



Scopo d’uso

Materiale fotoindurente per la realizzazione di chiocchiele

Destinazione d’uso estesa

Materiale fotoindurente per la realizzazione di chiocchiele BTE

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, Piastrina di copertura, Glysol

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 garantire un’areazione sufficiente.

Descrizione del processo

Preparazione

Agitare bene prima dell’uso e lasciare riposare fino a quando il materiale non sarà privo di bolle.

Lavorazione

Fotoplast® S hart è un materiale plastico monocomponente fotoindurente per la produzione di chiocchiele per apparecchi acustici BTE.

• Trasferire Fotoplast® S hart in uno stampo preparato per la produzione di una chiocciola.

• Coprire lo stampo con una piastrina di copertura.

• Inserire lo stampo in un apparecchio di fotopolimerizzazione e avviare il processo di polimerizzazione.

• Al termine della polimerizzazione, rimuovere lo stampo dall’apparecchio di polimerizzazione.

• Rimuovere la piastrina di copertura e versare il materiale liquido all’interno della chiocciola. Il materiale liquido o non indurito può essere riutilizzato.

• Per impedire che si formi uno strato inibitorio, riempire la chiocciola con Glysol.

Numero di lotto / data di scadenza

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

PT

Utilização prevista

Material de fotopolimerização para a criação de moldes auriculares

Utilização prevista alargada

Material de fotopolimerização para a criação de moldes auriculares BTE

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, Placas de cobertura, Glysol

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. Assegurar uma ventilação suficiente durante o processamento.

Descrição do processo

Preparação

Agitar bem antes de usar e deixar repousar até o material ficar sem bolhas.

Processamento

Fotoplast® S hart é um material sintético monocomponente fotopolimerizável para a produção de moldes auriculares para aparelhos auditivos BTE.

• Verter o Fotoplast® S hart para uma forma preparada para produzir um molde auricular.

• Cobrir a forma com uma placa de cobertura.

• Colocar a forma num fotopolimerizador e iniciar o processo de polimerização.

• Retirar a forma do fotopolimerizador após decorrido o tempo de polimerização.

• Retirar a placa de cobertura e verter o material líquido para dentro do molde auricular. O material líquido, ou seja, o material que não endureceu, pode ser reutilizado.

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

PL

Przeznaczenie

Światłoutwardzalny materiał do produkcji wkładek usznych.

Przeznaczenie w zakresie rozszerzonym

Światłoutwardzalny materiał do produkcji wkładek usznych do zausznych aparatów słuchowych

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 akustyki aparatów słuchowych

Wymagania / Wyposażenie

Polylux 1000N, płytka pokrywowa, Glysol

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 zapewnić wystarczającą wentylację.

Opis procesu

Przygotowanie

Przed użyciem dobrze wstrząsnąć i odczekać, aż materiał będzie wolny od pęcherzyków powietrza.

Obróbka

Fotoplast® S hart jest światłoutwardzalnym, jednoskładnikowym tworzywem sztucznym do produkcji miseczek do zausznych aparatów słuchowych.

• Wlać Fotoplast® S hart do przygotowanej formy w celu wykonania wkładki usznej.

• Przykryć formę płytką pokrywową.

• Umieścić formę w urządzeniu do polimeryzacji świetlnej i rozpocząć proces polimeryzacji.

• Po upływie czasu polimeryzacji wyjąć formę z urządzenia do polimeryzacji świetlnej.

• Zdjąć płytkę pokrywową i wylać płynny materiał znajdujący się wewnątrz wkładki. Płynny lub nieutwardzony materiał można ponownie wykorzystać.

• Aby zapobiec powstawaniu warstwy inhibicyjnej, należy wypełnić miseczkę glysolem.

Numer partii / data ważności

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

CE

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

farblos-transparent / clear transparent / incolore-transparent / incoloro-transparente / kleurloos transparant / incolore-trasparente / incolor transparente / bezbarwno-przezroczysta

250 g

REF 43200

500 g

REF 43300

1 kg

REF 43400

rötlich-transparent / reddish transparent / rougeâtre-transparent / rojizo-transparente / roodachtig transparant / rossiccio-trasparente / avermelhado transparente / czerwono-przezroczysta

250 g

REF 43201

500 g

REF 43301

1 kg

REF 43401

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

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 / Temperatur 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 / Fabbricante / Fabricante / Producent

Artikelnummer / Item number / Numéro d'article / Número de artículo / Artikelnummer / Numero d'articolo / Número do artigo / Numer artykułu

Chargennummer / Batch number / Numéro de lot / Número de lote / Lotnummer / Numero di lotto / Número do lote / Numer partii

Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Wyrob 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

Nanopartikel enthalten / Nanoparticles contained / Contient des nanoparticules / Contiene nanoparticulas / Bevat nanodeeltjes / Contiene nanoparticelle / Contém nanopartículas / Zawiera nanocząsteczki

Ausgabedatum / Date of information / Date d'édition / Fecha de emisión / Datum van publicatie / Data pubblicazione / Data de edição / Data wydania: 2022-08-19 / Rev. 00

