

Beoogd gebruik

Lichthardende lak voor oorstukjes

Uitgebreid beoogd gebruik

Lichthardende lak voor harde AHO-oorstukjes en IHO-schelpen

Indicatie

Gehoorverlies of slechthorendheid

Contra-indicatie

Als er een acryllallergie bestaat, kan er een allergische reactie optreden.

Doelgroepen patiënten

Persone met een beperkt gehoor voor het dragen van een hoortoestel.

Voorziene gebruikers

Specialisten van oormodellaboratoria en audiciens

Eisen / Uitrusting

Polylux 1000N (met stikstof), Sonolux Flash Evo (met stikstof), PCU LED N₂ (met stikstof)

Basiseigenschappen van het materiaal

Zie Technisch informatieblad (TDS). Beschikbaar op aanvraag.

Verwerkingsvoorwaarden

Voorzichtig

Bij de verwerking raden wij aan om persoonlijke beschermingsmiddelen te dragen, bijv. geschikte handschoenen, veiligheidsbril, enz. Gebruik een geschikt afzuigstelsysteem tijdens de verwerking, of zorg voor voldoende ventilatie.

Beschrijving van het proces

Vorbereiding

De oppervlakken van het AHO-oorstukje of de IHO-schelp moeten vrij zijn van stof- en vetresten. Voor een beter bevochtigingsgedrag wordt aanbevolen het kunststofoppervlak op te ruwen.

Verwerking

NanoScreen™ Lack is een lichthardende eencomponenten-lak. Na de polymerisatie ontstaat een homogeen en zeer slijtvast laagenergieoppervlak, dat hechting van biofilmen op het kunststof oppervlak van het hoorstukje vermindert. De lak kan worden aangebracht door dompelen of met een penseel. NanoScreen™ Lack is geschikt voor het lakken van harde AHO-oorstukjes en IHO-schelpen. De lak kan worden

aangebracht door dompelen of met een penseel. De laklaag moet zo dun mogelijk zijn. Als een dikkere laag gewenst is, moet de eerste, dunne laklaag kort worden gepolymeriseerd en vervolgens moet er een tweede laag worden aangebracht. Gebruik eventueel het oorstukje.

Naharding

Polylux 1000N (met stikstof)	2 min
Sonolux Flash Evo (met stikstof)	1 min voorgassen + 2 min
PCU LED N ₂ (met stikstof)	3 min bij 50 % lichtvermogen

Afvoeren

Afvoeren van de inhoud/verpakking volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften en het veiligheidsinformatieblad.

Waarschuwingen / Mogelijke gevaren

Waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen zijn te vinden op het productetiket en in het bijbehorende veiligheidsinformatieblad.

Reiniging

Voor het eerste gebruik bij de patiënt moeten de gelakte AHO-oorstukjes en IHO-schelpen worden gereinigd. Hiervoor adviseren wij de OtoVita-onderhoudsserie. Raadpleeg de aparte OtoVita®-gebruiksaanwijzing. Het gebruik van agressieve reinigingsmiddelen kan het materiaal en het oppervlak beschadigen.

Desinfectie

Voor het desinfecteren van het gelakte AHO-oorstukje of de IHO-schelp adviseren wij de OtoVita®-onderhoudsserie. Raadpleeg de aparte OtoVita®-gebruiksaanwijzing.

Sterilisatie

Een sterilisatie van gelakte AHO-oorstukjes of IHO-schelpen is niet nodig. NanoScreen™ Lack is niet steriliseerbaar.

Ernstige incidenten

Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.

Scopo d´uso

Vernice fotoindurente per chiocciolo

Destinazione d’uso estesa

Vernice fotoindurente per chiocciolo BTE rigide e gusci ITE

Indicazione

Perdita dell’udito o udito compromesso

Controindicazioni

In caso di allergia all’acrilico può verificarsi una reazione allergica.

