IT

Let op
- Een vers gelakt oorstukje mag niet eerder dan 1 uur na het lakken in het oor worden geplaatst.
- Het product is uitsluitend bestemd voor het genoemde toepassingsgebied en mag alleen worden gebruikt door professioneel gekwalificeerde en geïnstrueerde personen.
- Zwangere vrouwen mogen niet met Lack B werken.
- De vulkanisatie kan worden verstoord door het gebruik van latexhandschoenen, handcremes, reinigingsmiddelen, enz.
- Beschermende kleding dragen! Het is niet mogelijk om siliconenvlekken op kleding te reinigen (zelfs niet chemisch).
- Lage temperaturen en een lage luchtvochtigheid vertragen de uithardingstijd van de lak.
- Gebruik een geschikt afzuigsysteem tijdens de verwerking.
- Lakresten nooit teruggieten in de originele fles.
- Fles na gebruik onmiddellijk sluiten.

Biopor® AB UV Lack / Biopor® AB RT Lack
- Om afvultechnische redenen kunnen de componenten bij nieuwe cartridges in eerste instantie ongelijkmatig worden getransporteerd. Daarom moet de eerst getransporteerde hoeveelheid – ongeveer ter grootte van een erwt – worden weggegooid.
- Nooit tegen een uitgeharde mengcanule transporteren. Dit kan leiden tot lekken in het cartridgesysteem en dus tot het vrijkomen van ongemengde, niet-uithardende afzonderlijke componenten.
- Na gebruik mengcanule als sluiting op de dubbele cartridge laten zitten.

Informatie bij eenmalig gebruik
De uitgeharde lak kan vanwege de fysieke eigenschappen niet worden gebruikt voor een verdere coating.

Afvoer
Afvoer van de inhou/container overeenkomstig de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften en volgens veiligheidsinformatieblad.

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

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.

Uso previsto
Lacca siliconica per il rivestimento di auricolari e calchi dell'orecchio

Indicazione
Sigillatura superficiale di un auricolare per proteggerlo dalle influenze esterne.

Controindicazioni
Non utilizzare il prodotto in caso di allergia ad uno degli ingredienti. Non si prevedono effetti collaterali indesiderati del presente dispositivo medico se trattato e usato correttamente. Tuttavia, reazioni immunitarie (ad es. allergie) o disturbi locali della sensazione (ad esempio irritazione del canale uditivo) non possono essere esclusi in principio. Se si verificano effetti collaterali indesiderati, anche in caso di dubbio, si prega di comunicarli sempre descrivendo più dettagliatamente possibile le circostanze e i sintomi concomitanti. Seguiamo ogni suggerimento.

Gruppo di pazienti target
Pazienti che hanno bisogno di una cura dell'orecchio.

Utenti destinatari
Personale tecnico specializzato / tecnici dell'auricolare

Descrizione del prodotto
Biopor® AB UV Lack / Biopor® AB RT Lack è una lacca siliconica trasparente incolore, privo di solventi per auricolari Biopor® AB. Grazie ai componenti A e B di polimerizzazione per addizione, il prodotto ha un odore neutro.

Lack B è una lacca siliconica indurente con l'umidità dell'aria per auricolari e calchi dell'orecchio in silicone, ma adatto anche come rivestimento adesivo per auricolari in acrilico.

Lack B eco è una lacca siliconica indurente con l'umidità dell'aria per auricolari e calchi dell'orecchio in silicone, ma adatto anche come rivestimento adesivo per auricolari in acrilico. La lacca non contiene toluene e risulta pertanto particolarmente gradevole per l'utente. Una volta indurito, il rivestimento ha un aspetto lucido brillante e trasparente, la superficie è facile da pulire. Il legame tra l'auricolare siliconico e la Lack B eco indurita è eccellente, il rivestimento possiede un'elevata resistenza e durevolezza.

Lack B matt è una lacca siliconica indurente con l'umidità dell'aria per auricolari e calchi dell'orecchio in silicone, ma adatta anche come rivestimento adesivo per auricolari in acrilico. La lacca non contiene toluene e risulta pertanto particolarmente gradevole per l'utente. La lacca durevole è dotata di una superficie morbida e opaca. L'auricolare rivestito con la Lack B matt è più facile da pulire rispetto alla superficie di un auricolare trattato con corindone e dunque più igienica.

NanoScreen™ Soft Lack è una lacca siliconica igienica, indurente con l'umidità dell'aria per auricolari e calchi dell'orecchio in silicone, ma adatto anche come rivestimento adesivo per auricolari in acrilico.

Dati tecnici
Scheda tecnica disponibile su richiesta.

Lavorazione
Versare la **Biopor® AB RT Lack** in un contenitore idoneo con l'aiuto di un iniettore e una cannula di miscelazione dalla cartuccia doppia. Applicare con un pennello uno strato sottile sull'auricolare pulito e privo di grasso oppure immergere l'intero auricolare nella lacca. Se la cartuccia doppia non viene svuotata completamente, la cannula di miscelazione rimane come chiusura sulla cartuccia doppia. Al prossimo utilizzo, sostituire la cannula di miscelazione lavorare nuovamente il materiale.
Indurimento: ca. 15 min. all'aria (a 23 °C ± 1 °C, 50–60 % UR). Tempo di lavorazione allo stato miscelato: 2 min. 30 sec. ± 30 sec.

Versare la **Biopor® AB UV Lack** in un contenitore idoneo con l'aiuto di un iniettore e una cannula di miscelazione dalla cartuccia doppia e applicare con un pennello uno strato sot tile sull'auricolare pulito e privo di grasso oppure immergere l'intero auricolare nella lacca. Dopo l'immersione, lasciare l'auricolare a riposo per 5 min.. Per la polimerizzazione, inserire l'auricolare laccato in un apparecchio di fotopolimerizzazione (Polylux). Con l'utilizzo congiunto di un motore rotante si ottengono risultati ancora migliori. Se la cartuccia doppia non viene svuotata completamente, la cannula di miscelazione rimane come chiusura sulla cartuccia doppia. Al prossimo utilizzo, sostituire la cannula di miscelazione e lavorare nuovamente il materiale. Indurimento: 10 min. nel Polylux 1000 / 1000N / 2000 o Polylux LED, 5 min. nella FotoTec® PCU Evolution. Tempo di lavorazione allo stato miscelato: 90 min.

Applicare uno strato sottile di **Lack B** con un pennello sull'auricolare pulito e privo di grasso oppure immergere l'intero auricolare. Per un rivestimento adesivo di auricolari in acrilico, spennellare bene con Glusil. Tempo di indurimento ca. 10 min., poi laccare con la Lack B.

Applicare uno strato sottile di **Lack B** con un pennello sull'auricolare pulito e privo di grasso oppure immergere l'intero auricolare. Per un rivestimento adesivo di auricolari in acrilico, spennellare bene con Glusil. Tempo di indurimento ca. 10 min., poi laccare con la Lack B.
Indurimento: ca. 15–20 min. all'aria (a 23 °C ± 1 °C, 50–60 % UR).

Agitare bene la **Lack B matt** prima di lavorarla. Dopodiché, è possibile applicare con un pennello uno strato sottile della Lack B sull'auricolare pulito e privo di grasso oppure immergere l'intero auricolare. Per un rivestimento adesivo di auricolari in acrilico, spennellare bene con Glusil. Tempo di indurimento ca. 10 min., poi laccare con la Lack B matt.
Indurimento: ca. 15–20 min. all'aria (a 23 °C ± 1 °C, 50–60 % UR).

Applicare uno strato sottile di **NanoScreen™ Soft Lack** con un pennello sull'auricolare pulito e privo di grasso oppure immergere l'intero auricolare nella lacca. Per un rivestimento adesivo di auricolari in acrilico, spennellare bene con Glusil. Tempo di indurimento ca. 10 min., poi laccare con la NanoScreen™ Soft Lack.
Indurimento: ca. 30 min. all'aria (a 23 °C ± 1 °C, 50–60 % UR).