Drave Otoplastik GmbH
Max-Planck-Straße 31
59423 Unna/Germany
www.drave.com

Drave Design Rev.1908222-6031

Drave

Fotoplast® S hart

Gebruiksaanweisung

Directions for use

Mode d’emploi

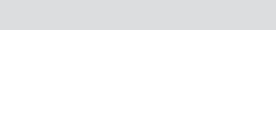
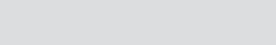
Instrucciones de uso

Gebruiksaanwijzing

Istruzioni per l’uso

Instruções de uso

Instrukcja użytkowania



Zweckbestimmung
Lichthärtendes Material zur Herstellung von Otoplastiken

Erweiterte Zweckbestimmung
Lichthärtendes Material zur Herstellung von HdO Otoplastiken

Indikation
Hörverlust oder eingeschränkte Hörfähigkeit

Kontraindikation
Bei Bestehen einer Acryallergie 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, Abdeckplättchen, Glysol

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 für eine ausreichende Belüftung sorgen.

Prozessbeschreibung
Vorbereitung
Vor Gebrauch gut aufschütteln und so lange stehen lassen, bis das Material blasenfrei ist.

Verarbeitung
Fotoplast® S hart ist ein lichthärtender Einkomponenten-Kunststoff zur Herstellung von Otoplastiken für HdO-Hörgeräte.

- Gießen Sie Fotoplast® S hart in eine vorbereitete Form zur Herstellung einer Otoplastik.
- Decken Sie die Form mit einem Abdeckplättchen ab.
- Stellen Sie die Form in ein Lichtpolymerisationsgerät und starten Sie den Polymerisationsvorgang.
- Entnehmen Sie die Form nach Ablauf der Polymerisationszeit aus dem Lichtpolymerisationsgerät.
- Entfernen Sie das Abdeckplättchen und gießen Sie das flüssige Material im Inneren der Otoplastik ab. Das flüssige bzw. nicht ausgehärtete Material kann wiederverwendet werden.
- Zur Verhinderung der Inhibitionsschicht füllen Sie die Otoplastik mit Glysol.

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

• Stellen Sie die Form mit der Otoplastik ohne Abdeckplättchen zur Nachpolymerisation in das Lichtpolymerisationsgerät.

- Nach Beendigung der Polymerisation können Sie das Glysol abgießen. Die Otoplastik sollte aber erst aus der Form entnommen werden, wenn das Objekt vollkommen abgekühlt ist. Anschließend wie gewohnt weiter bearbeiten.

Nachhärtung
Zur Schalenbildung ist im PolyLux 1000N eine Belichtungszeit von ca. 40–60 Sekunden erforderlich um eine für HdO-Otoplastiken ausreichende Wandstärke zu erzielen. Eine Verlängerung der Belichtungszeit erhöht die Wandstärke. Nach dem Abgießen des Materials ist eine Nachbelichtung von 4 Minuten erforderlich. Die Bildung der Inhibitionsschicht wird durch Füllen der Otoplastik mit Glysol verhindert. Eine Polymerisation des Materials ohne Abdeckplättchen ist selbstverständlich auch möglich, die Polymerisationszeit beträgt dann einmalig 5 Minuten.

Finishing
Die Otoplastiken können lackiert und repariert werden. Hierzu eignen sich ideal die von Dreve entwickelten und bewährten UV-Lacke und Reparaturmaterialien.

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 sollte die Otoplastik 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
Für Desinfektion der Otoplastiken empfehlen wir die OtoVita® Pflegeserie. Bitte die separate OtoVita® Anleitung beachten.

Sterilisation
Fotoplast® S hart 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.

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

Usage prévu
Matériau photopolymérisable pour la fabrication d'otoplastiques

Usage prévu étendu
Matériau photopolymérisable pour la fabrication d'otoplastiques pour appareils auditifs de type contour d'oreille

Indication
Perte ou déficience auditive

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

Groupe des 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, Plaque de recouvrement, Glysol

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. Assurer une ventilation suffisante lors du traitement.

Description du procédé
Préparation
Bien agiter avant emploi et laisser reposer jusqu'à ce que le matériau soit exempt de bulles.

Traitement
Fotoplast® S hart est une résine monocomposant photopolymérisable destinée à la fabrication d'embouts otoplastiques pour les appareils auditifs BTE.

- Verser Fotoplast® S hart dans un moule préparé pour la fabrication d'un embout otoplastique.
- Couvrir le moule avec une plaque de recouvrement.
- Placer le moule dans un photopolymériseur et lancer le processus de polymérisation.
- Retirer le moule du photopolymériseur après l'écoulement du temps de polymérisation.
- Retirer la plaque de recouvrement et verser le matériau liquide à l'intérieur de l'embout otoplastique. Le matériau liquide ou non durci peut être réutilisé.
- Pour empêcher la couche d'inhibition, remplir l'embout otoplastique avec du Glysol.

