

Zweckbestimmung
Lichthärtender Lack für Otoplastiken

Erweiterte Zweckbestimmung
Lichthärtender Lack für harte und weiche Otoplastiken

Indikation
Hörverlust oder eingeschränkte Hörfähigkeit

Kontraindikation
Bei Bestehen einer Acryllergie kann eine allergische Reaktion auftreten.

Patientenzielgruppe
Personen mit eingeschränkter Hörfähigkeit zum Tragen eines Hörsystems.

Vorgesehene Anwender
Fachpersonal aus Otoplastik-Laboren und Hörakustiker

Anforderungen/Equipment
Polylux 1000N (ohne Stickstoff), Gysol, Oxystop Fluid

Grundlegende Materialeigenschaften
Siehe Technisches Datenblatt (TDS). Auf Anfrage erhältlich.

Verarbeitungsbedingungen
Achtung

Während der Verarbeitung empfehlen wir das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung, z. B. von geeigneten Handschuhen, Schutzbrille, etc. Bei der Verarbeitung eine geeignete Absauganlage verwenden bzw. für eine ausreichende Belüftung sorgen.

Prozessbeschreibung
Vorbereitung
Die Oberflächen der HdO Otoplastik oder der IO Schale sollen frei von Staub und Fettrückständen sein. Für ein besseres Benetzungsverhalten wird das Anrauen der Kunststoffoberfläche empfohlen.

Verarbeitung
Thermosoft Lack ist ein nach der Polymerisation weichbleibender Lack zur Oberflächenbehandlung von weichen Otoplastiken (Thermosoft) sowie harten Otoplastiken (FotoTec® bzw. Fotoplast®). Der Lack kann im Tauchverfahren oder mit dem Pinsel aufgetragen werden. Die zu lackierenden HdO

Otoplastiken oder IO Schalen in den Thermosoft Lack tauchen und gut abtropfen lassen. Darauf achten, dass keine Luftblasen entstehen. Die Lackschicht sollte möglichst dünn, aber deckend sein.

Nachhärtung
Die lackierte Otoplastik für 7 Minuten im Polylux 1000N (ohne Stickstoff) aushärten. Anschließend in eine mit Gysol gefüllte Tauchdose hängen und weitere 4 Minuten aushärten. Zum Schluss die Otoplastik unter kaltem Wasser abspülen. Beim Verwenden von Oxystop Fluid (insbesondere bei eingebauten IO-Geräten) das Fluid mit einem sauberen Tuch abwischen.

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

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

Reinigung
Vor der ersten Anwendung am Patienten sollten die lackierten HdO Otoplastiken und IO Schalen gereinigt werden. Hierfür empfehlen wir die OtoVita® Pflegeserie. Bitte die separate OtoVita® Anleitung beachten. Die Verwendung von aggressiven Reinigungsmitteln kann das Material und die Oberfläche beschädigen.

Desinfektion
Zur Desinfektion der lackierten HdO Otoplastik oder IO Schale empfehlen wir die OtoVita® Pflegeserie. Bitte die separate OtoVita® Anleitung beachten.

Sterilisation
Eine Sterilisation von lackierten HdO Otoplastiken oder IO Schalen ist nicht notwendig. Thermosoft Lack ist nicht sterilisierbar.

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.

Intended use
Light-curing lacquer for earmolds

Extended purpose
Light-curing lacquer for hard and soft earmolds

Indication
Perte ou déficience auditive

Indication for use
Thermosoft Lack is a light curing lacquer for coating BTE earmolds and ITE shells.

Contraindication
If an acrylic allergy exists, an allergic reaction may occur.

Patient target group
People with impaired hearing ability to wear a hearing aid.

Intended users
Qualified personnel from earmold laboratories and hearing aid acousticians

Requirements / equipment
Polylux 1000N (without nitrogen), Gysol, Oxystop Fluid

Basic Material Properties
See technical datasheet (TDS). Available on request.

Specific Manufacturing Considerations
Caution
During the application we recommend wearing personal protective equipment i.e. suitable gloves, safety goggles etc. Use a suitable extraction system or ensure sufficient ventilation when working with the lacquer.

Further processing
Preparation
The surfaces of the BTE earmold or the ITE shell should be free from dust and grease residues. Roughening of the plastic surface is recommended for improved wetting behaviour.

