

**Scopo d’uso**

Materiale fotoindurente per la realizzazione di chioccirole.

**Destinazione d’uso estesa**

Materiale fotoindurente come accessorio per la realizzazione di chioccirole.

**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

**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 chioccirole 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.

**Montaggio della siringa di dosaggio**

- 
- 
- 

**Numero di lotto / data di scadenza**

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

**Lavorazione**

Il Fotoplast® Gel è adatto per riparazioni, per modellare uno sfiato o lavori simili a chioccirole dure.

Riparazione: applicare il Fotoplast® Gel e lasciare indurire (➔ vedi Postindurimento).

Sfiato: posizionare il cavo di sfiato e rivestirlo con il Fotoplast® Gel, lasciare poi indurire (➔ vedi Post-indurimento) e rimuovere il cavo di sfiato.

**Postindurimento**

Polylux 1000N (con azoto) trasparente incolore, rosso e blu	2 min
PCU LED N <sub>2</sub> (con azoto) opaco H (giallastro)	6 min ai 80 <span> </span> % 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 chioccirole BTE e i gusci ITE devono essere puliti. Per la pulizia raccomandiamo la serie per la pulizia OtoVita®. Osservare le istruzioni separate OtoVita®. L’uso di detersivi aggressivi può danneggiare il materiale e la superficie.

**Disinfezione**

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

**Sterilizzazione**

Fotoplast® Gel non può essere sterilizzato.

**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.

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

**Utilização prevista**

Material de fotopolimerização para a criação de moldes auriculares.

**Utilização prevista alargada**

Material fotopolimerizável como acessório para produzir moldes auriculares.

**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

**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 limar a superfície de plástico.

**Montagem da siringa doseadora**

- 
- 
- 

**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

**Processamento**

O Fotoplast® Gel é adequado para reparar, modelar um respiradouro ou efetuar trabalhos semelhantes em moldes auriculares rígidos.

Reparação: aplicar o Fotoplast® Gel e deixar endurecer (➔ ver pós-endurecimento).

Respiradouro: colocar o arame de respiradouro no sítio, revestir com Fotoplast® Gel, deixar endurecer (➔ ver pós-endurecimento) e, para terminar, remover o arame de respiradouro.

**Pós-endurecimento**

Polylux 1000N (con azoto) transparente incolore, vermelho e azul	2 min
PCU LED N <sub>2</sub> (con azoto) opaco H (amarelado)	6 min. com 80 <span> </span> % 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. 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.

**Desinfecção**

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

**Esterilização**

A resina Fotoplast® Gel não pode ser esterilizada.

**Acidentes graves**

Todos os accidentes 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.

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

**Numer partii / data ważności**

Numer partii i data ważności znajdują się na opakowaniu zewnętrznym oraz na produkcie. W przypadku reklamacji

**Przeznaczenie**

Światłoutwardzalny materiał do produkcji wkładek usznych.

**Przeznaczenie w zakresie rozszerzonym**

Materiał światłoutwardzalny jako akcesorium do produkcji wkładek usznych.

**Wskazanie**

Ubytek słuchu lub osłabienie słuchu

**Przeciwwskazania**

W przypadku uczulenia na akryl może wystąpić reakcja alergiczna.

**Grupa docelowa pacjentów**

Osoby z uszkodzonym słuchem, które powinny nosić aparat słuchowy.

**Przewidywani użytkownicy**

Specjaliści z laboratoriów wkładek usznych i akustycy aparatów słuchowych.

**Wymagania / Wyposażenie**

Polylux 1000N

**Podstawowe właściwości materiału**

Patrz arkusz danych technicznych (ADT). Dostępne na życzenie.

**Warunki obróbki****Uwaga**

Podczas obróbki zaleca się stosowanie środków ochrony osobistej, np. odpowiednich rękawic, okularów ochronnych itp. Podczas obróbki należy stosować odpowiedni system odciągowy lub zapewnić wystarczającą wentylację.

**Opis procesu****Przygotowanie**

Powierzchnie wkładki usznej lub miseczki dousznej nie powinny być zakurzone i nie mieć pozostałości smaru. Aby uzyskać lepsze właściwości zwilżające, zaleca się szorstkowanie powierzchni tworzywa.

**Montaż strzykawki dozującej**

- 
- 
- 

**Obróbka**

Fotoplast® Gel jest odpowiedni do naprawy, modelowania otworu wentylacyjnego lub podobnych prac na twardych wkładkach usznych.

Naprawa: Należy Fotoplast® Gel i utwardzić (➔ patrz dalsze utwardzanie).

Wentylacja: Umieścić drut wentylacyjny i pokryć go żelem Fotoplast®, następnie utwardzić (➔ patrz dalsze utwardzanie) i usunąć drut wentylacyjny.

**Dalsze utwardzanie**

Polylux 1000N (z azotem) bezbarwny, czerwono- i niebiesko-przezroczysty	2 Min.
PCU LED N <sub>2</sub> (z azotem) nieprzezroczysty H (żółtawy)	6 Min. na stronie 80 <span> </span> % Wydajność świetlna

**Utilizacja**

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

**Ostrzeżenia / Możliwe niebezpieczeństwa**

Informacje na temat zagrożeń i bezpieczeństwa znajdują się na etykietce produktu i w odpowiedniej karcie charakterystyki.