Gruppi di pazienti destinatari

Persone con capacità auditiva limitata che devono portare un apparecchio acustico.

Utenti previsti

Personale specializzato di laboratori di otoplastica e audio-protesisti

Requisiti / Attrezzatura

Polylux 1000N (con azoto), Sonolux Flash Evo (con azoto), PCU LED N₂ (con azoto)

Proprietà fondamentali del materiale

Vedi scheda tecnica (TDS). Disponibile su richiesta.

Requisiti di lavorazione

Attenzione

Durante la lavorazione si consiglia di indossare dispositivi di protezione personali, per es. guanti, occhiali di protezione, ecc. idonei. Durante la lavorazione utilizzare un impianto di aspirazione adeguato o garantire un’areazione sufficiente.

Descrizione del processo

Preparazione

Le superfici delle chiocciolo BTE o del guscio ITE deve essere priva di polvere e residui di grasso. Per un migliore comportamento di bagnatura, si raccomanda di irruvidire la superficie in plastica.

Lavorazione

NanoScreen™ Lack è una vernice monocomponente fotoindurente. Una volta terminata la polimerizzazione si crea una superficie omogenea e resistente all’abrasione a bassa energia superficiale, che riduce l’aderenza di biofilm sulla superficie in plastica della chiocciola. La vernice può essere applicata nella procedura di immersione o con il pennello. Immergere le chiocciolo BTE o i gusci ITE da verniciare nella vernice

NanoScreen™ Lack e lasciarla sgocciolare bene. Fare attenzione che non si formino bollicine d’aria. Per i gusci ITE con elettronica integrata, va applicato uno strato molto sottile di vernice con il pennello. Lo strato di smalto dovrebbe essere più sottile possibile. Se si desidera uno strato più spesso, lasciar polimerizzare brevemente il primo strato di vernice sottile e applicare poi un secondo strato. Girare eventualmente la chiocciola.

Postindurimento

Polylux 1000N (con azoto)	2 min
Sonolux Flash Evo (con azoto)	con fuoriuscita preliminare di gas per 1 min + 2 min
PCU LED N ₂ (con azoto)	3 min. a 50 % di flusso luminoso

Smaltimento

Smaltire il contenuto / recipiente in conformità alla regolamentazione locale / regionale / nazionale / internazionale e alla scheda dati di sicurezza.

Avvertenze / Potenziali pericoli

Per le informazioni sui pericoli e sulla sicurezza, fare riferimento all’etichetta del prodotto e alla relativa scheda di sicurezza.

Pulizia

Prima della prima applicazione sul paziente, le chiocciolo BTE e i gusci ITE verniciati devono essere puliti. Per la pulizia raccomandiamo la serie per la pulizia OtoVita®. Osservare le istruzioni separate OtoVita®. L’uso di detergenti aggressivi può danneggiare il materiale e la superficie.

Disinfezione

Per disinfettare le chiocciolo BTE e i gusci ITE raccomandiamo la serie per la pulizia OtoVita®. Osservare le istruzioni separate OtoVita®.

Sterilizzazione

Non è necessario sterilizzare le chiocciolo BTE e i gusci ITE verniciati. NanoScreen™ Lack non è sterilizzabile.

Incidenti gravi

Tutti gli incidenti gravi verificatisi in associazione al prodotto devono essere comunicati al produttore e alle autorità competenti dello Stato membro in cui risiede l’utente e/o il paziente.

Utilização prevista

Verniz fotopolimerizável para moldes auriculares

Utilização prevista alargada

Verniz fotopolimerizável para moldes auriculares BTE rígidos e conchas ITE

Indicação

Perda de audição ou deficiência auditiva

Contraindicação

Se existirem alergias ao acrílico podem aparecer reações alérgicas.

Grupo-alvo de pacientes

Pessoas com capacidade auditiva limitada para utilização de um aparelho auditivo.

