

detax

Silikonlacke

Abdrucklack
dip coat
express coat
frosty coat

microporlack
softwear coat
super coat



de	Gebrauchsanweisung.....	3
en	Instructions for use.....	7
fr	Mode d'emploi.....	11
es	Modo de empleo.....	15
it	Istruzioni per l'uso.....	19
da	Brugsanvisning.....	23
el	Οδηγίες χρήσης.....	27
hr	Upute za uporabu.....	31
lv	Lietošanas instrukcija.....	35
lt	Naudojimo instrukcija.....	39
nl	Gebruiksaanwijzing.....	43

no	Bruksanvisning.....	47
pl	Instrukcja stosowania.....	51
pt	Manual de instruções.....	55
ro	Instrucțiuni de utilizare.....	59
sv	Bruksanvisning.....	63
sk	Návod na použitie.....	67
sl	Navodila za uporabo.....	71
cs	Návod k použití.....	75
hu	Használati útmutató.....	79
ru	Инструкция по применению.....	83
tr	Kullanım Talimatları.....	87

ZWECKBESTIMMUNG

Oberflächenfinish für Otoplastiken bzw. Silikon-Abdrücke

INDIKATION

Silikonlacke zum Glätten, Egalisieren, Versiegeln von Abformungen und / oder Otoplastiken aus Silikon.

PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, für die eine Otoplastik erstellt werden soll:

in Verbindung mit

- HdO-Hörgerät
- Silikon-Gehörschutz

VORGESEHENE ANWENDER

Hörgeräteakustiker/-in, Otoplastiklabor

PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Silikonlacke sind Medizinprodukte der Klasse IIa und basieren auf kondensationsvernetzenden Einkomponenten-Silikonem, die unter der Einwirkung von Luftfeuchtigkeit abbinden.

ANWENDUNG

Silikonlack	Empfohlen für	Merkmale	Verarbeitung	Trocknungszeit
Abdrucklack	Abformungen (A-und C- Silikone), Silikon-Otoplastiken	egalisierend, hochglänzend	tauchen, pinseln	Raumtemperatur: 20 Min.
dip coat	Abformungen (A-und C- Silikone), Silikon-Otoplastiken	Spezieller Tauchlack (keine Hautbildung), hochglänzend	tauchen	Raumtemperatur: 10 Min. (wischfeste Oberfläche)
express coat	Abformungen (A-und C- Silikone), Silikon-Otoplastiken	schnelltrocknend, hochglänzend	tauchen, pinseln	Raumtemperatur: 8 Min. (wischfeste Oberfläche)
frosty coat	Silikon-Otoplastiken	seidenmatt	tauchen, pinseln	Raumtemperatur: über Nacht 100 °C: 15 Min.
microporlack	Abformungen (A-und C- Silikone), Silikon-Otoplastiken	heißvulkanisierend, hochglänzend	tauchen, pinseln	100 °C: 15 Min.
softwear coat	Silikon-Otoplastiken	zur Stufenegalisierung im 3D Fertigungsverfahren, hochglänzend	tauchen, pinseln	Raumtemperatur: über Nacht 80 °C: 20 Min.
super coat	Silikon-Otoplastiken	mit Silber Partikeln, hochglänzend	tauchen, pinseln	Raumtemperatur: über Nacht 80 °C: 20 Min.

VORGEHENSWEISE

Zu lackierende Silikon-Abformungen und – Otoplastiken müssen absolut sauber, trocken und fettfrei sein. Tipp: Mit Oberflächenreiniger (z.B. Isopropanol) säubern und 10 Min. trocknen lassen. Lackieren durch Tauchen/Pinseln. Überschüssigen Lack abschütteln. Um eine gleichmäßige Schichtstärke zu erreichen wird die Verwendung eines Wendemotors empfohlen (Trocknung nur bei Raumtemperatur).

- ▶ Bei frosty coat Flasche vor jedem Gebrauch kräftig schütteln bis die Metallkugeln hörbar sind (Kugeln ggf. mit einem Metallspatel mobilisieren), anschließend 60 Sek. weiterschütteln. Den aufgeschüttelten Lack für 30 Min. stehen lassen, damit die Luftbläschen aufsteigen und entweichen können. Erst dann mit dem Lackieren beginnen.

SICHERHEITSHINWEISE

- ▶ Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- ▶ Die Verarbeitung des Silikonlackes muss unter einer Absaugung erfolgen.
- ▶ Berührung der Lackflüssigkeit mit Augen/Haut vermeiden. Bei der Anwendung des Silikonlackes persönliche Schutzausrüstung (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mundschutz) tragen. Dämpfe nicht einatmen.
- ▶ Beim Nachbearbeiten des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mundschutz) tragen.
- ▶ Lackierte Otoplastik erst einsetzen, wenn diese völlig geruchsfrei ist.
- ▶ Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechenden Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

HINWEISE

- ▶ Detax haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung hervorgerufen werden.
- ▶ Nach Gebrauch sofort Flaschenrand und Innendeckel reinigen, dann Flasche sorgfältig verschließen!
- ▶ Um die Qualität des Silikonlackes nicht zu beeinträchtigen, Lackreste nach Gebrauch nicht in die Originalflasche zurückgeben. Nicht im Kühlschrank lagern.
- ▶ Trocknungszeiten sind abhängig von Raumtemperatur und Luftfeuchtigkeit.
- ▶ Sicherheitsdatenblatt beachten!