**Czyszczenie**

Przed pierwszym użyciem u pacjenta wkładkę uszną i miseczkę douszną należy wyczyścić. W tym celu zalecamy serię pielęgnacyjną OtoVita®. Należy zapoznać się z oddzielną instrukcją OtoVita®. Użycie agresywnych środków czyszczących może spowodować uszkodzenie materiału i powierzchni.

**Dezynfekcja**

Do dezynfekcji wkładek usznych zalecamy serię pielęgnacyjną OtoVita®. Należy zapoznać się z oddzielną instrukcją OtoVita®.

**Steryliczacja**

Fotoplast® Gel nie nadaje się do sterylizacji.

**Poważne incydenty**

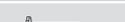
Wszystkie poważne incydenty związane z produktem są zgłaszane producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę użytkownik i/lub pacjent.

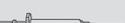
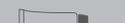
należy zawsze podawać numer partii. Nie należy stosować produktu po upływie daty ważności.

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

farblo-transparent / clear transparent / incolore-transparent / incolore-transparente / kleurloos transparent / incolore-trasparente / incolore transparente / bezbarwno-przezroczysta		10 ml	REF 44811
		20 ml	REF 44691
		80 ml	REF 44791

opak H (gelblich) / opaque H (yellowish) / opaque H (jaunâtre) / opaco H (amarillento) / opak H (geelachtig) / opaco H (giallastro) / opaco H (amarelado) / nieprzezroczysta H (żółtawa)		10 ml	REF 44821
		20 ml	REF 44651

rot-transparent / red transparent / rouge-transparent / rojo-transparente / rood transparant / rosso-trasparente / vermelho transparente / czerwono-przezroczysta		10 ml	REF 44831
		20 ml	REF 44612

blau-transparent / blue transparent / bleu-transparent / azul-transparente / blauw transparant / blu-transparente / azul transparente / niebiesko-przezroczysta		10 ml	REF 44841
		20 ml	REF 44622

**Glossar / Glossary / Glossaire / Glosario / Woordenlijst / Glossario / Glossário / Słowniczek**

<b>CE</b> 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 / Oznaczenie CE potwierdzające zgodność z wymaganiami dla wyrobów medycznych
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Temperatuur gelimiteerd / Limitazione di temperatura / Limitação de temperatura / Granica temperatury
	Verwendbar bis / Use-by date / Date de péremption / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot / Data di scadenza / Prazo de validade / Możliwość użytkowania do
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Fabricante / Fabricante / Producent
<b>REF</b>	Artikelnummer / Item number / Numéro d'article / Número de artículo / Artiklnummer / Numero d'articolo / Número do artigo / Numer artykułu
<b>LOT</b>	Chargennummer / Batch number / Numéro de lot / Número de lote / Lotnummer / Numero di lotto / Número do lote / Numer partii
<b>MD</b>	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Wyrób 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 / Należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi
	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 / Chronić przed światłem słonecznym
	Enthält gefährliche Substanzen / Contains hazardous substances / Contient des substances dangereuses / Contiene sustancias peligrosas / Bevat gevaarlijke stoffen / Contiene sostanze pericolose / Contém substâncias perigosas / Zawiera substancje niebezpieczne
	Nanopartikel enthalten / Nanoparticles contained / Contient des nanoparticules / Contiene nanoparticulas / Bevat nanodeeltjes / Contiene nanoparticelle / Contém nanoparticulas / Zawiera nanocząsteczki

Ausgabedatum / Date of information / Date d'édition / Fecha de emisión / Datum van publicatie / Data pubblicazione / Data de edição / Data wydania: 2023-02-07/Rev. 00

Drewe Otoplastik GmbH  
Max-Planck-Straße 31  
59423 Unna/Germany  
www.drewe.com

**Zweckbestimmung**

Lichthärtendes Material zur Herstellung von Otoplastiken.

**Erweiterte Zweckbestimmung**

Lichthärtendes Material als Zubehör zur Herstellung von 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

**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.

**Montage der Dosierspritze****Chargennummer / Haltbarkeitsdatum**

Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich sowohl auf der Außenverpackung als auch auf dem Produkt.

**Verarbeitung**

Fotoplast® Gel ist für Reparaturen, zum Modellieren eines Venting oder ähnlichen Arbeiten an harten Otoplastiken geeignet. Reparatur: Fotoplast® Gel aufbringen und aushärten (➔ siehe Nachhärtung).

Venting: Venting Draht platzieren und mit Fotoplast® Gel ummanteln, anschließend aushärten (➔ siehe Nachhärtung) und den Venting Draht entfernen.

**Nachhärtung**

Polylux 1000N (mit Stickstoff) farblos-, rot- und blau-transparent	2 Min.
PCU LED N <sub>2</sub> (mit Stickstoff) opak H (gelblich)	6 Min. bei 80% 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 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 empfehlen wir die OtoVita® Pflegeserie. Bitte die separate OtoVita® Anleitung beachten.