Pulizia / disinfezione
Per la pulizia esterna e la disinfezione dell'auricolare laccato, consigliamo di utilizzare la serie per la pulizia OtoVita®.

Attenzione!
- Attendere almeno 1 ora prima di inserire un auricolare appena laccato nell'orecchio.
- Il prodotto è predisposto unicamente per l'ambito di utilizzo indicato e deve essere utilizzato soltanto da specialisti qualificati e opportunamente istruiti.
- Le donne incinte non devono lavorare con la Lack B.
- L'uso di guanti in lattice, creme per mani, detersivi ecc. può pregiudicare la vulcanizzazione.
- Indossare indumenti di protezione! I residui di silicone sugli indumenti non possono essere puliti (neanche chimicamente).
- Temperature basse e una bassa percentuale di umidità dell'aria ritardano i tempi di indurimento della lacca.
- Utilizzare un impianto di aspirazione idoneo per la lavorazione.
- Non versare mai i residui di lacca nella boccetta originale.
- Richiudere immediatamente la boccetta dopo il suo utilizzo.

Biopor® AB UV Lack / Biopor® AB RT Lack
- Per motivi di riempimento, nelle cartucce nuove può manifestarsi inizialmente una estrazione disomogenea dei componenti. Per questo motivo, le prime quantità estratte, più o meno della dimensione di un pisello, vanno gettate via.
- Non estrarre mai in direzione di una cannula per la miscelazione indurita. Tale operazione può causare difetti di tenuta nel sistema di cartucce e dunque la fuoriuscita di singoli componenti non miscelati e non indurenti.
- Dopo l'utilizzo, lasciare la cannula di miscelazione sulla doppia cartuccia come dispositivo di chiusura.

Nota relativa all'uso singolo
Per via delle proprietà fisiche, la lacca indurita non può essere utilizzata per ulteriori laccature.

Smaltimento
Smaltimento del contenuto/del contenitore conformemente alle norme locali/regionali/nazionali/internazionali e alla scheda dei dati di sicurezza.

Avvertenze
Per gli avvisi di pericoli e di sicurezza, fare riferimento all'etichetta del prodotto e alla relativa scheda di sicurezza.

Gravi incidenti
Tutti gli incidenti gravi insorti in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

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

	Biopor® AB UV Lack	Biopor® AB RT Lack	Lack B	Lack B eco	Lack B matt	NanoScreen™ Soft Lack
A B 50 ml	REF 0831	REF 0834	–	–	–	–
20 ml 5 x	–	–	REF 309	REF 0811	REF 0814	REF 0801
50 ml 5 x	–	–	REF 081	REF 0812	REF 0815	REF 0802
250 ml	–	–	REF 082	REF 0813	REF 0816	REF 0803
Zubehör / Accessories / Accessoires / Accesorios / Toebehoren / Accessori / Acessórios / Akcesoria						
	REF 1502 REF 15021	REF 1502 REF 15021	–	–	–	–
40 x	REF 3246	REF 3246	–	–	–	–
100 x	REF 3247	REF 3247	–	–	–	–
Glusil 20 ml 5 x	–	–	REF 076	REF 076	REF 076	REF 076
10 x	REF 673	REF 673	REF 673	REF 673	REF 673	REF 673
Desol 250 ml	–	–	REF 086	–	–	–
Verdünner/ dilution agent 250 ml	–	–	–	REF 0817	REF 0817	–
DiluSoft 250 ml	–	–	–	–	–	REF 0804

Dreve

Biopor® AB UV Lack
Biopor® AB RT Lack
Lack B
Lack B eco
Lack B matt
NanoScreen™ Soft Lack

Gebrauchsanweisung
Directions for use
Mode d'emploi
Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing
Istruzioni per l'uso
Instruções de uso
Instrukcja użytkowania

18 °C 64 °F 28 °C 82 °F CE 0044 MD

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

Dreve Otoplastik GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die door verkeerd gebruik van het product werd teweeggebracht.

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

La Dreve Otoplastik GmbH non si assume alcuna responsabilita per danni causati da un utilizzo errato del prodotto.

PT

Utilização prevista
Laca de silicone para revestimento de moldes auriculares e impressão do ouvido

Indicação
Vedação superficial de um molde de ouvido para o proteger de influências externas.

Contraindicação
Em caso de alergia a algum dos componentes, não se deve utilizar o produto. Não são esperados efeitos secundários pela utilização deste dispositivo médico se este for manuseado e utilizado de forma adequada. No entanto, não podem ser excluídas à partida reações imunológicas (por ex. alergias) nem a sensação de desconforto local (por ex. irritação do canal auditivo). Caso sinta efeitos secundários indesejados, mesmo em caso de dúvida, pedimos que nos descreva com a maior precisão possível as circunstâncias e os sintomas. Seguimos todas as indicações.

Grupo-alvo de pacientes
Pacientes que necessitam de cuidados auditivos.

Destinatários
Profissionais técnicos / Técnico de moldes auditivos

Descrição do produto
Biopor® AB UV Lack / Biopor® AB RT Lack é um laca de silicone incolor, transparente e sem solventes para moldes auriculares macios Biopor® AB. Devido à adição dos componentes de ligação A e B, é obtido um odor neutro.

Lack B é um laca de silicone de cura por humidade para moldes e impressões auriculares em silicone, mas também é adequado como revestimento adesivo para moldes auriculares acrílicos.

Lack B eco é um laca de silicone de cura por humidade para moldes e impressões auriculares em silicone, mas também é adequado como revestimento adesivo para moldes auriculares acrílicos. O laca não contém tolueno e é, portanto, muito fácil de usar. O revestimento curado tem um aspeto brilhante e transparente e a superfície é fácil de limpar. A ligação entre o molde de silicone e o Lack B eco curado é excelente e o revestimento é muito robusto e durável.

Lack B matt é um laca de silicone de cura por humidade para moldes e impressões auriculares em silicone, mas também é adequado como revestimento adesivo para moldes auriculares acrílicos. O laca não contém tolueno e é, portanto, muito fácil de usar. O revestimento durável tem uma superfície aveludada e mate. O molde auricular revestido com Lack B matt é mais fácil de limpar do que uma superfície de molde auricular tratada com corindo e, portanto, mais higiénico.

NanoScreen™ Soft Lack é um laca de silicone de cura por humidade para moldes e impressões auriculares em silicone, mas também é adequado como revestimento adesivo para moldes auriculares acrílicos.

Dados técnicos
Ficha de dados técnicos, disponível sob consulta.

Processamento
Aplicar o **Biopor® AB RT Lack** com a ajuda de um dos injetores e uma cânula de mistura do cartucho duplo num recipiente adequado. Aplicar uma camada fina com um pincel sobre o molde auricular limpo e desengordurado ou imergir todo o molde auricular no laca. Se o cartucho duplo não ficar completamente vazio, a cânula de mistura permanece no cartucho duplo a servir de tampa. Na próxima utilização, a cânula de mistura é substituída e o material é processado.
Tempo de cura: aproximadamente 15 min. ao ar livre (a 23 °C ± 1 °C, 50–60 % HR). Maneabilidade em estado misturado: 2 min. 30 seg. ± 30 seg.

Aplicar o **Biopor® AB UV Lack** com a ajuda de um dos injetores e uma cânula de mistura do cartucho duplo num recipiente adequado e aplicar uma camada fina com um pincel sobre o molde auricular limpo e desengordurado ou imergir todo o molde auricular no laca. Depois de imergir, o molde auricular deve repousar durante cerca de 5 minutos. Para a polimerização,o molde auricular pintar é colocado numa unidade de luz (Polylux). O uso adicional do motor de viragem conduz a um resultado ainda melhor. Se o cartucho duplo não ficar completamente vazio, a cânula de mistura permanece no cartucho duplo a servir de tampa. Na próxima utilização, a cânula de mistura é substituída e o material é processado.
Tempo de cura: 10 min. na Polylux 1000 / 1000N / 2000 ou Polylux LED, 5 min. na FotoTec® PCU Evolution. Maneabilidade em estado misturado: 90 min.