Für Anwender und/oder Patienten

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich unter incident@detax.com sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

KONTRAINDIKATION

Silikonmaterialien sind millionenfach bewährt. Unerwünschte Wirkungen sind bei sachgerechter Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen wie z.B. Allergien, Irritationen können jedoch grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden. Im Zweifelsfall empfehlen wir, vor der Anwendung einen Allergietest durchzuführen.

ENTSORGUNG

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

SYMBOLERLÄUTERUNG

Lagerung:



INTENDED USE

Surface finish for earmolds or silicone impressions

INDICATION

Silicone varnishes for smoothing, leveling and sealing of impressions and / or earmolds made of silicone.

PATIENT TARGET GROUP

Persons for whom an earmold is to be created:

in combination with

- BTE hearing aid
- Silicone hearing protection

INTENDED USERS

Hearing aid acoustician, earmold laboratory

PRODUCT DESCRIPTION

The silicone varnishes are Class IIa medical devices and based on condensation-curing one-component silicones that cure upon exposition to atmospheric moisture.

APPLICATION

Silicone varnish	Recommended for	Characteristics	Processing	Drying time
Impression varnish	Impressions (A and C silicones), silicone earmolds	leveling, glossy	dip, brush	Room temperature: 20 minutes
dip coat	Impressions (A and C silicones), silicone earmolds	Special dipping varnish (no skin formation), glossy	dip	Room temperature: 10 min- utes (wipe-proof surface)
express coat	Impressions (A and C silicones), silicone earmolds	fast-drying, glossy	dip, brush	Room temperature: 8 minutes (wipe-proof surface)
frosty coat	silicone earmolds	semi-glossy	dip, brush	Room temperature: overnight 100 °C / 212 °F: 15 minutes
microporlack	Impressions (A and C silicones), silicone earmolds	hot-vulcanizing, glossy	dip, brush	100 °C / 212 °F: 15 minutes
softwear coat	silicone earmolds	for step leveling in the 3D manufacturing process, glossy	dip, brush	Room temperature: overnight 80 °C/ 176 °F: 20 minutes
super coat	silicone earmolds	with silver particles, glossy	dip, brush	Room temperature: overnight 80 °C/ 176 °F: 20 minutes

PROCEDURE

Silicone impressions and earmolds to be varnished must be absolutely clean, dry and free of grease. Tip: Clean with surface cleaner (e.g. isopropanol) and allow to dry for 10 minutes. Varnishing by dipping/brushing. Shake off excess varnish. In order to achieve uniform layer thickness, use of a reversing motor is recommended (drying only at room temperature).

- ▶ With frosty coat: Shake bottle vigorously before each use until the metal balls are audible (mobilize balls with a metal spatula if necessary), then continue shaking for another 60 sec. After shaking up, leave the varnish for 30 minutes so that the air bubbles can rise and escape. Only then start painting.

SAFETY INFORMATION

- ▶ Only for the specified intended use by trained specialists.
- ▶ Processing of the silicone varnish must take place under an exhaust hood.
- ▶ Avoid contact of the liquid varnish with eyes/skin. Wear personal protective equipment (protective gloves, goggles, mouth guard) when handling the silicone varnish. Do not inhale vapors.
- ▶ Wear suitable personal protective equipment (protective gloves, goggles, face mask) when finishing the cured material.
- ▶ Do not insert varnished earmold before it is completely odor-free.
- ▶ Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

MYRIAD PRONOTES

- ▶ Detax does not accept liability for any damage case.
- ▶ After use, immediately clean the rim of the bottle and the inside of the lid, then close the bottle carefully!
- ▶ In order avoid deterioration of the silicone varnish, do not return varnish residues to the original bottle after use. Do not store in the refrigerator.
- ▶ Drying times depend on room temperature and humidity.
- ▶ Read and understand the safety data sheet!

For users and/or patients

Any serious incident that has occurred in connection with this product must be reported immediately to incident@detax.com and to the competent public authority of the Member State in which the user and/or patient resides.

CONTRAINDICATION

Silicone materials have been tried and tested millions of times. Undesirable effects are not to be expected in case of proper application. However, as a matter of principle immune reactions such as allergies or irritations cannot be ruled out. In case of doubt, we recommend performing an allergy test before application.

DISPOSAL

Disposal of the contents/container must be carried out in accordance with the local/regional/national and international regulations.

SYMBOLS

Storage:



DESTINATION

Finition de surface pour les otoplastiques ou les empreintes en silicone

INDICATION

Vernis siliconés destinés à lisser, égaliser, sceller les empreintes et/ou les otoplastiques en silicone.

GROUPE DE PATIENTS CIBLÉS

Personnes pour lesquelles une otoplastique doit être produite :

en lien avec

- un appareil auditif derrière l'oreille
- une protection auditive en silicone

UTILISATEURS VISÉS

Audioprothésistes, laboratoires d'otoplastie

DESCRIPTION DU PRODUIT

Les vernis à base de silicone sont des dispositifs médicaux de classe IIa composés de silicones monocomposants qui durcissent par condensation lorsqu'ils sont exposés à l'humidité atmosphérique.