**Sterilisation**

Fotoplast® Gel 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 material for the production of earmolds.

**Extended purpose**

Light-curing material as an accessory for the production of earmolds.

**Indication**

Hearing loss or impaired hearing

**Indication for use**

Polylux 1000N Gel for repairs or modelling of vents for 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

**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. Installing the dosing syringe

**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

**Further processing**

Fotoplast® Gel is suitable for repairs, for modelling of a venting or similar work on hard earmolds.

Repair: Apply Fotoplast® Gel and allow to cure (➔ see post-curing).

Venting: Place venting wire and cover with Fotoplast® Gel, then allow to cure (➔ see post-curing) and remove venting wire.

**Post-curing**

Polylux 1000N (with nitrogen) clear, red and blue-transparent	2 min
PCU LED N <sub>2</sub> (with nitrogen) opaque H (yellowish)	6 min at 80% 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 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. Please observe the separate OtoVita® instructions.

**Sterilization**

Fotoplast® Gel 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.

**Utilisate prévu**

Matériau photopolymérisable pour la fabrication d’otoplastiques.

**Usage prévu étendu**

Matériau photopolymérisable comme accessoire pour la fabrication d’otoplastiques.

**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

**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 moulage, il est recommandé de dépolir la surface plastique.

**Montage de la seringue doseuse****Número de lot / date de péremption**

Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent non seulement sur chaque emballage extérieur, mais également

**Traitement**

Fotoplast® Gel est adapté aux réparations, au modelage d’un événement ou à d’autres travaux similaires sur les otoplastiques durs. Réparation : appliquer le Fotoplast® Gel et laisser durcir (➔ voir Post-durcissement).

Évent : placer le fil à évent, l’enrober avec Fotoplast® Gel, laisser durcir (➔ voir Post-durcissement) et retirer le fil à évent.

**Post-durcissement**

Polylux 1000N (avec de l’azote) incolore-transparent, rouge-transparent et bleu-transparent	2 min
PCU LED N <sub>2</sub> (avec de l’azote) opaque H (jaunâtre)	6 min avec puissance lumineuse à 80%

**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 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 nettoyeurs agressifs est susceptible d’endommager le matériau et la surface.

**Désinfection**

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

**Sterilisation**

Fotoplast® Gel ne peut pas être stérilisé.

**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.

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.

**Finalidad de uso**

Material fotopolimerizable para la elaboración de plásticos auriculares.

**Finalidad de uso ampliada**
Material fotopolimerizable como accesorio para la elaboración de plásticos auriculares.

**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

**Propiedades básicas de los materiales**

Véase la hoja de información técnica. Disponible bajo demanda.

**Verarbeitungsbedingungen****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.

**Montaje de la jeringa de dosificación****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

**Procesamiento**

Fotoplast® Gel es apto para reparaciones, para el modelado de un dispositivo de ventilación o trabajos similares en plásticos auriculares duros.

Reparación: Aplicar Fotoplast® Gel y endurecer (➔ véase Templado posterior).

Ventilación: Colocar el alambre de ventilación y revestir con Fotoplast® Gel, a continuación, endurecer (➔ véase Templado posterior) y retirar el alambre de ventilación.

**Templado posterior**

Polylux 1000N (con nitrógeno) incoloro, rojo y azul-transparente	2 min
PCU LED N <sub>2</sub> (con nitrógeno) opak H (amarillento)	6 min al 80% 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 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 o de la carcasa ITE, recomendamos la serie de cuidados OtoVita®. Consulte las instrucciones separadas de OtoVita®.

**Esterilización**

El Fotoplast® Gel no puede esterilizarse.

**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.

**Beoogd gebruik**

Lichthardend materiaal voor de vervaardiging van oorstukjes.

**Uitgebreid beoogd gebruik**

Lichthardend materiaal als toebehoren voor de vervaardiging van oorstukjes.

**Indicatie**

Gehooorverlies of slechthorendheid.

**Contra-indicatie**

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

**Doelgroepen patiënten**

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

**Voorziene gebruikers**

Specialisten van oormodellaboratoria en audiëns.

**Eisen / Uitrusting**

Polylux 1000N

**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 afzuigsysteem tijdens de verwerking, of zorg voor voldoende ventilatie.

**Beschrijving van het proces****Vorbereitung**

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.

**Montage van de doseerspuit****Verwerking**

Fotoplast® Gel is geschikt voor reparaties, het modelleren van een venting of vergelijkbare werkzaamheden aan harde oorstukjes.

Reparatie: Fotoplast® Gel aanbrengen en uitharden (➔ zie Naharding).

**Indicatie**

Venting: ventingdraad plaatsen en met Fotoplast® Gel ommantelen, vervolgens uitharden (➔ zie Naharding) en de ventingdraad verwijderen.

**Naharding**

Polylux 1000N (met stikstof) kleurloos, rood en blauw transparant	2 min
PCU LED N <sub>2</sub> (met stikstof) opaak H (geelachtig)	6 min bij 80% 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.

**Reininging**

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

**Desinfectie**

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

**Sterilisatie**

Fotoplast® Gel 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.