Aplicar uma camada fina do **Lack B** com um pincel no molde auricular limpo e desengordurado ou imergir todo o molde auricular no laca. Para revestimento adesivo, pincelar o molde auricular acrílico com Glusil. Tempo de cura aprox. 10 min., depois pintar com o Lack B.
Tempo de cura: aprox. 20 min. ao ar livre (a 23 °C ± 1 °C, 50–60 % HR).

Aplicar uma camada fina do **Lack B eco** com um pincel no molde auricular limpo e desengordurado ou imergir todo o molde auricular no laca. Para revestimento adesivo, pincelar o molde auricular acrílico com Glusil. Tempo de cura aprox. 10 min., depois pintar com o Lack B eco.
Tempo de cura: aproximadamente 15–20 min. ao ar livre (a 23 °C ± 1 °C, 50–60 % HR).

Agitar bem o **Lack B matt** antes de usar. Depois, aplicar uma camada fina do Lack B matt com um pincel no molde auricular limpo e desengordurado ou imergir todo o molde auricular no laca. Para revestimento adesivo, pincelar o molde auricular acrílico com Glusil. Tempo de cura aprox. 10 minutos, depois pintar com o Lack B matt.
Tempo de cura: aproximadamente 15–20 min. ao ar livre (a 23 °C ± 1 °C, 50–60 % HR).

Aplicar uma camada fina do **NanoScreen™ Soft Lack** com um pincel no molde auricular limpo e desengordurado ou imergir todo o molde auricular no laca. Para revestimento adesivo, pincelar o molde auricular acrílico com Glusil. Tempo de cura aproximadamente 10 minutos, depois enlacaar com NanoScreen™ Soft Lack.
Tempo de cura: aprox. 30 minutos ao ar livre (a 23 °C ± 1 °C, 50–60 % HR).

Limpeza/desinfeção
Para os cuidados externos e a desinfeção do molde auricular revestido, recomendamos a utilização da gama de cuidados OtoVita®.

Atenção
- Um molde auricular acabado de pintar não deve ser colocado no ouvido durante pelo menos 1 hora.
- O produto destina-se exclusivamente ao referido campo de aplicação e só deve ser utilizado por pessoas profissionalmente qualificadas e instruídas.
- As mulheres grávidas não devem trabalhar com Lack B.
- O uso de luvas de látex, cremes para as mãos, agentes de limpeza, etc., pode interferir no processo de vulcanização.
- Usar roupa de proteção! A remoção de manchas de silicone no vestuário não é possível (nem mesmo quimicamente).
- As temperaturas baixas, bem como a humidade relativa baixa, atrasam o tempo de cura de laca.
- Utilizar um sistema de ventilação adequado durante o processamento.
- Nunca voltar a despejar os restos de laca no frasco original.
- Fechar o frasco imediatamente após a utilização.

Biopor® AB UV Lack / Biopor® AB RT Lack
- Por razões de enchimento, em cartuchos novos pode ocorrer uma saída não-uniforme dos componentes. Por este motivo, a primeira quantidade retirada (do tamanho de uma ervilha) deve ser descartada.
- Nunca retirar os componentes com uma cânula de mistura endurecida. Isto pode levar a fugas no sistema do cartucho e, portanto, à fuga de componentes individuais não misturados e não curados.
- Após a utilização, deixar a cânula de mistura a servir de tampa no cartucho duplo.

Indicações sobre utilização descartável
Devido às suas propriedades físicas, o laca curado não pode reutilizado.

Eliminação
Eliminação do conteúdo/ recipiente em conformidade com as disposições regionais/nacionais/ internacionais e em conformidade com a ficha de dados de segurança.

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

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

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.

A Dreve Otoplastik GmbH não se responsabiliza por danos provocados pela utilização indevida do produto.

PL

Przeznaczenie
Lakier silikonowy do powlekania wkładek usznych i wycisków ucha

Wskazania
Lakierowanie powierzchniowe wkładki usznej w celu ochrony przed czynnikami zewnętrznymi.

Przeciwwskazania
Produkt nie może być stosowany w przypadku uczulenia na którykolwiek ze składników. Nie należy spodziewać się 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 wątpliwych 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 UV Lack / Biopor®AB RT Lack jest bezbarwnym, przezroczystym, bezrozpuszczalnikowym lakierem silikonowym do miękkich wkładek usznych Biopor® AB. Dzięki dodatkowi składników addycyjnych A i B ma neutralny zapach.

Lack B to utwardzany wilgocią lakier silikonowy do form usznych i odcisków uszu wykonanych z silikonu, ale nadaje się również jako powłoka klejąca do wkładek usznych akrylowych.

Lack B eco o utwardzający się pod wpływem wilgoci lakier silikonowy do form usznych i odcisków uszu wykonanych z silikonu, ale nadaje się również jako powłoka klejąca do wkładek usznych akrylowych. Lakier nie zawiera toluenu i dlatego jest bardzo przyjazny dla użytkownika. Utwardzona powłoka jest błyszcząca i przezroczysta, a jej powierzchnia jest łatwa do czyszczenia. Połączenie pomiędzy wkładką uszną silikonową a utwardzonym Lack B eco jest doskonałe, powłoka jest bardzo wytrzymała i trwała.

Lack B matt to utwardzany wilgocią lakier silikonowy do wkładek usznych i form usznych wykonanych z silikonu, ale nadaje się również jako powłoka klejąca do wkładek akrylowych. Lakier nie zawiera toluenu i dlatego jest bardzo przyjazny dla użytkownika. Długotrwała powłoka ma aksamitnie miękką i matową powierzchnię. Wkładka uszna lakierowana Lack B matt jest łatwiejsza do czyszczenia niż powierzchnia wkładki pokryta korundem i dlatego jest bardziej higieniczna.

NanoScreen™ Soft Lack jest utwardzanym wilgocią, higienicznym lakierem silikonowym do form usznych i odcisków uszu wykonanych z silikonu, ale nadaje się również jako powłoka klejąca do wkładek usznych akrylowych.

Arkusz danych technicznych
Karta danych technicznych dostępna na życzenie.

Przygotowanie
Nanieść **Biopor® AB RT Lack** z podwójnego kartridża do odpowiedniego pojemnika za pomocą iniektora i końcówki mieszającej. Nanieść cienką warstwę lakieru pędzelkiem na czystą i odtłuszczoną wkładkę uszną lub zanurzyć całą wkładkę w lakierze. Jeżeli podwójny kartridż nie zostanie całkowicie opróżniony, końcówka mieszająca pozostaje na podwójnym kartridżu jako zamknięcie. Przy kolejnym użyciu końcówka mieszająca jest wymieniana, a materiał jest dalej przetwarzany.
Utwardzanie: ok. 15 min na powietrzu (w temp. 23 °C ± 1 °C, 50–60 % wilgotność względna). Urabialność w stanie mieszanym: 2 min 30 sek. ± 30 sek.