UTILISATION

Vernis siliconé	Recommandé pour	Caractéristiques	Traitement	Temps de séchage
Vernis d'empreinte	Empreintes (Silicones A et C), Otoplastiques en silicone	égalisant, brillant	trempeage, brossage	Température ambiante : 20 min.
dip coat	Empreintes (Silicones A et C), Otoplastiques en silicone	Vernis de trempeage spécial (Pas de formation de peau), brillant	trempeage	Température ambiante : 10 min. (surface résistante à l'essuyage)
express coat	Empreintes (Silicones A et C), Otoplastiques en silicone	séchage rapide, brillant	trempeage, brossage	Température ambiante : 8 min. (surface résistante à l'essuyage)
frosty coat	Otoplastiques en silicone	satiné	trempeage, brossage	Température ambiante : une nuit 100 °C : 15 min.
microporlack	Empreintes (Silicones A et C), Otoplastiques en silicone	vulcanisation à chaud, brillant	trempeage, brossage	100 °C : 15 min.
softwear coat	Otoplastiques en silicone	pour l'égalesation par étapes dans le processus de fabrication 3D, brillant	trempeage, brossage	Température ambiante : une nuit 80 °C : 20 min.
super coat	Otoplastiques en silicone	avec particules en argent, brillant	trempeage, brossage	Température ambiante : une nuit 80 °C : 20 min.

PROCÉDURE

Les empreintes et otoplastiques en silicone à vernir doivent être absolument propres, sèches et exemptes de graisse. Conseil : utiliser avec un nettoyant pour surface (par ex. de l'isopropanol) et laisser sécher pendant 10 minutes. Peindre par trempage/au pinceau. Secouer l'excédent de vernis. Afin d'obtenir une épaisseur de couche uniforme, l'utilisation d'un moteur réversible est recommandée (séchage uniquement à température ambiante).

- ▶ Pour frosty coat, agiter vigoureusement le flacon avant chaque utilisation jusqu'à ce que des billes métalliques soient audibles (mobiliser les billes avec une spatule métallique si nécessaire), puis continuer à agiter pendant 60 sec. Après l'avoir secoué, laissez reposer le vernis pendant 30 minutes pour que les bulles d'air puissent monter et s'échapper. Ce n'est qu'alors que vous pouvez commencer à l'appliquer.

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

- ▶ Uniquement pour l'utilisation prévue indiquée par un personnel formé à cet effet.
- ▶ Le traitement du vernis siliconé doit être effectué sous un système d'aspiration.
- ▶ Éviter tout contact entre le liquide de vernissage et les yeux/la peau. Porter un équipement de protection individuelle (gants, lunettes, masque de protection) lors de l'application du vernis siliconé. Ne pas inhaler les vapeurs.
- ▶ Lors du retraitement du matériau durci, porter un équipement de protection individuelle approprié (gants, lunettes, masque de protection).
- ▶ Ne pas utiliser les otoplastiques vernis tant qu'ils ne sont pas complètement exempts d'odeurs.
- ▶ Consulter les consignes de sécurité et mentions de danger dans la fiche de données de sécurité correspondante.

REMARQUES

- ▶ Detax décline toute responsabilité pour les dommages résultant d'une utilisation incorrecte.
- ▶ Après utilisation, nettoyer immédiatement le bord et le couvercle intérieur du flacon, puis refermer ce dernier soigneusement !
- ▶ Afin de ne pas altérer la qualité du vernis siliconé, ne pas remettre les résidus de vernis dans le flacon d'origine après utilisation. Ne pas conserver au réfrigérateur.
- ▶ Le temps de séchage dépend de la température ambiante et de l'humidité de l'air.
- ▶ Respecter les indications de la fiche de données de sécurité !

Pour les utilisateurs et/ou les patients

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent être signalés immédiatement à l'adresse incident@detax.com, de même qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient

est établi.

CONTRE-INDICATION

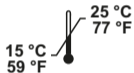
Les matériaux en silicone ont fait leurs preuves des millions de fois. Il ne devrait pas y avoir d'effets indésirables si les conditions d'application ont été respectées. Toutefois, des réactions immunitaires telles que des allergies et des irritations ne peuvent toutefois pas être complètement exclues. En cas de doute, nous recommandons d'effectuer un test d'allergie avant l'utilisation.

MISE AU REBUT

Mettre le contenu/contenant au rebut conformément aux prescriptions locales/régionales/nationales et internationales.

EXPLICATION DES SYMBOLES

Stockage :



FINALIDAD PREVISTA

Acabado de superficies para moldes auriculares o impresiones de silicona

INDICACIÓN

Lacas de silicona para alisar, nivelar y sellar impresiones y/o moldes auriculares de silicona.

GRUPO DIANA DE PACIENTES

Personas para quienes se debe elaborar un molde auricular:

En combinación con

- Audífonos retroauriculares
- Protección auditiva de silicona

USUARIOS PREVISTOS

Técnicos audioprotesistas/laboratorios de otoplástica

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las lacas de silicona son productos sanitarios de clase IIa a base de siliconas monocomponente de polimerización por condensación que fraguan por acción de la humedad del aire.