Further processing
Thermosoft Lack is a lacquer for surface treatment of soft earmolds (Thermosoft) and hard earmolds (FotoTec® or Fotoplast®) which remains soft after polymerisation. The lacquer can be applied using a dipping method or with a brush. Dip the BTE earmolds or ITE shells to be lacquered into the

Lot number / Expiry 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.

Thermosoft Lack and allow to drip dry. Take care to ensure that no air bubbles form. The lacquer film should be as thin as possible, however covering.

Usage prévu
Vernis photopolymérisable pour otoplastiques rigides et souples.

Usage prévu étendu
Vernis photopolymérisable pour otoplastiques rigides et souples.

Indication
Perte ou déficience auditive

Contre-indication
En cas d’allergie à l’acrylique, une réaction allergique peut apparaître.

Groupes de patients ciblés
Les personnes malentendantes pour porter un appareil auditif.

Utilisateurs visés
Le personnel qualifié des laboratoires d’otoplastique et les audioprothésistes

Exigences/équipement
Polylux 1000N (sans azote), Gysol, Oxystop Fluid

Propriétés fondamentales des matériaux
Voir Fiche technique (TDS). Disponible sur demande.

Conditions de traitement
Attention
Lors du traitement, nous recommandons de porter un équipement de protection individuelle, p. ex. des gants, des lunettes de protection, etc. adaptés. Lors du traitement, utiliser un dispositif d’aspiration adapté ou veiller à une aération suffisante.

Description du procédé
Préparation
Les surfaces de l’embout otoplastique pour contour d’oreille ou de la coque d’intra-auriculaire ne doivent présenter aucune poussière ni aucun résidu de graisse. Pour un meilleur procédé de mouillage, il est recommandé de dépolir la surface plastique.

Traitement
Le vernis Thermosoft Lack est un vernis qui reste souple après polymérisation et qui est destiné au traitement en surface des embouts otoplastiques souples (Thermosoft) ainsi que des embouts otoplastiques durs (FotoTec® ou Fotoplast®). Après la polymérisation, la surface devient lisse et très résistante à l’abrasion. Le vernis peut être appliqué par immersion ou à l’aide d’un pinceau. Immerger les embouts otoplastiques pour contour d’oreille ou de coques d’intra-auriculaires à vernir dans

Usage prévu
Vernis photopolymérisable pour otoplastiques rigides et souples.

Usage prévu étendu
Vernis photopolymérisable pour otoplastiques rigides et souples.

Indication
Perte ou déficience auditive

Contre-indication
En cas d’allergie à l’acrylique, une réaction allergique peut apparaître.

Groupes de patients ciblés
Les personnes malentendantes pour porter un appareil auditif.

Utilisateurs visés
Le personnel qualifié des laboratoires d’otoplastique et les audioprothésistes

Exigences/équipement
Polylux 1000N (sans azote), Gysol, Oxystop Fluid

Propriétés fondamentales des matériaux
Voir Fiche technique (TDS). Disponible sur demande.

Conditions de traitement
Attention
Lors du traitement, nous recommandons de porter un équipement de protection individuelle, p. ex. des gants, des lunettes de protection, etc. adaptés. Lors du traitement, utiliser un dispositif d’aspiration adapté ou veiller à une aération suffisante.

Description du procédé
Préparation
Les surfaces de l’embout otoplastique pour contour d’oreille ou de la coque d’intra-auriculaire ne doivent présenter aucune poussière ni aucun résidu de graisse. Pour un meilleur procédé de mouillage, il est recommandé de dépolir la surface plastique.

Traitement
Le vernis Thermosoft Lack est un vernis qui reste souple après polymérisation et qui est destiné au traitement en surface des embouts otoplastiques souples (Thermosoft) ainsi que des embouts otoplastiques durs (FotoTec® ou Fotoplast®). Après la polymérisation, la surface devient lisse et très résistante à l’abrasion. Le vernis peut être appliqué par immersion ou à l’aide d’un pinceau. Immerger les embouts otoplastiques pour contour d’oreille ou de coques d’intra-auriculaires à vernir dans

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.

le vernis Thermosoft Lack et le laisser bien s’égoutter. Veiller à ce qu’aucune bulle d’air ne se forme. La couche de vernis doit être la plus mince possible mais recouvrante.

Post-durcissement
Laisser durcir l’embout otoplastique verni pendant 7 minutes dans le Polylux 1000N (sans azote). Le placer ensuite dans un réchauffeur de cire rempli de Gysol et le laisser durcir pendant encore 4 minutes. Pour finir, rincer l’embout otoplastique à l’eau froide. En cas d’utilisation de la solution Oxystop Fluid (en particulier avec des appareils intra-auriculaires intégrés), essuyer la solution à l’aide d’un chiffon propre.