Nanieść **Biopor® AB UV Lack** za pomocą iniektora i końcówki mieszającej z podwójnego kartridża do odpowiedniego pojemnika i cienko nanieść pędzelkiem na czystą i odtłuszczoną wkładkę uszną lub zanurz całą wkładkę w lakierze. Po zanurzeniu wkładka uszną powinna pozostać zanurzona przez ok. 5 minut. W celu polimeryzacji polakierowana wkładka uszną umieszczana jest w urządzeniu do naświetlania (Polylux). Dodatkowe zastosowanie silnika rewersyjnego pozwala uzyskać jeszcze lepsze wyniki. Jeżeli podwójny kartridż nie zostanie całkowicie opróżniony, końcówka mieszająca pozostaje na podwójnym kartridżu jako zamknięcie. Przy następnym użyciu końcówka mieszająca jest wymieniana, a materiał jest dalej przetwarzany.
Utwardzanie: 10 min w Polylux 1000 / 1000N / 2000 lub Polylux LED, 5 min w FotoTec® PCU Evolution. Urabialność w stanie mieszanym: 90 min.

Lack B nanieść cienką warstwą za pomocą pędzelka na czystą i odtłuszczoną wkładkę uszną lub zanurz całą wkładkę w lakierze. Aby nanieść warstwę kleju, należy pokryć akrylową-wkładkę uszną preparatem Glusil.
Czas utwardzania: ok. 10 minut, następnie polakierować lakierem Lack B.
Czas utwardzania: ok. 20 min na powietrzu (w temp. 23 °C ± 1 °C, 50–60 % wilgotność względna).

Nanieść cienko pędzelkiem **Lack B eco** na czystą i odtłuszczoną wkładkę uszną lub zanurz całą wkładkę w lakierze. Aby nanieść warstwę kleju, należy pokryć akrylową-wkładkę uszną preparatem Glusil.
Czas utwardzania ok. 10 min, następnie polakierować lakierem Lack B eco.
Czas utwardzania: ok. 15–20 min na powietrzu (w temp. 23 °C ± 1 °C, 50–60 % wilgotność względna).

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć **Lack B matt** Następnie nanieść cienką warstwę Lack B matt za pomocą pędzelka na czystą i odtłuszczoną wkładkę uszną lub zanurz całą wkładkę w lakierze. Aby nanieść warstwę kleju, należy pokryć akrylową-wkładkę uszną preparatem Glusil.
Utwardzać przez ok. 10 minut, a następnie polakierować lakierem Lack B matt. Czas utwardzania: ok. 15–20 min na powietrzu (w temp. 23 °C ± 1 °C, 50–60 % wilgotność względna).

NanoScreen™ Soft Lack nanieść cienką warstwę pędzelkiem na czystą i odtłuszczoną wkładkę uszną lub zanurz całą wkładkę w lakierze. Aby nanieść warstwę kleju, należy pokryć akrylową-wkładkę uszną preparatem Glusil.
Czas utwardzania ok. 10 min, następnie polakierować lakierem NanoScreenTM Soft Lack.
Czas utwardzania: ok. 30 min na powietrzu (w temp. 23 °C ± 11 °C, 50–60 % wilgotność względna).

Dezynfekcja
Do zewnętrznej pielęgnacji i dezynfekcji powlekanych wkładek usznych zalecamy stosowanie serii pielęgnacyjnej OtoVita®.

Uwaga
- Świeżo polakierowana wkładka uszna nie powinna być wkładana do ucha przez co najmniej 1 godzinę.
- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do określonego zakresu zastosowania i może być stosowany wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje i przeszkolone.
- Kobiety w ciąży nie mogą pracować z Lack B.
- Reakcja chemiczna obu komponentów może być zakłócona przez woskowinę uszną i stosowanie rękawiczek lateksowych, kremów do rąk, środków czystości itp.
- Stosować odzież ochronną! Czyszczenie zanieczyszczeń silikonowych na odzieży nie jest możliwe (nawet chemicznie).
- Niskie temperatury i niska wilgotność powietrza opóźniają czas utwardzania lakieru.
- Podczas obróbki należy stosować odpowiedni system odciągowy.
- Nigdy nie należy wylewać resztek lakieru z powrotem do oryginalnej butelki.
- Po użyciu butelkę należy natychmiast

Biopor® AB UV Lack / Biopor® AB RT Lack
- Ze względu na napełnianie, w przypadku nowych kartridży może początkowo wystąpić nierównomierne dostarczanie składników. Z tego powodu pierwsza przepompowana ilość – wielkości ziarna grochu - powinna zostać odrzucona.
- Nigdy nie pompować w kierunku stwardniałej końcówki mieszającej. Może to prowadzić do nieszczelności w systemie kartridży, a tym samym do wydostawania się niezmieszanych, nieutwardzonych składników.
- Po użyciu należy pozostawić kaniulę mieszającą na podwójnym naboju jako uszczelnienie.

Wskazówka dot. jednorazowego użytku
Ze względu na swoje właściwości fizyczne utwardzony lakier nie może być używany do dalszego powlekania.

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 właściwemu 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 kubełku. 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.

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

CE 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 / Znak CE – zgodność z wymaganiami dla wyrobów medycznych
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Temperatuur gelimiteerd / Limitazione di temperatura / Limitação de temperatura / Ograniczenie temperatury
	Verwendbar bis / Use-by date / Date de péremption / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot / Data di scadenza / Prazo de validade / Data ważności
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Fabbricante / Fabricante / Producent
REF	Artikelnummer / Item number / Numéro d'article / Número de artículo / Artiklnummer / Numero d'articolo / Número do artigo / Numer artykułu
LOT	Chargennummer / Batch number / Numéro de lot / Número de lote / Lotnummer / Numero di lotto / Número do lote / Numer partii
MD	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Produkt medyczny
	Gebrauchsanweisung 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 przestrzegać instrukcji 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 Nanomaterialien / Contains nanomaterials / Contient des nanomatériaux / Contiene nanomateriales / Bevat nanomaterialen / Contiene nanomateriali / Contém nanomateriais / Zawiera nanomateriały

20250127–DU20250130–4609

Stand der Information / Date of information / État de l'information / Versión de la información / Laatste wijziging / Stato delle informazioni / Data da informação / Stan informacji: 2025-01-27/Rev.02

DE

Zweckbestimmung
Silikonlack zur Beschichtung von Otoplastiken und Ohrabformungen

Indikation
Oberflächenversiegelung individueller Otoplastiken für eine Versorgung mit Hörgeräten oder als Gehörschutz. Durch den Lack wird eine glatte Oberfläche erhalten, welche das Anhaften von Schmutz reduziert, den Tragekomfort erhöht und zu einer Ästhetik führt, welche die Akzeptanz der Otoplastik durch den Patienten fördert.

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 Missempfindungen (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 unter möglichst genauer Beschreibung 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 UV Lack / Biopor®AB RT Lack ist ein farblos-transparenter, lösungsmittelfreier Silikonlack für weiche Biopor® AB Otoplastiken. Durch die additionsvernetzenden Komponenten A und B ist ein neutraler Geruch gegeben.

Lack B ist ein luftfeuchtigkeitshärtender Silikonlack für Otoplastiken und Ohrabformungen aus Silikon, aber auch geeignet als Haftbeschichtung bei Acryl-Otoplastiken.

Lack B eco ist ein luftfeuchtigkeitshärtender Silikonlack für Otoplastiken und Ohrabformungen aus Silikon, aber auch geeignet als Haftbeschichtung bei Acryl-Otoplastiken. Der Lack enthält kein Toluol und ist daher sehr anwenderfreundlich. Die ausgehärtete Beschichtung besitzt ein brillant glänzendes und klar-transparentes Aussehen, die Oberfläche ist pflegeleicht. Der Verbund zwischen der Silikon-Otoplastik und dem ausgehärteten Lack B eco ist ausgezeichnet, die Beschichtung ist sehr robust und langlebig.

Lack B matt ist ein luftfeuchtigkeitshärtender Silikonlack für Otoplastiken und Ohrabformungen aus Silikon, aber auch geeignet als Haftbeschichtung bei Acryl-Otoplastiken. Der Lack enthält kein Toluol und ist daher sehr anwenderfreundlich. Die langlebige Beschichtung besitzt eine samtweiche und mattierte Oberfläche. Die mit Lack B matt lackierte Otoplastik ist leichter zu reinigen als eine mit Korund behandelte Otoplastikoberfläche und daher hygienischer.