APLICACIÓN

Laca de silicona	Recomendada para	Características	Procesamiento	Tiempo de secado
Laca de impresión	Impresiones (siliconas A y C), moldes auriculares de silicona	De nivelación, con alto brillo	Por inmersión, con pincel	Temperatura ambiente: 20 min
dip coat	Impresiones (siliconas A y C), moldes auriculares de silicona	Laca especial de inmersión (sin formación de película), con alto brillo	Por inmersión	Temperatura ambiente: 10 min (superficie resistente a la fricción)
express coat	Impresiones (siliconas A y C), moldes auriculares de silicona	De secado rápido, con alto brillo	Por inmersión, con pincel	Temperatura ambiente: 8 min (superficie resistente a la fricción)
frosty coat	moldes auriculares de silicona	Mate con acabado sedoso	Por inmersión, con pincel	Temperatura ambiente: durante la noche 100 °C: 15 min
microporlack	Impresiones (siliconas A y C), moldes auriculares de silicona	De vulcanización en caliente, con alto brillo	Por inmersión, con pincel	100 °C: 15 min
softwear coat	moldes auriculares de silicona	Para igualar fases en el proceso de elaboración en 3D, con alto brillo	Por inmersión, con pincel	Temperatura ambiente: durante la noche 80 °C: 20 min
super coat	moldes auriculares de silicona	Con partículas de plata, alto brillo	Por inmersión, con pincel	Temperatura ambiente: durante la noche 80 °C: 20 min

PROCEDIMIENTO

Las impresiones y los moldes auriculares de silicona que se lacarán deben estar absolutamente limpios, secos y libres de grasa. Consejo: Limpiar con un limpiador de superficies (p. ej., isopropanol) y dejar secar 10 min. Lacado por inmersión/con pincel. Agitar la laca excedente. Para conseguir una capa de espesor uniforme, se recomienda utilizar un motor reversible (secado únicamente a temperatura ambiente).

- ▶ Agitar enérgicamente el frasco de frosty coa antes de cada uso hasta que se escuchen las bolas de metal (dado el caso, mover las bolas con una espátula de metal); a continuación, seguir agitando durante 60 s. Dejar reposar 30 min la laca que se ha agitado para que las pequeñas burbujas de aire puedan subir y escapar. Comenzar solo entonces con el lacado.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

- ▶ Solo para la finalidad prevista indicada y uso por personal formado y especializado.
- ▶ La laca de silicona se debe procesar con aspiración.
- ▶ Evitar el contacto de la laca líquida con los ojos/la piel. Llevar equipo de protección individual (guantes y gafas de protección, mascarilla) al utilizar la laca de silicona. No respirar los vapores.
- ▶ Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado (guantes y gafas de protección, mascarilla) durante el acabado del material endurecido.
- ▶ Colocar el molde auricular lacado solo cuando carezca completamente de olor.
- ▶ Consultar las advertencias de peligro y de seguridad en la ficha de datos de seguridad correspondiente.

INDICACIONES

- ▶ Detax no será responsable de daños resultantes de una aplicación incorrecta.
- ▶ Limpiar el borde del frasco y la tapa interior inmediatamente después del uso; después, cerrar bien el frasco.
- ▶ Para evitar afectar la calidad de la laca de silicona, no volver a introducir los restos de laca después del uso en el frasco original. No almacenar en el refrigerador.
- ▶ Los tiempos de secado dependen de la temperatura ambiente y la humedad del aire.
- ▶ ¡Observar la ficha de datos de seguridad!

Para usuarios y/o pacientes

Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse de inmediato a incident@detax.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

CONTRAINDICACIÓN

Los materiales de silicona se han probado millones de veces. En la aplicación debida no es de esperar que se produzcan efectos no deseados. No obstante, por principio no es posible descartar reacciones inmunitarias como, p. ej., alergias o irritación. En caso de duda, recomendamos realizar una prueba de alergia antes de la aplicación.

ELIMINACIÓN

Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las disposiciones locales, regionales, nacionales e internacionales.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS

Almacenamiento:



DESTINAZIONE D'USO

Finitura della superficie per inserti auricolari o impronte in silicone

INDICAZIONE

Lacca siliconica per levigare, uniformare, sigillare impronte e/o inserti auricolari in silicone.

PAZIENTI DESTINATARI

Persone per cui è necessario realizzare un inserto auricolare:

In abbinamento a

- apparecchio acustico BTE
- protezione acustica in silicone

UTENTI PREVISTI

Tecnici audioprotesisti, laboratorio per inserti auricolari

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Le lacche siliconiche sono prodotti medicali della Classe IIa basate su siliconi monocomponenti a condensazione che si induriscono sotto l'effetto dell'umidità dell'aria.

APPLICAZIONE

Lacca siliconica	Raccomandata per	Simboli	Lavorazione	Tempo di asciugatura
Lacca impronta	Impronte (Siliconi A e C), inserti auricolari in silicone	Uniformante, lucida	Immergere, applicare con pennello	Temperatura ambiente: 20 min.
dip coat	Impronte (Siliconi A e C), inserti auricolari in silicone	Lacca speciale a immersione (senza formazione di pellicola), lucida	Immergere	Temperatura ambiente: 10 min. (superficie anti-sbavature)
express coat	Impronte (Siliconi A e C), inserti auricolari in silicone	Asciugatura rapida, lucida	Immergere, applicare con pennello	Temperatura ambiente: 8 min. (superficie anti-sbavature)
frosty coat	Inserti auricolari in silicone	opaca	Immergere, applicare con pennello	Temperatura ambiente: tutta la notte 100 °C: 15 min.
microporlack	Impronte (Siliconi A e C), inserti auricolari in silicone	Vulcanizzazione a caldo, lucida	Immergere, applicare con pennello	100 °C: 15 min.
softwear coat	Inserti auricolari in silicone	Per l'uniformazione dei livelli nella procedura di produzione 3D, lucida	Immergere, applicare con pennello	Temperatura ambiente: tutta la notte 80 °C: 20 min.
super coat	Inserti auricolari in silicone	Con particelle di argento, lucida	Immergere, applicare con pennello	Temperatura ambiente: tutta la notte 80 °C: 20 min.