Destinatários

Especialistas de laboratórios de Otoplastia e profissionais de saúde auditiva

Requisitos / Equipamento

Polylux 1000N (com nitrogénio), Sonolux Flash Evo (com nitrogénio), PCU LED N₂ (com nitrogénio)

Características básicas dos materiais

Consultar a ficha técnica (TDS). Disponível a pedido.

Condições de preparação

Atenção

Durante o processamento, recomendamos usar equipamento de proteção individual, por exemplo luvas adequadas, óculos de proteção, etc. Durante o processamento, recomendamos usar um sistema de extração de ar adequado ou garantir uma ventilação suficiente.

Descrição do processo

Preparação

As superfícies do molde auricular BTE ou da concha ITE não podem ter pó nem resíduos de gordura. Para uma melhor aplicação, recomenda-se lixar a superfície de plástico.

Processamento

O NanoScreen™ Lack é um verniz monocomponente fotopolimerizável. Após a polimerização, é criada uma superfície homogênea de baixo consumo energético e altamente resistente à abrasão que reduz a aderência de biofilmes na superfície sintética do molde auricular. O verniz pode ser aplicado através do processo de imersão ou com um pincel. Immergir os moldes auriculares BTE ou as conchas ITE no NanoScreen™

Lack deixar escorrer bem. Ao fazê-lo, certificar-se de que não surgem bolhas de ar. Para conchas ITE com sistema eletrônico incorporado, deve aplicar-se uma camada muito fina de verniz com um pincel. A camada de verniz deve ser o mais fina possível. Se se pretender obter uma camada mais espessa, a primeira camada fina de verniz deve ser brevemente polimerizada antes de se aplicar uma segunda camada. Se necessário, virar o molde auricular.

Pós-endurecimento

Polylux 1000N (com nitrogénio)	2 min.
Sonolux Flash Evo (com nitrogénio)	pré-gasear 1 min. + 2 min.
PCU LED N ₂ (com nitrogénio)	3 min. com 50 % da potência luminosa

Eliminação

Eliminação dos conteúdos / recipientes de acordo com os regulamentos locais / regionais / nacionais / internacionais e com a folha de dados de segurança.

Indicações de aviso / Possíveis perigos

Para informações sobre perigos e segurança, consultar o rótulo do produto e a ficha de dados de segurança correspondente.

Limpeza

Antes da primeira utilização no paciente, é necessário limpar os moldes auriculares BTE e as conchas ITE que foram envernizados. Para tal, recomendamos a gama de tratamento OtoVita®. Consultar as instruções separadas da OtoVita®. A utilização de detergentes agressivos pode danificar o material e a superfície.

Desinfeção

Para desinfectar o molde auricular BTE ou a concha ITE envernizados, recomendamos a gama de tratamento OtoVita®. Consultar as instruções separadas da OtoVita®.

Esterilização

Não é necessário esterilizar os moldes auriculares BTE ou conchas ITE envernizados. O NanoScreen™ Lack não é esterilizável.

Acidentes graves











Todos os acidentes graves ocorridos resultantes do produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente reside.

Lieferform / Form of delivery / Forme de livraison / Forma de entrega / Leveringsvorm / Forma di consegna / Material entregue

	10 ml	 4941
	20 ml	 4942
	50 ml	 4945
	250 ml	 4946

Glossar / Glossary / Glosaire / Glosario

Woordenlijst /Glossario / Glossário

 0044	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
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Temperatur gelimiteerd / Limitazione di temperatura / Limitação de temperatura
	Verwendbar bis / Use-by date / Date de péremption / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot / Data di scadenza / Prazo de validade
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Fabbricante / Fabricante
	Artikelnummer / Item number / Numéro d'article / Número de artículo / Artikelnummer / Numero d'articolo / Número do artigo
	Chargennummer / Batch number / Numéro de lot / Número de lote / Lotnummer / Numero di lotto / Número do lote
	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico
	Gebruiksaanweisung 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
	Vor Sonneneinstrahlung schützen / Keep away from sunlight / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Proteger de la radiación solar / Beschermen tegen zonlicht / Proteggere dai raggi solari / Proteger da luz solar
	Nanopartikel enthalten / Nanoparticles contained / Contient des nanoparticules / Contiene nanopartículas / Bevat nanodeeltjes / Contiene nanoparticelle / Contém nanopartículas



Lotnummer / Houdbaarheidsdatum

Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zowel op de buitenverpakking als op het product. Bij reclamaties

betreffende het product, gelieve steeds het lotnummer aan te geven. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is.