NanoScreen™ Soft Lack ist ein luftfeuchtigkeitshärtender, hygienischer Silikonlack für Otoplastiken und Ohrabformungen aus Silikon, aber auch geeignet als Haftbeschichtung bei Acryl-Otoplastiken.

Technische Daten
Technisches Datenblatt auf Anfrage erhältlich.

Verarbeitung
Biopor® AB RT Lack mit Hilfe eines Injectors und einer Mischkanüle aus der Doppelkartusche in ein geeignetes Gefäß applizieren. Mit einem Pinsel dünn auf die saubere und entfettete Otoplastik auftragen oder die gesamte Otoplastik in den Lack eintauchen. Falls die Doppelkartusche nicht vollständig entleert wird, verbleibt die Mischkanüle als Verschluss auf der Doppelkartusche. Beim nächsten Gebrauch wird die Mischkanüle ersetzt und das Material weiterverarbeitet.
Aushärtung: ca. 15 Min. an der Luft (bei 23 °C ± 1 °C, 50–60 % RLF). Verarbeitbarkeit im angemischten Zustand: 2 Min. 30 Sek. ± 30 Sek.

Biopor® AB UV Lack mit Hilfe eines Injectors und einer Mischkanüle aus der Doppelkartusche in ein geeignetes Gefäß applizieren und mit einem Pinsel dünn auf die saubere und entfettete Otoplastik auftragen oder die gesamte Otoplastik tauchen. Nach dem Tauchen sollte die Otoplastik ca. 5 Minuten ruhen. Zur Polymerisation wird die lackierte Otoplastik in ein Lichtgerät (Polylux) gestellt. Die zusätzliche Verwendung des Wendemotors führt zu einem noch besseren Ergebnis. Falls die Doppelkartusche nicht vollständig entleert wird, verbleibt die Mischkanüle als Verschluss auf der Doppelkartusche. Beim nächsten Gebrauch wird die Mischkanüle ersetzt und das Material weiterverarbeitet.
Aushärtung: 10 Min. im Polylux 1000 / 1000N / 2000 oder Polylux LED, 5 Min. in der FotoTec® PCU Evolution. Verarbeitbarkeit im angemischten Zustand: 90 Min.

Lack B mit einem Pinsel dünn auf die saubere und entfettete Otoplastik auftragen oder die gesamte Otoplastik tauchen. Für Haftbeschichtung Acryl-Otoplastik mit Glusil bepinseln. Aushärtezeit: ca. 10 Min., dann mit Lack B lackieren.
Aushärtung: ca. 20 Min. an der Luft (bei 23 °C ± 1 °C, 50–60 % RLF).

Lack B eco mit einem Pinsel dünn auf die saubere und entfettete Otoplastik auftragen oder die gesamte Otoplastik tauchen. Für Haftbeschichtung Acryl-Otoplastik mit Glusil bepinseln. Aushärtezeit ca. 10 Min., dann mit Lack B eco lackieren.
Aushärtung: ca. 15–20 Min. an der Luft (bei 23 °C ± 1 °C, 50–60 % RLF).

Lack B matt vor der Verarbeitung gut aufschütteln. Anschließend kann Lack B matt mit einem Pinsel dünn auf die saubere und entfettete Otoplastik auftragen oder die gesamte Otoplastik tauchen. Für Haftbeschichtung Acryl-Otoplastik mit Glusil bepinseln. Aushärtezeit ca. 10 Minuten, dann mit Lack B matt lackieren.
Aushärtung: ca. 15–20 Min. an der Luft (bei 23 °C ± 1 °C, 50–60 % RLF).

NanoScreen™ Soft Lack mit einem Pinsel dünn auf die saubere und entfettete Otoplastik auftragen oder die gesamte Otoplastik tauchen. Für Haftbeschichtung Acryl-Otoplastik mit Glusil bepinseln. Aushärtezeit ca. 10 Min., dann mit NanoScreen™ Soft Lack lackieren.
Aushärtung: ca. 30 Min. an der Luft (bei 23 °C ± 1 °C, 50–60 % RLF).

Reinigung / Desinfektion
Zur äußeren Pflege, Reinigung und Desinfektion der beschichteten Otoplastik empfehlen wir die Verwendung der OtoVita® Pflegeserie. Die separate OtoVita® Anleitung beachten. Die Verwendung von aggressiven Reinigungsmitteln kann das Material und die Oberfläche beschädigen.

Achtung
- Eine frisch lackierte Otoplastik sollte frühestens nach 1 Stunde in das Ohr gesetzt werden.
- Das Produkt ist ausschließlich für den genannten Einsatzbereich bestimmt und ist nur von fachlich qualifizierten und eingewiesenen Personen zu verwenden.
- Schwangere dürfen nicht mit dem Lack B arbeiten.
- Die Vulkanisation kann durch den Gebrauch von Latexhandschuhen, Handcremes, Reinigungsmitteln usw. gestört werden.
- Schutzkleidung tragen! Die Reinigung von Silikonverunreinigungen auf der Kleidung ist (auch chemisch) nicht möglich.
- Tiefe Temperaturen und geringe Luftfeuchtigkeit verzögern die Aushärtezeit des Lackes.
- Bei der Verarbeitung eine geeignete Absauganlage verwenden.
- Lackreste niemals in die Originalflasche zurückgießen.
- Flasche nach Gebrauch sofort schließen.

Biopor® AB UV Lack / Biopor® AB RT Lack
- Aus abfülltechnischen Gründen kann bei Neukartuschen zuerst eine ungleichmäßige Förderung der Komponenten auftreten. Aus diesem Grund sollte die erst geförderte – etwa erbsengroße – Menge verworfen werden.
- Nie gegen eine an- bzw. ausgehärtete Mischkanüle fördern. Dies kann zu Undichtigkeiten im Kartuschensystem führen und damit zum Austritt unvermischter, nicht aushärtender Einzelkomponenten.
- Nach Gebrauch Mischkanüle als Verschluss auf Doppelkartusche belassen.

Hinweis zum einmaligen Gebrauch
Der ausgehärtete Lack kann aufgrund der physikalischen Eigenschaften nicht für eine weitere Beschichtung genutzt werden.

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

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
Silicone lacquer for coating earmolds and ear impressions

Indication for use
Surface sealing of an earmold to protect it from external influences.

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 UV Lack / Biopor® AB RT Lack is a colorless, transparent, solvent-free silicone lacquer for soft Biopor® AB earmolds. Thanks to the addition-curing components A and B, the product has a neutral odour.

Lack B is a humidity-curing silicone lacquer for earmolds and ear impressions made of silicone but can also be used as adhesive coating for acrylic earmolds.

Lack B eco is a humidity-curing silicone lacquer for earmolds and ear impressions made of silicone but can also be used as adhesive coating for acrylic earmolds. The lacquer does not contain any toluene and is therefore extremely user-friendly. The cured coating has a glossy, transparent appearance with a low-maintenance surface. The bonding between the silicone earmold and the hardened Lack B eco is excellent, while the coating is very robust and long-lived.

Lack B matt is a humidity-curing silicone lacquer for earmolds and ear impressions made of silicone but can also be used as adhesive coating for acrylic earmolds. The lacquer does not contain any toluene and is therefore extremely user-friendly. The long-lived coating has a soft and matte surface. The earmold lacquered with Lack B matt is easier to clean than an earmold surface treated with corundum and therefore more hygienic.

NanoScreen™ Soft Lack is a humidity-curing hygienic silicone lacquer for earmolds and ear impressions made of silicone but can also be used as adhesive coating for acrylic earmolds.

Technical data
Technical datasheet available on request.