PROCEDURA

Le impronte e gli inserti auricolari in silicone devono rimanere assolutamente puliti, asciutti e privi di grasso. Consiglio: pulire con un detergente per superfici (ad es. isopropanolo) e lasciare asciugare 10 minuti. Applicare mediante immersione/pennelli. Rimuovere la lacca in eccesso scuotendo. Per ottenere uno spessore uniforme dello strato, si raccomanda l'utilizzo di un motore reversibile (asciugatura solo a temperatura ambiente).

- ▶ Per il frosty coat, agitare energicamente il flacone prima dell'uso finché non si riescono a udire le sfere metalliche (se necessario mobilizzarle con una spatola metallica), poi continuare ad agitare per 60 secondi. Lasciare la lacca precedentemente agitata a riposare per 30 minuti, in modo che le bolle d'aria possano salire e uscire. Solo a questo punto iniziare con l'applicazione della lacca.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

- ▶ Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.
- ▶ Il trattamento della lacca siliconica deve avvenire sotto aspirazione.
- ▶ Evitare che la lacca venga a contatto con occhi/pelle. Durante l'impiego della lacca siliconica indossare dispositivi di protezione personale (guanti di protezione, occhiali protettivi, mascherina). Non respirare i vapori.
- ▶ Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei (guanti di protezione, occhiali protettivi, mascherina).
- ▶ Non inserire l'inserto laccato finché non è completamente privo di odore.
- ▶ Per le indicazioni di pericolo e le avvertenze di sicurezza, consultare le rispettive schede di sicurezza.

AVVERTENZE

- ▶ Detax declina ogni responsabilità per danni riconducibili a un utilizzo non corretto del prodotto.
- ▶ Dopo l'uso pulire subito il bordo del flacone e il coperchio interno, quindi sigillare accuratamente il flacone!
- ▶ Per non compromettere la qualità della lacca siliconica, non riversare i residui di lacca nel flacone originale dopo l'uso. Non conservare in frigorifero.
- ▶ I tempi di asciugatura dipendono dalla temperatura ambiente e dall'umidità dell'aria.
- ▶ Attenersi alle schede di sicurezza!

Per utenti e/o pazienti

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo all'indirizzo incident@detax.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

CONTROINDICAZIONI

I materiali a base siliconica sono stati testati milioni di volte. È possibile escludere la possibilità di reazioni avverse in caso di utilizzo corretto. Non è, tuttavia, possibile escludere completamente l'eventualità di reazioni immunitarie, come allergie o irritazioni. In caso di dubbio si consiglia di eseguire un test allergico prima dell'utilizzo del materiale.

SMALTIMENTO

Il contenuto/contenitore deve essere smaltito conformemente alle norme locali/regionali/nazionali e internazionali in materia.

SPIEGAZIONE DEI SIMBOLI

Conservazione:



TILSIGTET ANVENDELSE

Overfladefinish til otoplastikker eller silikoneaftryk

INDIKATION

Silikonelak til at udglatte, egalisere, forsegle aftryk og/eller otoplastikker af silikone.

PATIENT-MÅLGRUPPE

Personer, til hvilke der skal fremstilles en otoplastik:

i forbindelse med

- Bag-øret-høreapparat
- Silikone-hørebeskyttelse

TILSIGTEDE BRUGERE

Audiologiassistenter, otoplastik-laboratorier

PRODUKTBESKRIVELSE

Silikone lak er medicinsk udstyr i klasse IIa og baserer på kondensationshærdende et-komponent-silikonemateriale, der hærdet ved påvirkning af luftfugtighed.

ANVENDELSE

Silikonelak	Anbefalet til	Egenskaber	Forarbejdning	Tørretid
Aftryksslak	Aftryk (A- og C-silikone), Silikone-otoplastikker	egaliserende, højglans	neddybning, pensling	Stuetemperatur: 20 min.
dip coat	Aftryk (A- og C-silikone), Silikone-otoplastikker	Speciel dybbelak (ingen lag-dannelse), højglans	neddyppe	Stuetemperatur: 10 min. (aftøringsfast overflade)
express coat	Aftryk (A- og C-silikone), Silikone-otoplastikker	hurtigtørrende, højglans	neddybning, pensling	Stuetemperatur: 8 min. (aftøringsfast overflade)
frosty coat	Silikone-otoplastikker	silkemat	neddybning, pensling	Stuetemperatur: natten over 100 °C: 15 min.
micropor-lak	Aftryk (A- og C-silikone), Silikone-otoplastikker	varmt vulkaniserende, højglans	neddybning, pensling	100 °C: 15 min.
softwear coat	Silikone-otoplastikker	til trinvis egalisering i 3D-fremstilling, højglans	neddybning, pensling	Stuetemperatur: natten over 80 °C: 20 min.
super coat	Silikone-otoplastikker	med sølvpartikler, højglans	neddybning, pensling	Stuetemperatur: natten over 80 °C: 20 min.

FREM GANGSMÅDE

Silikonaftryk, der skal lakeres og – otoplastikker skal være fuldstændigt rene, tørre og fedtfrie. Tip: Rengør med overfladerengøringsmiddel (f.eks. isopropanol) og lad det tørre i 10 min. Lakering ved neddykning/pensling. Ryst overskydende lak af. For at opnå en jævn lagtykkelse, anbefales brug af en vendemotor (tørring kun ved stuetemperatur).