Numero di lotto / data di scadenza

Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati sia all’eterno della confezione, sia sul prodotto. Per reclami relativi

al prodotto indicare sempre il numero di lotto. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

Número do lote/prazo de validade

O número do lote e o prazo de validade encontram-se na embalagem exterior e no produto. Em caso de reclamações

sobre o produto, indique sempre o número do lote. Não utilize o produto após expirado o prazo de validade.

Zweckbestimmung

Lichthärtender Lack für Otoplastiken

Erweiterte Zweckbestimmung

Lichthärtender Lack für harte HdO Otoplastiken und IO Schalen

Indikation

Hörverlust oder eingeschränkte Hörfähigkeit

Kontraindikation

Bei Bestehen einer Acryllallergie 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 (mit Stickstoff), Sonolux Flash Evo (mit Stickstoff), PCU LED N₂ (mit Stickstoff)

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 sollten frei von Staub und Fettrückständen sein. Für ein besseres Benetzungsverhalten wird das Anrauen der Kunststoffoberfläche empfohlen.

Verarbeitung

NanoScreen™ Lack ist ein lichthärtender Einkomponenten-Lack. Nach der Polymerisation entsteht eine homogene und hoch abriebfeste Niedrigenergieoberfläche, die das Anhaften von Biofilmen auf der Kunststoffoberfläche der Otoplastik reduziert. Der Lack kann im Tauchverfahren oder mit dem Pinsel aufgetragen werden. Die zu lackierenden HdO Otoplastiken oder IO Schalen in den NanoScreen™ Lack tauchen und gut abtropfen lassen. Darauf achten, dass keine Luftblasen entstehen. Bei

IO-Schalen mit eingebauter Elektronik sollte der Lack sehr dünn mit einem Pinsel aufgetragen werden. Die Lackschicht sollte möglichst dünn sein. Wird eine dickere Schicht gewünscht, sollte die erste, dünne Lackschicht kurz anpolymerisiert und dann eine zweite Schicht aufgetragen werden. Eventuell die Otoplastik wenden.

Nachhärtung

Polylux 1000N (mit Stickstoff)	2 Min.
Sonolux Flash Evo (mit Stickstoff)	1 Min. vorgasen + 2 Min.
PCU LED N ₂ (mit Stickstoff)	3 Min. bei 50 % Lichtleistung

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. NanoScreen™ 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 BTE earmolds and ITE shells

Indication

Hearing loss or impaired hearing

Indication for use

NanoScreen™ 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 (with nitrogen), Sonolux Flash Evo (with nitrogen), PCU LED N₂ (with nitrogen)

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.

Process description**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

NanoScreen™ Lack is a light-curing single-component lacquer. After polymerisation, the result is a homogeneous and highly abrasion-resistant low-energy surface which reduces the adhesion of biofilms to the plastic surface of the earmold. Take care to ensure that no air bubbles form. For ITE shells

with integrated electronics, the lacquer should be applied in a very thin coating with a brush. The lacquer film should be as thin as possible. If you wish to achieve a thicker coating, briefly polymerize the first, thin lacquer film, then apply a second layer. Turn the earmold as required.