Processing
Use an injector and a mixing canula to dose the **Biopor® AB RT Lack** from the double cartridge into a suitable container. Use a brush to apply a thin layer on the clean and degreased earmold, or submerge the entire earmold into the lacquer. If the double cartridge is not completely emptied, leave the mixing canula as closure on the double cartridge. When it is used again, the mixing canula is replaced and the material is processed further.
Curing: approx. 15 minutes when exposed to air (at 23 °C ± 1 °C, 50–60 % relative humidity). Processability in the mixed condition: 2 min. 30 sec. ± 30 sec.

Use an injector and a mixing cannula to dose the **Biopor® AB UV Lack** from the double cartridge into a suitable container; use a brush to apply a thin layer on the clean and degreased earmold, or submerge the entire earmold. After having been submerged into the lacquer, the earmold should be left to rest for approx. 5 minutes. For polymerisation, the lacquered earmold is put into a light unit (Polylux). When additionally using a turning motor, an even better result can be achieved. If the double cartridge is not completely emptied, leave the mixing canula as closure on the double cartridge. When it is used again, the mixing canula is replaced and the material is processed further.
Curing: 10 min. in the Polylux 1000 / 1000N / 2000 or Polylux LED, 5 min. in the FotoTec® PCU Evolution. Processability in the mixed condition: 90 min.

Use a brush to apply a thin layer of **Lack B** on the clean and degreased earmold, or submerge the entire earmold. For an adhesive coating, apply Glusil on the acrylic earmold by means of a brush. Curing time approx. 10 minutes, then apply Lack B.
Curing: approx. 20 minutes when exposed to air (at 23 °C ± 1 °C, 50–60 % relative humidity).

Use a brush to apply a thin layer of **Lack B eco** on the clean and degreased earmold, or submerge the entire earmold. For an adhesive coating, apply Glusil on the acrylic earmold by means of a brush. Curing time approx. 10 minutes, then apply Lack B eco.
Curing: approx. 15–20 min. when exposed to air (at 23 °C ± 1 °C, 50–60 % relative humidity).

Shake the **Lack B matt** well before use. Subsequently, use a brush to apply a thin layer of Lack B matt on the clean and degreased earmold, or submerge the entire earmold. For an adhesive coating, apply Glusil on the acrylic earmold by means of a brush. Curing time approx. 10 minutes, then apply Lack B matt.

Curing: approx. 15–20 min. when exposed to air (at 23 °C ± 1 °C, 50–60 % relative humidity).

Use a brush to apply a thin layer of **NanoScreen™ Soft Lack** on the clean and degreased earmold, or submerge the entire earmold. For an adhesive coating, apply Glusil on the acrylic earmold by means of a brush. Curing time approx. 10 minutes, then apply NanoScreen™ Soft Lack .
Curing: approx. 30 min. when exposed to air (at 23 °C ± 1 °C, 50–60 % relative humidity).

Cleaning/disinfecting
For the external care and disinfection of the coated earmold, we recommend using the OtoVita® care products series.

Caution
- A freshly lacquered earmold should only be inserted into the ear after 1 hour at the earliest.
- The product is exclusively intended for the above-mentioned range of use and shall only be used by professionally qualified and instructed persons.
- Pregnant women must not work with Lack B.
- The curing process may be impaired by the use of latex gloves, hand lotions, cleaning agents, etc.
- Wear protective clothing! Silicone stains on clothing cannot be removed (not even with chemicals).
- Low temperatures and a low level of humidity delay the curing time of the lacquer.
- Use a suitable extraction system when working with the lacquer.
- Never pour lacquer residues back into the original bottle.
- Immediately close the bottle after use.

Biopor® AB UV Lack / Biopor® AB RT Lack
- For reasons of the filling technique, with new cartridges, an uneven conveyance of the components may occur. For this reason, the initially conveyed quantity – which approx. corresponds to the size of a pea – should be discarded.
- Never convey to a mixing cannula which has been partially or fully cured. This can lead to leakages at the cartridge system and thus to the spill of unmixed, non-curing individual components.
- After use, leave the mixing cannula on the double cartridge as closure.

Note for one-time use
Due to the physical characteristics, the cured lacquer cannot be used for further coating.

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
Laque de silicone pour le revêtement d'embouts et d'empreintes d'oreille

Indication
Scellement de la surface d'un embout pour le protéger des influences extérieures.

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'en principe des réactions de type immunitaire (par ex. allergies) ou des irritations locales (par ex. 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 cible
Patients pour lesquels un traitement de l'oreille est nécessaire.

Utilisateurs visés
Personnel technique / techniciens d'embout

Description du produit
Biopor® AB UV Lack / Biopor® AB RT Lack est une laque silicone transparente, incolore et sans solvant, destinée aux embouts souples Biopor® AB. Les composants A et B réticulant par addition donnent une odeur neutre.

Lack B est une laque silicone durcissant à l'air humide pour des embouts et empreintes d'oreille en silicone, mais convient également comme revêtement adhésif pour les embouts en acrylique.

Lack B eco est une laque silicone durcissant à l'air humide pour des embouts et empreintes d'oreille en silicone, mais convient également comme revêtement adhésif pour les embouts en acrylique. La laque ne contient pas de toluène et est donc très facile à utiliser. Le revêtement durci a l'aspect brillant et transparent, l'entretien de la surface est facile. La liaison entre l'embouts en silicone et le Lack B eco est excellente, le revêtement est très résistant et durable.

Lack B matt est une laque silicone durcissant à l'air humide pour des embouts et empreintes d'oreille en silicone, mais convient également comme revêtement adhésif pour les embouts en acrylique. La laque ne contient pas de toluène et est donc très facile à utiliser. Le revêtement longue durée a une surface veloutée et mate. L'embout laqué avec le Lack B matt est plus facile à nettoyer qu'une surface d'embout traité au corindon et donc plus hygiénique.

NanoScreen™ Soft Lack est une laque silicone hygiénique durcissant à l'air humide pour des embouts et empreintesd'oreille en silicone, mais convient également comme revêtement adhésif pour les embouts en acrylique.

Données techniques
Feuille de données technique disponible sur demande.

Traitement
Appliquer **Biopor® AB RT Lack** dans un récipient adapté à l'aide d'un injecteur et d'un embout mélangeur de la double cartouche. Appliquer une fine couche sur l'embout propre et exempte de graisse au moyen d'un pinceau ou plonger entièrement l'embout dans la laque. Si la double cartouche n'est pas complètement vide, l'embout mélangeur reste sur la double cartouche pour faire office de bouchon. L'embout mélangeur est remplacé à la prochaine utilisation et le matériau traité.
Durée de durcissement: env. 15 minutes à l'air (à 23 °C ± 1 °C, 50–60 % HRA). Traitement à l'état mélangé: 2 min. 30 sec. ± 30 sec.

Appliquer **Biopor® AB UV Lack** dans un récipient adapté à l'aide d'un injecteur et d'un embout mélangeur de la double cartouche. Appliquer une fine couche sur l'embout propre et exempte de graisse au moyen d'un pinceau ou plonger entièrement l'embout dans la laque. Après immersion, laisser reposer l'embout pendant env. 5 min.. Pour la polymérisation, l'embout laqué est placé dans un appareil à polymériser (Polylux). L'utilisation supplémentaire du moteur tournant donne encore de meilleurs résultats. Si la double cartouche n'est pas complètement vide, l'embout mélangeur reste sur la double cartouche pour faire office de bouchon. L'embout mélangeur est remplacé à la prochaine utilisation et le matériau traité.
Durée de durcissement: 10 min. dans le Polylux 1000 / 1000N / 2000 ou Polylux LED, 5 min. dans FotoTec® PCU Evolution. Traitement à l'état mélangé: 90 min.