Disinfection
We recommend the OtoVita® care products series for disinfecting the earmolds. Please observe the separate OtoVita® instructions.

Sterilization
Fotoplast® S hart cannot be sterilised.

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.

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

Finalidad de uso
Material fotopolimerizable para la elaboración de plásticos auriculares

Finalidad de uso ampliada
Material fotopolimerizable para la elaboración de moldes BTE

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, Plaquitas de cubierta, Glysol

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

Condiciones de procesamiento
Atención
Durante el procesamiento, recomendamos llevar un equipo de protección personal, por ejemplo, guantes adecuados, gafas protectoras, etc. Garantice una ventilación suficiente durante el procesamiento.

Descripción del proceso
Preparación
Agítelo bien antes del uso y déjelo reposar hasta que el material no presente burbujas.

Procesamiento
Fotoplast® S hart es un plástico fotopolimerizable de un solo componente para la elaboración de plásticos auriculares para audífonos HdO.

- Vierta el Fotoplast® S hart en un molde preparado para la elaboración de plásticos auriculares.
- Cubra el molde con una plaquita de cubierta.
- Coloque el molde en un dispositivo de fotopolimerización e inicie el proceso de polimerización.
- Una vez pasado el tiempo de polimerización, saque el molde del dispositivo de fotopolimerización.
- Retire la plaquita de cubierta y vierta el material líquido en el interior del plástico auricular. El material líquido o no endurecido puede reutilizarse.
- Para evitar la capa inhibidora, llene el plástico auricular con Glysol.

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

Beoogd gebruik
Lichthardend materiaal voor de vervaardiging van oorstukjes

Uitgebreid beoogd gebruik
Lichthardend materiaal voor de vervaardiging van AHO-oorstukjes

Indicatie
Geoorverlies of slechthorendheid

Contra-indicatie
Als er een acrylallergie bestaat, kan er een allergische reactie optreden.

Doelgroepen patiënten
Personen met een beperkt gehoor voor het dragen van een hoorsteel.

Voorziene gebruikers
Specialisten van oormodelatoria en audiëns

Eisen / Uitrusting
Polylux 1000N, Afdekplaatje, Glysol

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. Zorg voor voldoende ventilatie tijdens de verwerking.

Beschrijving van het proces
Vorbereitung
Goed schudden vóór gebruik en laten staan totdat het materiaal bellenvrij is.

Verwerking
Fotoplast® S hart is een lichthardende eencomponentkunststof voor de productie van oorstukjes voor AHO-hooraanratten.

- Giet Fotoplast® S hart in een geprepareerde vorm om een oorstukje te produceren.
- Bedek de vorm met een afdekplaatje.
- Plaats de vorm in een lichtpolymerisatieapparaat en start het polymerisatieproces.
- Nadat de polymerisatietijd is verstreken, verwijdert u de vorm uit het lichtpolymerisatieapparaat.
- Verwijder het afdekplaatje en giet het vloeibare materiaal in het inwendige van het oorstukje. Het vloeibare of niet uitgeharde materiaal kan opnieuw worden gebruikt.
- Om de remmingslaag te voorkomen, vult u het oorstukje met Glysol.
- Plaats de vorm met het oorstukje zonder afdekplaatjes voor stoppolymerisatie in het lichtpolymerisatieapparaat.

Sterilisatie
Fotoplast® S hart 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.

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

• Nadat de polymerisatie is beëindigd, kunt u de Glysol afgieten. Het oorstukje mag echter pas uit de vorm worden verwijderd als het object volledig is afgekoeld. Ga dan door met werken zoals gewoonlijk.

Naharing
Voor de vorming van de schelp is in de PolyLux 1000N een belichtingstijd van ongeveer 40–60 seconden nodig om een wanddikte te verkrijgen die voldoende is voor AHO-oorstukjes. Het verlengen van de belichtingstijd verhoogt de wanddikte. Na het afgieten van het materiaal is een nabelichting van 4 minuten vereist. De vorming van de remmingslaag wordt voorkomen door het oorstukje met Glysol te vullen. Een polymerisatie van het materiaal zonder afdekplaatjes is natuurlijk ook mogelijk; de polymerisatietijd bedraagt dan eenmaal 5 minuten.

Afwerking
De oorstukjes kunnen gelakt en gerepareerd worden. Hiervoor zijn met name de door Dreve ontwikkelde en beproefde uv-lakken en reparatiematerialen geschikt.

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

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

Reiniging
Vóór het eerste gebruik bij de patiënt moet het oorstukje worden gereinigd. Hiervoor adviseren wij de OtoVita-onderhouds-serie. Raadpleeg de aparte OtoVita®-gebruiksaanwijzing. Het gebruik van agressieve reinigingsmiddelen kan het materiaal en het oppervlak beschadigen.

Desinfectie
Voor het desinfecteren van de oorstukjes adviseren wij de OtoVita®-onderhoudsree. Raadpleeg de aparte OtoVita®-gebruiksaanwijzing.

Sterilisatie
Fotoplast® S hart 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.