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

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

Nettoyage
Avant toute première utilisation sur le patient, les embouts otoplastiques pour contours d’oreille et coques d’intra-auriculaires vernis doivent être nettoyés. Nous recommandons à cette fin les produits d’entretien de la gamme OtoVita®. Veuillez suivre les instructions OtoVita® fournies séparément. L’utilisation de produits nettoyants agressifs est susceptible d’endommager le matériau et la surface.

Désinfection
Pour la désinfection de l’embout otoplastique pour contour d’oreille verni ou de la coque d’intra-auriculaire vernie, nous recommandons les produits d’entretien de la gamme OtoVita®. Veuillez suivre les instructions OtoVita® fournies séparément.

Stérilisation
Les embouts otoplastiques pour contours d’oreille vernis ou les coques d’intra-auriculaires vernies n’ont pas besoin d’être stérilisés. Le vernis Thermosoft Lack n’est pas stérilisable.

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.

Finalidad de uso
Barniz fotopolimerizable para plásticos auriculares

Finalidad de uso ampliada
Barniz fotopolimerizable para plásticos auriculares duros y blandos.

Indicación
Pérdida o deterioro de la audición

Contraindicaciones
En caso de alergia a los acrilatos, puede provocar una reacción alérgica.

Grupos destinatarios de pacientes
Personas con discapacidades auditivas que puedan llevar un sistema auditivo.

Usuarios previstos
Personal cualificado del laboratorio de moldes y del laboratorio de ensamblado

Requisitos/Equipamiento
Polylux 1000N (sin nitrógeno), Gysol, Oxystop Fluid

Propiedades básicas de los materiales
Véase la hoja de información técnica. Disponible bajo demanda.

Condiciones de procesamiento
Atención
Durante el procesamiento, recomendamos llevar un equipo de protección personal, por ejemplo, guantes adecuados, gafas protectoras, etc. Utilice un sistema de aspiración adecuado durante el procesamiento y garantice una ventilación suficiente.

Descripción del proceso
Preparación
Las superficies del molde BTE o de la carcasa ITE deben estar libres de polvo y residuos de grasa. Para un mejor comportamiento de humectación, se recomienda lijar de la superficie del plástico.

Procesamiento
El barniz Thermosoft Lack es un barniz que se mantiene blando tras la polimerización para el tratamiento de las superficies de plásticos auriculares blandos (Thermosoft) y duros (FotoTec® o Fotoplast®). La laca puede aplicarse por inmersión o con un

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.

pincel. Los moldes BTE o las carcasas ITE a barnizar deberán sumergirse en el barniz Thermosoft Lack y dejarse secar bien. Asegúrese de que no se formen burbujas de aire. La capa de barniz debe ser lo más fina posible, pero cubriendo.

Templado posterior
Endurezca el plástico auricular barnizado durante 7 minutos en el Polylux 1000N (sin nitrógeno). A continuación, cuélguelo en un bote de inmersión relleno de Gysol y deje endurecer durante 4 minutos más. Para terminar, enjuague el plástico auricular en agua fría. Al utilizar el Oxystop Fluid (en especial, en las carcasas ITE integradas), limpie el fluido con un trapo limpio.

Desechamiento
Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional y a la hoja de datos de seguridad.

Advertencias / Posibles riesgos
Las indicaciones de peligros y seguridad pueden verse en la etiqueta del producto y la correspondiente hoja de datos de seguridad.

Limpieza
Antes del primer uso en el paciente, los moldes BTE lacados y las carcasas ITE deben limpiarse. Para ello, recomendamos la serie de cuidados OtoVita®. Siga las instrucciones de OtoVita® por separado. El uso de productos de limpieza agresivos puede dañar el material y la superficie.

Desinfección
Para la desinfección del molde BTE lacado o de la carcasa ITE, recomendamos la serie de cuidados OtoVita®. Consulte las instrucciones separadas de OtoVita®.

Esterilización
La esterilización de los moldes BTE lacados o de las carcasas ITE no es necesaria. La laca dura Thermosoft Lack no es esterilizable.

Incidentes graves
Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o paciente.

Ausgabedatum / Date of information / Date d’édition / Fecha de emisión / Datum van publicatie / Data pubblicazione / Data de edição: 2022-05-03 / Rev. 00