- ▶ Ved frosty coat skal flasken rystes kraftigt før hver brug, indtil metalkuglerne kan høres (kuglerne kan eventuelt mobiliseres med en metalspatel). Fortsæt herefter med at ryste i 60 sek. Efter at have rystet lakken skal den blive stående i 30 min. således, at luftboblerne kommer op til overfladen og kan udledes. Først herefter skal lakken påføres.

SIKKERHEDSANVISNINGER

- ▶ Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsigtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- ▶ Forarbejdningen af silikonelakken skal udføres ved udsugning.
- ▶ Undgå at øjne/hud får kontakt med den flydende lak. Ved brug af silikonelakken skal der benyttes beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller, mundbeskyttelse). Undgå indånding af dampe.
- ▶ Under den efterfølgende bearbejdning af det hærdede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr (beskyttelseshandsker, beskyttelsesbriller, mundbeskyttelse).
- ▶ Sæt først den lakerede otoplastik i, når den er fuldstændig lugtfri.
- ▶ Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

VIGTIGE INFORMATIONER

- ▶ Detax påtager sig ikke ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse.
- ▶ Efter brug skal flaskeranden og låget på den indvendige side rengøres. Herefter lukkes flasken omhyggeligt!
- ▶ For ikke at nedsætte silikonelakkens kvalitet må lakrester efter brug ikke hældes tilbage i den originale flaske. Må ikke opbevares i køleskab.
- ▶ Tørretider er afhængig af stuetemperatur og luftfugtighed.
- ▶ Sikkerhedsdatabladet skal overholdes!

Til brugere og/eller patienter

Alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal omgående indberettes til incident@detax.com og til den ansvarlige myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

KONTRAINDIKATION

Silikonematerialer er afprøvet og testet en million gange. Der kan ikke forventes uønskede bivirkninger ved korrekt anvendelse. Immunreaktioner, som f.eks. allergier og irritationer, kan dog generelt set ikke udelukkes. I tvivlstilfælde anbefaler vi at gennemføre en allergitest inden anvendelsen.

BORTSKAFFELSE

Bortskaffelse af indholdet/beholderen skal ske i henhold til de lokale/regionale/nationale og internationale lovbestemmelser.

SYMBOLFORKLARING

Opbevaring:



ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Φινίρισμα επιφανειών για ωτοπλαστικές ή/και αποτυπώματα σιλικόνης

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Βερνίκια σιλικόνης για λείανση, εξομάλυνση, σφράγισμα αποτυπωμάτων ή / και ωτοπλαστικών από σιλικόνη.

ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Άτομα για τα οποία πρέπει να δημιουργηθεί ωτοπλαστική κατασκευή:

σε συνδυασμό με

- οπισθωτιαίο ακουστικό
- προστασία ακοή από σιλικόνη

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Τεχνικός ακουστικών βαρηκοΐας, εργαστήριο ωτοπλαστικής

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τα βερνίκια σιλικόνης είναι ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙα και βασίζονται σε σιλικόνες συμπύκνωσης ενός συστατικού που πήζουν υπό την επίδραση της υγρασίας του αέρα.

Βερνίκι σιλικόνης	Προτείνεται για	Χαρακτηριστικά	Επεξεργασία	Χρόνος στεγνώματος
Βερνίκι αποτυπωμάτων	αποτυπώματα (σιλικόνες A και C), ωτοπλαστικές σιλικόνης	εξομαλύνει, υψηλής στιλπνότητας	εμβάπτιση, πέρασμα με πινέλο	Θερμοκρασία δωματίου: 20 λεπτά
dip coat	αποτυπώματα (σιλικόνες A και C), ωτοπλαστικές σιλικόνης	ειδικό βερνίκι εμβάπτισης (δεν σχηματίζει πέτσα), υψηλής στιλπνότητας	εμβάπτιση	Θερμοκρασία δωματίου: 10 λεπτά (επιφάνεια ανθεκτική σε σκούπισμα)
express coat	αποτυπώματα (σιλικόνες A και C), ωτοπλαστικές σιλικόνης	στεγνώνει γρήγορα, υψηλής στιλπνότητας	εμβάπτιση, πέρασμα με πινέλο	Θερμοκρασία δωματίου: 8 λεπτά (επιφάνεια ανθεκτική σε σκούπισμα)
frosty coat	ωτοπλαστικές σιλικόνης	ματ σατινέ	εμβάπτιση, πέρασμα με πινέλο	Θερμοκρασία δωματίου: τη νύχτα 100 °C: 15 λεπτά
microporlack	αποτυπώματα (σιλικόνες A και C), ωτοπλαστικές σιλικόνης	θερμής αναγόμωσης, υψηλής στιλπνότητας	εμβάπτιση, πέρασμα με πινέλο	100 °C: 15 λεπτά
softwear coat	ωτοπλαστικές σιλικόνης	για την εξομάλυνση επιπέδων στη διαδικασία παραγωγής 3D, υψηλής στιλπνότητας	εμβάπτιση, πέρασμα με πινέλο	Θερμοκρασία δωματίου: τη νύχτα 80 °C: 20 λεπτά
super coat	ωτοπλαστικές σιλικόνης	με σωματίδια αργύρου, υψηλής στιλπνότητας	εμβάπτιση, πέρασμα με πινέλο	Θερμοκρασία δωματίου: τη νύχτα 80 °C: 20 λεπτά

