempo de processamento / Время переработки / Czas przygotowania (23 °C ± 1 °C)	2 min 45 sec ± 45 sec	2 min 30 sec ± 30 sec	2 min 30 sec ± 30 sec	2 min 30 sec ± 30 sec
Abbindezeit / Setting time / Temps de prise / Tiempo de endurecimiento / Verhardingstijd / Tempo di indurimento / Tempo de cura / Время схватывания / Czas wiązania (23 °C ± 1 °C)	15 min ± 5 min	25 min ± 5 min	25 min ± 5 min	15 min ± 5 min
Endhärte / Final hardness / Dureté finale / Durezza final/Eindhardheid / Durezza finale / Durezza final / Окончательная твердость / Wardość końcowa	25 ± 3 Shore A 40 ± 5 Shore A 60 ± 5 Shore A	25 ± 3 Shore A	40 ± 5 Shore A	40 ± 5 Shore A
Verformung unter Druck / Strain in compression / Déformation sous pression / Deformación bajo presión / Vervorming onder druk / Deformazione sotto pressione / Deformação sob pressão / Изменение формы под давлением / Odształcenie pod naciskiem	25 Shore A: 8,5 <span> </span> % ± 0,5 40 Shore A: 7,5 <span> </span> % ± 0,5 60 Shore A: 7,5 <span> </span> % ± 0,5	9,5 <span> </span> % ± 0,5 <span> </span> %	3,7 <span> </span> % ± 0,5 <span> </span> %	4,3 <span> </span> % ± 0,5 <span> </span> %
Rückstellung nach Verformung / Elastic recovery / Recouvrance après déformation / Recuperación tras deformación / Terugwinning na vervorming / Ripristino dopo deformazione / Recuperação da deformação / Возвращение в прежнюю форму / Regeneracja po odształceniu	> 99,8 <span> </span> %	> 99,8 <span> </span> %	> 99,8 <span> </span> %	> 99,8 <span> </span> %
Lineare Maßänderung / Linear dimensional change / Variation dimensionnelle linéaire / Cambio dimensional lineal / Lineaire maatverandering / Modifica dimensionale lineare / Mudança dimensional linear / Линейальное изменение размера / Liniowa zmiana wymiaru	< 0,2 <span> </span> %	< 0,2 <span> </span> %	< 0,2 <span> </span> %	< 0,2 <span> </span> %
Konsistenz / Consistency / Consistance / Consistencia / Consistentie / Consistenza / Consistência / Konsistenzia / Konsystencja	mittelfleibend – typ 2 / medium-bodied – type 2 / viscosité moyenne – type 2 / viscosidad media – tipo 2 / matig / oelbaar – type 2 / media viscosità – tipo 2 / viscosidade média – tipo 2 / среднетекучая – тип 2 / średnia lepkość – typ 2			

Die Verarbeitungszeit bezieht sich auf eine Raumtemperatur von 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) und eine relative Luftfeuchtigkeit von 50 % / The processing time refers to a room temperature of 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) and a relative air humidity of 50 % / Le temps de traitement se réfère à une température ambiante 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) et à une humidité relative de 50 % / El tiempo de elaboración se refiere a una temperatura ambiente de 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) y una humedad atmosférica relativa del 50 % / De verwerkingstijd heeft betrekking op een kamertemperatuur van 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) en een relatieve luchtvochtigheid van 50 % / Il tempo di lavorazione si riferiscono a temperature ambiente di 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) ad un'umidità relativa dell'aria del 50 % / O tempo de processamento refere-se a uma temperatura ambiente de 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) e a uma humidade relativa de 50 % / Время переработки указано для комнатной температуры 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) и влажности воздуха 50 % / Czas przygotowania zakłada temperaturę pokojową wynoszącą 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) oraz wilgotność względną wynoszącą 50 %.

<b>Lieferform / Form of delivery / Forme de livraison / Forma de entrega / Leveringsvorm / Forma di consegna / Material entregue /Форма поставки / Опcja zamówienia</b>			
8 x 50 ml		–	
1 x 400 ml		–	
<b>Zubehör / Accessories / Accessoires / Accesorios / Accessoires / Accessori / Acessórios / Принадлежности / Aksesoria</b>			
<b>Biopor® AB light, Biopor® AB fluoreszent, Biopor® AB Xtrack (50 ml)</b>			
40 x			3244
100 x			3245
<b>Biopor® AB (25/40/60 Shore A) (50 ml)</b>			
40 x			3241
100 x			3242
<b>Biopor® AB (400 ml)</b>			
100 x			3214
Injector 400 pneumatic			1504P
<b>Biopor® AB (50 ml)</b>			
100 x			3214
Injector 400 pneumatic			1504P
<b>Biopor® AB (50 ml)</b>			
100 x			370
Separator 50 ml			370

**Glossar / Glossary / Glossaire / Glosario / Woordenlijst / Glossario / Glossário / Глоссарий / Glosariusz**

	CE-Kennzeichnung zur Konformität gemäß den Anforderungen an Medizinprodukte / CE marking of conformity according to the requirements for medical devices / Marquage CE de conformité selon les exigences applicables aux dispositifs médicaux / Marcado CE de conformidad según los requisitos de inscripción de productos médicos / CE-markering voor conformiteit conform de eisen aan medische hulpmiddelen / Marcatura CE di conformità secondo i requisiti per i dispositivi medici / Marcação CE de conformidade de acordo com os requisitos para dispositivos médicos / Маркировка CE на соответствие согласно требованиям к медицинским изделиям / Знак CE – zgodność z wymaganiami dla wyrobów medycznych
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Temperatur gelimiteerd / Limitazione di temperatura / Limitação de temperatura / Ограничение температуры / Ograniczenie temperatury
	Verwendbar bis / Use-by date / Date de péremption / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot / Data di scadenza / Prazo de validade / Срок применения др / Data ważności
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Fabbicante / Fabricante / Производител / Producent
	Artikelnummer / Item number / Numéro d'article / Número de artículo / Artikelnummer / Numero d'articolo / Número do artigo / Номер артикль / Numer artykułu
	Chargennummer / Batch number / Numéro de lot / Número de lote / Lotnummer / Numero di lotto / Número do lote / Номер партии / Numer partii
	Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Медицинский продукт / Produkt medyczny
	Gebruiksaanwijzing beachten / Please note instructions for use / Respecter le mode d'emploi / Observar las instrucciones de uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Osservare le istruzioni per l'uso / Ver por favor as instruções de uso / Соблюдать инструкции по применению / Należy przestrzegać instrukcji obsługi
	Enthält Nanomaterialien / Contains nanomaterials / Contient des nanomatériaux / Contiene nanomateriales / Bevat nanomaterialen / Contiene nanomateriali / Contém nanomateriais / Содержит наноматериалы / Chronić przed światłem słonecznym
	Bevollmächtigter in der Schweiz / Representative in Switzerland / Représentant en Suisse / Representante autorizado en Suiza / Gemachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland / Representante autorizzato in Svizzera / Representante autorizado na Suíça / Полномочный представитель в Швейцарии / Uprazniony przedstawiciel w Szwajcarii