Appliquer une fine couche de **Lack B** sur l'embout propre et exempte de graisse au moyen d'un pinceau ou plonger entièrement l'embout dans la laque. Peindre l'embout en acrylique avec Glusil pour un revêtement adhésif. Durée de durcissement env. 10 min., puis appliquer du le Lack B.
Durée de durcissement: env. 20 minutes à l'air (à 23 °C ± 1 °C, 50–60 % HRA)

Appliquer une fiche couche de **Lack B eco** sur l'embout propre et exempte de graisse au moyen d'un pinceau ou plonger entièrement l'embout dans la laque. Peindre l'embout en acrylique avec Glusil pour un revêtement adhésif. Durée de durcissement env. 10 min., puis appliquer le Lack B eco.
Durée de durcissement: env. 15–20 min. à l'air (à 23 °C ± 1 °C, 50–60 % HRA).

Bien secouer le **Lack B matt** avant le traitement. Lack B matt peut ensuite être appliqué finement au pinceau sur l'embout propre et exempt de graisse ou l'embout plongé entièrement dans la laque. Peindre l'embout en acrylique avec Glusil pour un revêtement adhésif. Durée de durcissement env. 10 min., puis appliquer du Lack B matt.
Durée de durcissement: env. 15–20 min. à l'air (à 23 °C ± 1 °C, 50–60 % HRA).

Appliquer une fiche couche de **NanoScreen™ Soft Lack** sur l'embout propre et exempte de graisse au moyen d'un pinceau ou plonger entièrement l'embout dans la laque. Peindre l'embout en acrylique avec Glusil pour un revêtement adhésif. Durée de durcissement env. 10 min., puis appliquer du NanoScreen™ Soft Lack.
Durée de durcissement: env. 30 minutes à l'air (à 23 °C ± 1 °C, 50–60 % HRA).

Nettoyage / désinfection
Nous recommandons la série de soins OtoVita® pour entretenir et désinfecter l'embout revêtu.

Attention
- Un embout fraîchement laqué doit être mis dans l'oreille au moins 1 heure plus tard.
- Le produit est exclusivement destiné au domaine d'application mentionné et doit uniquement être utilisé par un personnel qualifié et formé.
- Les femmes enceintes ne doivent pas travailler avec Lack B.
- La vulcanisation peut être entravée par l'usage de gants en latex, de crèmes pour les mains, de produits nettoyants, etc.
- Porter des vêtements de protection ! Le nettoyage (même chimique) du silicone sur les vêtements est impossible.
- Des températures basses et une faible humidité de l'air ralentissent le durcissement de la laque.
- Lors de l'application, utiliser un dispositif d'aspiration adapté.
- Ne jamais verser des résidus de laque dans le flacon d'origine.
- Fermer immédiatement le flacon après utilisation.

Biopor® AB UV Lack / Biopor® AB RT Lack
- Pour des raisons de remplissage, les composants peuvent d'abord ne pas être uniformes en cas d'utilisation d'une nouvelle cartouche. C'est pourquoi, un échantillon de produit de la taille d'un petit pois doit dans un premier temps être jeté.
- Ne jamais utiliser un embout mélangeur durci. Cela peut entraîner des fuites au niveau du système de cartouches et donc l'écoulement de composants individuels non mélangés, non durcis.
- Après l'utilisation, laisser l'embout mélangeur sur la double cartouche pour faire office de bouchon.

Remarque sur un usage unique
La laque durcie ne peut pas être utilisée pour un revêtement ultérieur en raison de ses propriétés physiques.

Élimination
Élimination du contenu/du récipient conformément aux dispositions locales/régionalesz/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 situent 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
Laca de silicona para el recubrimiento de moldes auditivos así como de impresiones de oído

Indicación
Sellado de la superficie de un molde auditivo para protegerlo de las influencias externas.

Contraindicación
El producto no debe ser utilizado en casos de alergías a uno de sus componentes. Si se utiliza el producto médico según el modo de empleo y procesamiento, no deben esperarse efectos secundarios indeseables. Sin embargo, no se puede descartar por principio respuestas inmunitarias (por ejemplo alergías) o irritaciónes locales (en el canal auditivo). En caso de que usted se dé cuenta de los efectos secundarios indeseables – también en casos dudosos – le pedimos que nos informe en cualquier caso describiendo las circunstancias y los síntomas con la mayor precisión posible. Consideramos todas las indicaciones.

Grupo destinatario de pacientes
Pacientes que necesitan un tratamiento del oído.

Usuarios previstos
Personal técnico especializado / técnicos de moldes auditivos

Descripción del producto
Biopor® AB UV Lack / Biopor® AB RT Lack es una laca de silicona incolora, transparente, sin disolventes, para moldes blandos de Biopor AB. Gracias a los componentes A y B reticulantes por adición, el producto tiene un olor neutro.

Lack B es una laca de silicona de curado por humedad para moldes auditivos y impresiones de oído de silicona, pero también puede utilizarse como capa adhesiva para moldes acrílicos.

Lack B eco es una laca de silicona de curado por humedad para moldes auditivos y impresiones del oído de silicona, pero también puede utilizarse como capa adhesiva para moldes acrílicos. La laca no contiene tolueno y, por lo tanto, es extremadamente fácil de usar. El recubrimiento curado tiene un aspecto brillante y transparente claro con una superficie de fácil cuidado. La unión entre el molde de silicona y el curado Lack B eco es excelente, el recubrimiento es muy robusto y duradero.

Lack B matt es una laca de silicona de curado por humedad para moldes auditivos y impresiones del oído de silicona, pero también puede utilizarse como capa adhesiva para moldes acrílicos. La laca no contiene tolueno, por lo que es muy fácil de usar. El recubrimiento de larga duración tiene una superficie suave y mate. El molde lacado con Lack B matt es más fácil de limpiar que una superficie de molde tratada con corindón y, por tanto, es más higiénica.

NanoScreen™ Soft Lack es una laca de silicona higiénica de curado por humedad para moldes auditivos y impresiones del oído de silicona, pero también puede utilizarse como capa adhesiva para moldes acrílicos.

Datos técnicos
Ficha técnica disponible a petición.

Procesamiento
Utilizar un inyector y una cánula de mezcla para dosificar el **Biopor® AB RT Lack** del cartucho doble en un recipiente adecuado. Aplicar con un pincel una fina capa sobre el molde limpio y desengrasado o sumergir todo el molde en la laca. Si el cartucho doble no se vacía completamente, deje la cánula de mezcla como cierre en el cartucho doble. Cuando se vuelva a utilizar, se sustituye la cánula de mezcla y se sigue procesando el material. Curado: aprox. 15 minutos al aire (a 23 °C ± 1 °C, 50–60 % de humedad relativa).
Procesamiento en estado mezclado: 2 min. 30 seg. ± 30 seg.

Utilizar un inyector y una cánula de mezcla para dosificar el **Biopor® AB UV Lack** del cartucho doble en un recipiente adecuado. Aplicar con un pincel una fina capa sobre el molde limpio y desengrasado o sumergir todo el molde. Después de haber sido sumergido en la laca, el molde se debe dejar reposar aprox. 5 minutos. Para la polimerización, el molde lacado se coloca en un equipo de polimerización por luz (Polylux). Si se utiliza adicionalmente un motor de rotación, se puede conseguir un resultado aún mejor. Si el doble cartucho no se vacía completamente, deje la cánula de mezcla como cierre en el cartucho doble. Cuando se vuelva a utilizar, la cánula de mezcla se sustituye y se sigue procesando el material.
Curado: 10 min. en el Polylux 1000 / 1000N / 2000 o Polylux LED, 5 min. en la FotoTec® PCU Evolution.
Procesamiento en estado mezclado: 90 min.

Aplicar con un pincel una fina capa de **Lack B** sobre el molde limpio y desengrasado o sumergir todo el molde. Para un recubrimiento adhesivo, aplicar Glusil sobre el molde acrílico con un pincel. Tiempo de curado aprox. 10 minutos, después aplicar el Lack B.
Curado: aprox. 20 min. al aire (a 23 °C ± 1 °C, 50–60 % de humedad relativa).