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

Τα αποτυπώματα και οι ωτοπλαστικές σιλικόνες που προορίζονται για να περαστεί το βερνίκι πρέπει να είναι απολύτως καθαρά, στεγνά και χωρίς παρουσία λίπους. Σύσταση: Καθαρίστε με καθαριστικό επιφανειών (π.χ. ισοπροπανόλη) και αφήστε να στεγνώσει για 10 λεπτά. Πέρασμα βερνικιού με εμβάπτιση/πινέλο. Ανακινήστε για να αφαιρεθεί το περίσσιο βερνίκι. Για να επιτύχετε ένα ομοιόμορφο πάχος της στρώσης προτείνεται η χρήση ενός κινητήρα αλλαγής πλευράς (στέγνωμα μόνο σε θερμοκρασία δωματίου).

- ▶ κατά τη χρήση του frosty coat ανακινήστε δυνατά τη φιάλη πριν από κάθε χρήση μέχρι να ακουστούν τα μεταλλικά σφαιρίδια (αν χρειαστεί, κάντε τα σφαιρίδια να κινηθούν με μια μεταλλική σπάτουλα), κατόπιν συνεχίστε να ανακινείτε τη φιάλη για 60 δευτερόλεπτα. Αφήστε να ηρεμήσει το βερνίκι μετά το κούνημα για 30 λεπτά, ώστε να μπορέσουν να αναδυθούν και να διαφύγουν οι φυσαλίδες αέρα. Μόνο μετά από αυτό αρχίστε να περνάτε το βερνίκι.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- ▶ Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.
- ▶ η επεξεργασία του βερνικιού σιλικόνης πρέπει να γίνει κάτω από απορρόφηση.
- ▶ αποφεύγετε την επαφή του υγρού βερνικιού με τα μάτια/το δέρμα. Να φοράτε ατομικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά, μάσκα στόματος) κατά τη χρήση του βερνικιού σιλικόνης. Μην εισπνέετε τους ατμούς.
- ▶ να φοράτε τα ανάλογα κατάλληλα ατομικά μέσα προστασίας (προστατευτικά γάντια, προστατευτικά γυαλιά, μάσκα στόματος) κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει.
- ▶ η τοποθέτηση της λακαρισμένης ωτοπλαστικής πρέπει να γίνεται μόνο όταν είναι εντελώς άοσμη.
- ▶ υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

- ▶ Η εταιρεία Detax δεν ευθύνεται για ζημιές που θα προκληθούν από εσφαλμένη χρήση.
- ▶ μετά τη χρήση καθαρίστε αμέσως το χείλος της φιάλης και το εσωτερικό καπάκι, κατόπιν κλείστε προσεκτικά τη φιάλη!
- ▶ για να μην επηρεαστεί η ποιότητα του βερνικιού σιλικόνης, μην επανατοποθετείτε περισσεύματα του βερνικιού πίσω στην αυθεντική φιάλη. Να μην αποθηκεύεται στο ψυγείο.
- ▶ οι χρόνοι στεγνώματος εξαρτώνται από τη θερμοκρασία δωματίου και την υγρασία του αέρα.
- ▶ Τηρήστε τις υποδείξεις του φύλλου δεδομένων ασφαλείας!

Για τους χρήστες ή/και τους ασθενείς

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται άμεσα στη διεύθυνση incident@detax.com καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα υλικά σιλικόνης είναι δοκιμασμένα σε εκατομμύρια περιπτώσεις. Παρενέργειες δεν αναμένονται όταν η χρήση διεξάγεται με τον κατάλληλο τρόπο. Αντιδράσεις του ανοσοποιητικού όπως π.χ. αλλεργίες, ερεθισμοί, δεν μπορούν να αποκλειστούν εντούτοις κατά κανόνα. Σε περίπτωση αμφιβολίας συνιστούμε τη διεξαγωγή αλλεργικού τεστ πριν τη χρήση.

ΑΠΟΚΟΜΙΔΗ

Η αποκομιδή του περιεχομένου/περιέκτη να διεξάγεται σύμφωνα με τις τοπικές/εγχώριες/εθνικές και διεθνείς προδιαγραφές.

ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ ΣΥΜΒΟΛΩΝ

Αποθήκευση:



NAMJENA

površinski sloj za otoplastike odn. silikonske otiske

INDIKACIJE

Silikonski lak za izgladivanje, poravnavanje, pečaćenje otisaka i/ili otoplastika od silikona.

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Osobe za koje je potrebno provesti otoplastiku:

u kombinaciji sa

- zaušnim slušnim uređajem
- silikonskom zaštitom za sluh

PREDVIĐENI KORISNICI

tehničar/ka za slušne aparate, laboratorij za otoplastiku

OPIS PROIZVODA

Silikonski lakovi su medicinski proizvodi klase IIa na bazi kondenzacijskih jednokomponentnih silikona koji se stvrdnjavaju djelovanjem vlažnosti zraka.