Post-curing

Polylux 1000N (with nitrogen)	2 min
Sonolux Flash Evo (with nitrogen)	1 min pre-gas + 2 min
PCU LED N ₂ (with nitrogen)	3 min at 50 % light output

Disposal

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

Hazards identification

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

Cleaning

The lacquered BTE earmolds and ITE shells should be cleaned before first use in patients. We recommend the OtoVita® care products series for this. Please observe the separate OtoVita® instructions. The use of aggressive cleaning agents can damage the material and the surface.

Disinfection

We recommend the OtoVita® care products series for disinfection of the lacquered BTE earmold or ITE shell. Please observe the separate OtoVita® instructions.

Sterilization

Sterilization of lacquered BTE earmolds or ITE shells is not required. NanoScreen™ Lack cannot be sterilized.

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.

Usage prévu

Vernis photopolymérisable pour otoplastiques

Usage prévu étendu

Vernis photopolymérisable pour embouts otoplastiques rigides pour appareils auditifs de type contour d'oreille et coques d'intra-auriculaires

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 (avec de l'azote), Sonolux Flash Evo (avec de l'azote), PCU LED N₂ (avec de l'azote)

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

NanoScreen™ Lack est un vernis monocomposant, photopolymérisable. Après polymérisation se forme une surface à faible énergie homogène et extrêmement résistante à l'abrasion, qui limite l'adhérence des biofilms sur la surface plastique de l'embout otoplastique. Le vernis peut être appliqué par immersion ou à l'aide d'un pinceau. Immerger les embouts otoplastiques pour contours d'oreille ou coques d'intra-auriculaires à venir dans la solution NanoScreen™ Lack et bien

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

les laisser s'égoutter. Veiller à ce qu'aucune bulle d'air ne se forme. Pour les coques d'intra-auriculaires avec équipement électronique intégré, le vernis doit être appliqué en une couche très fine à l'aide d'un pinceau. La couche de vernis doit être la plus fine possible. Dans le cas où une couche plus épaisse est souhaitée, la première couche de vernis fine doit être brièvement polymérisée, avant d'appliquer une seconde couche. Éventuellement retourner l'embout otoplastique.

Post-durcissement

Polylux 1000N (avec de l'azote)	2 min
Sonolux Flash Evo (avec de l'azote)	1 min prégazage + 2 min
PCU LED N ₂ (avec de l'azote)	3 min avec puissance lumineuse à 50 %

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 NanoScreen™ 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 moldes BTE duros y carcasas ITE

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 (con nitrógeno), Sonolux Flash Evo (con nitrógeno), PCU LED N₂ (con nitrógeno)

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 la rugosidad de la superficie del plástico.

Procesamiento

NanoScreen™ Lack es un barniz fotopolimerizable de un solo componente. Tras la polimerización, se forma una superficie de baja energía homogénea y altamente resistente a desgarros que reduce la adhesión de películas biológicas a la superficie de plástico del plástico auricular. La laca puede aplicarse por inmersión o con un pincel. Los moldes BTE o las carcasas ITE

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

a lacar deberán sumergirse en el NanoScreen™ Lack y dejarse secar bien. Asegúrese de que no se formen burbujas de aire. En el caso de las carcasas ITE con electrónica incorporada, el barniz debe aplicarse muy finamente con un pincel. La capa de barniz debe ser lo más fina posible. Si se desea una capa más gruesa, deberá polimerizarse brevemente la primera capa de laca dura fina y, después, aplicarse una segunda capa. En caso necesario, gire el molde.

Templado posterior

Polylux 1000N (con nitrógeno)	2 min
Sonolux Flash Evo (con nitrógeno)	1 min de gaseado previo + 2 min
PCU LED N ₂ (con nitrógeno)	3 min a 50 % de potencia lumínica

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 NanoScreen™ 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.

reclamaciones del producto, indique siempre el número de lote. No utilice el producto una vez pasada la fecha de caducidad.

Ausgabedatum / Date of information / Date d'édition /

Fecha de emisión / Datum van publicatie /

Data pubblicazione / Data de edição:

2023-02-16/ Rev. 00