Aplicar con un pincel una fina capa de **Lack B eco** sobre el molde limpio y desengrasado o sumergir todo el molde. Para una capa adhesiva, aplicar Glusil sobre el molde acrílico con un pincel. Tiempo de curado aprox. 10 minutos, después aplicar Lack B eco.Curado: aprox. 15–20 min. al aire (a 23 °C ± 1 °C, 50–60 % de humedad relativa).

Agitar bien el **Lack B matt** antes de utilizarlo. A continuación, utilizar un una fina capa de Lack B matt sobre el molde limpio y desengrasado, o sumergir todo el molde. Para un recubrimiento adhesivo, aplicar Glusil sobre el molde acrílico con con un pincel. Tiempo de curado aprox. 10 minutos, después aplicar el Lack B matt.
Curado: aprox. 15–20 min. al aire (a 23 °C ± 1 °C, 50–60 % de humedad relativa).

Aplicar una fina capa de **NanoScreen™ Soft Lack** sobre el molde limpio y desengrasado o sumergir todo el molde. Para un recubrimiento adhesivo, aplicar Glusil sobre el molde acrílico con un pincel. Tiempo de curado aprox. 10 minutos, después aplicar el NanoScreen™ Soft Lack. Curado: aprox. 30 min. al aire (a 23 °C ± 1 °C, 50–60 % de humedad relativa).

Limpieza / desinfección
Para el cuidado externo y la desinfección del molde barnizado, recomendamos utilizar la serie de productos de cuidado OtoVita®.

Atención
- Un molde recién barnizado no puede ser puesto en el oído antes de 1 hora como mínimo.
- El producto está destinado exclusivamente al uso previsto y sólo debe ser utilizado por personas cualificadas e instruidas.
- Las mujeres embarazadas no deben trabajar con Lack B.
- El proceso de curado puede verse afectado por el uso de guantes de látex, cremas de manos, productos de limpieza, etc.
- Utilizar ropa de protectora. Las manchas de silicona en la ropa no puede ser quitadas (tampoco con productos químicos).
- Las bajas temperaturas y un bajo nivel de humedad retrasan el tiempo de curado de la laca.
- Utilizar una instalación de aspiración adecuada para el procesamiento.
- Los residuos de laca nunca deben ser vertidos en la botella original.
- Cerrar inmediatamente la botella después de utilizarla.

Biopor® AB UV Lack / Biopor® AB RT Lack
- Por razones que tienen que ver con el envasado, puede ocurrir una extracción irregular de los componentes. Por eso, la primera cantidad extraída, que corresponde aprox. al tamaño de un guisante- debe ser desechada.
- Nunca utilizar cánulas de mezcla parcialmente o totalmente curadas. Esto puede provocar fugas en el sistema de cartuchos y, por lo tanto, el derrame de componentes individuales no mezclados y no curados.
- Después del uso, deje la cánula de mezcla en el cartucho doble como cierre.

Indicaciones para el uso único
Debido a sus características físicas, la laca curada no puede ser utilizada para otros recubrimientos.

Desechamiento
Desechar el contenido/el recipiente según las disposiciones loca/regional/nacional/internacional y la ficha de seguridad.

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
Siliconenlak voor het coaten van oorstukjes en oorafdrukken

Indicatie
Oppervlakteafdichting van een oorstukje om het te beschermen tegen invloeden van buitenaf.

Contra-indicatie
Bij allergieën tegen een van de ingrediënten mag het product niet gebruikt worden. Ongewenste neveneffecten van dit medische product zijn bij vakkundige verwerking en toepassing niet te verwachten. Immuunreacties (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.

Voorziene gebruikers
Technisch professional / Otoplastiek technicus

Productomschrijving
Biopor® AB UV Lack / Biopor® AB RT Lack is een kleurloos-transparante, oplosmiddelvrije siliconenlak voor zachte Biopor® AB-oorstukjes. Dankzij de additievernettende componenten A en B heeft de lak een neutrale geur.

Lack B is een door luchtvochtigheid uithardende siliconenlak voor oorstukjes en oorafdrukken van siliconen, maar ook geschikt als hechtlaag voor acryl oorstukjes.

Lack B eco is een door luchtvochtigheid uithardende siliconenlak voor oorstukjes en oorafdrukken van siliconen, maar ook geschikt als hechtlaag voor acryl oorstukjes. De lak bevat geen tolueen en is daarom zeer gebruiksvriendelijk. De uitgeharde coating heeft een stralend glanzend en helder-transparant uiterlijk, het oppervlak is gemakkelijk te reinigen. De hechting tussen het silicone oorstukje en de uitgeharde Lack B eco is uitstekend, de coating is zeer robuust en duurzaam.

Lack B matt is een door luchtvochtigheid uithardende siliconenlak voor oorstukjes en oorafdrukken van siliconen, maar ook geschikt als hechtlaag voor acryl oorstukjes. De lak bevat geen tolueen en is daarom zeer gebruiksvriendelijk. De duurzame coating heeft een fluweelzacht en mat oppervlak. Het met Lack B matt gelakte oorstukje is gemakkelijker te reinigen dan een met korund behandeld oorstukje en daardoor hygiënischer.

NanoScreen™ Soft Lack is een door luchtvochtigheid uithardende, hygiënische siliconenlak voor oorstukjes en oorafdrukken van siliconen, maar ook geschikt als hechtlaag voor acryl oorstukjes.

Technische gegevens
Technisch gegevensblad op aanvraag verkrijgbaar.

Toepassing
Biopor® AB RT Lack met behulp van een van de injectoren en een mengcanule vanuit de dubbele cartridge in een geschikte houder aanbrengen. Met een kwastje dun op het schone en ontvette oorstukje aanbrengen of het hele oorstukje onderdompelen in de lak. Als de dubbele cartridge niet volledig wordt geleegd, blijft de mengcanule als sluiting op de dubbele cartridge zitten. Bij het volgende gebruik wordt de mengcanule vervangen en wordt het materiaal verder verwerkt.
Uitharding: ca. 15 min. aan de lucht (bij 23 °C ± 1 °C, 50–60 % RLV).

Te verwerken in gemengde toestand: 2 min. 30 sec. ± 30 sec.
Biopor® AB UV Lack met behulp van een injector en een mengcanule vanuit de dubbele cartridge in een geschikte houder aanbrengen en met een kwastje dun op het schone en ontvette oorstukje aanbrengen of het hele oorstukje onderdompelen in de lak. Na het onderdompelen moet het oorstukje ongeveer 5 minuten rusten. Voor de polymerisatie wordt het gelakte oorstukje in een lichtapparaat (Polylux) geplaatst. Het extra gebruik van de keermotor leidt tot een nog beter resultaat. Als de dubbele cartridge niet volledig wordt geleegd, blijft de mengcanule als sluiting op de dubbele cartridge zitten. Bij het volgende gebruik wordt de mengcanule vervangen en wordt het materiaal verder verwerkt.
Uitharding: 10 min. in de Polylux 1000 / 1000N / 2000 of Polylux LED, 5 min. in de FotoTec® PCU Evolution. Te verwerken in gemengde toestand: 90 min.

Lack B met een kwastje dun op het schone en ontvette oorstukje aanbrengen of het hele oorstukje onderdompelen in de lak. Voor de hechtlaag Glusil met een kwastje aanbrengen op het acryl oorstukje. Uithardingstijd ca. 10 min., dan met Lack B lakken. Uitharding: ca. 20 min. aan de lucht (bij 23 °C ± 1 °C, 50–60 % RLV).

Lack B eco dun aanbrengen met een kwastje op het schone en ontvette oorstukje of het hele oorstukje onderdompelen in de lak. Voor de hechtlaag Glusil met een kw