Silikonski lak	Preporučuje se za	Svojstva	Obrada	Vrijeme sušenja
otisni lak	otisci (A- i C-silikoni), silikonske otoplastike	može se oblikovati, visokog sjaja	uranjanje, premazivanje	sobna temperatura: 20 min.
dip coat	otisci (A- i C-silikoni), silikonske otoplastike	specijalni lak za uranjanje (bez stvaranja kore), visokog sjaja	uroniti	sobna temperatura: 10 min. (površina otporna na mrlje)
express coat	otisci (A- i C-silikoni), silikonske otoplastike	brzo se suši, visokog sjaja	uranjanje, premazivanje	sobna temperatura: 8 min. (površina otporna na mrlje)
frosty coat	silikonske otoplastike	niskog sjaja	uranjanje, premazivanje	sobna temperatura: preko noći 100 °C: 15 min.
microporlack	otisci (A- i C-silikoni), silikonske otoplastike	za vruću vulkanizaciju, visokog sjaja	uranjanje, premazivanje	100 °C: 15 min.
softwear coat	silikonske otoplastike	za postupno poravnavanje u 3D završnom postupku, visokog sjaja	uranjanje, premazivanje	sobna temperatura: preko noći 80 °C: 20 min.
super coat	silikonske otoplastike	sa srebrnim česticama, visokog sjaja	uranjanje, premazivanje	sobna temperatura: preko noći 80 °C: 20 min.

POSTUPAK

Silikonski otisci i otoplastike predviđeni za lakiranje moraju biti potpuno čisti, suhi i nemasni. Savjet: očistiti sredstvom za čišćenje površina (npr. izopropanolom) i pustiti da se suši 10 min. Lakirati uranjanjem/premazivanjem. Višak laka otrresti. Za postizanje ravnomjerne debljine sloja preporučuje se primjena elektromotora (sušenje samo na sobnoj temperaturi).

- ▶ Kod korištenja frosty coat bočice, snažno je protresti prije svake uporabe dok se ne čuju metalne kuglice (mobilizirati ih metalnom spatulom, ako treba), potom nastaviti trresti još 60 sek. Protreseni lak ostaviti da stoji 30 min, kako bi se mjehurići zraka mogli popesti i izbjeći tijekom primjene laka. Tek tada započeti s lakiranjem.

SIGURNOSNE NAPOMENE

- ▶ Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- ▶ Obrada silikonskog laka mora se provoditi uz primjenu aspiratora.
- ▶ Izbjegavati dodir između tekućine s lakom i očiju/kože. Kod primjene silikonskog laka nositi osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, zaštitne naočale, zaštitu za usta). Ne udisati pare.
- ▶ Kod naknadnog obrađivanja stvrdnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu osobnu zaštitnu opremu (zaštitne rukavice, zaštitne naočale, zaštitu za usta).
- ▶ Lakiranu otoplastiku primijeniti tek kad je potpuno bez mirisa.
- ▶ Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

NAPOMENA

- ▶ Detax ne jamči za štete koje nastanu uslijed pogrešne primjene proizvoda.
- ▶ Odmah nakon uporabe očistiti rub bočice i unutrašnji poklopac, a potom bočicu pažljivo zatvoriti!
- ▶ Ostaci laka se nakon uporabe ne smiju vraćati u originalnu bočicu kako se kvaliteta silikonskog laka ne bi umanjila. Ne odlagati u hladnjak.
- ▶ Vrijeme sušenja ovisi o sobnoj temperaturi i vlažnosti zraka.
- ▶ Obratiti pažnju na sigurnosno-tehnički list!

Za korisnika i/ili pacijenta

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s ovim proizvodom treba odmah prijaviti proizvođaču na incident@detax.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

KONTRAINDIKACIJE

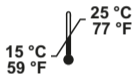
Silikonski materijali dokazani su već više milijuna puta. Kod pravilne upotrebe ne očekuju se neželjena djelovanja. Imunološke reakcije, kao npr. alergije, nadraženosti, svedjedno se ne mogu načelno isključiti. U slučaju nedoumica preporučujemo da se prije primjene napravi alergološki test.

ZBRINJAVANJE

Zbrinjavanje sadržaja/ambalaže provesti sukladno lokalnim/regionalnim/nacionalnim i međunarodnim propisima.

OBJAŠNJENJE SIMBOLA

Čuvanje:



LIETOŠANAS MĒRKIS

Virsmas nobeiguma pārklājums ausu ieliktniem vai silikona nospiedumiem

INDIKĀCIJAS

Silikona lakas silikona nospiedumu un / vai ausu ieliktnu nogludināšanai, izlīdzināšanai, nolakošanai.

PACIENTU MĒRĶGRUPA

Personas, kurām nepieciešams izgatavot ausu ieliktni:

saistībā ar

- aizauss dzirdes aparātu
- silikona dzirdes aizsardzības līdzekļiem

PAREDZAMIE LIETOTĀJI

Dzirdes aparātu akustiķis, ausu ieliktnu laboratorija

PRODUKTA APRAKSTS

Silikona lakas ir IIa klases medicīnas produkts uz vienkomponta kondensācijas silikonu bāzes, kas sacietē, iedarbojoties gaisa mitrumam.

Silikona laka	Ieteicams	Īpašības	Apstrāde	Nožūšanas laiks
Nospieduma laka	Nospiedumi (A un C silikoni), Silikona ausu ieliktņi	izlīdzinoši, spoži pulēti	iegremdēt, nolakt ar otu	Istabas temperatūra: 20 min
dip coat	Nospiedumi (A un C silikoni), Silikona ausu ieliktņi	Speciāla iegremdēšanas laka (nerada plēvi), spoži pulēti	iegremdēt	Istabas temperatūra: 10 min (virsmā, kas nesmērējas)
express coat	Nospiedumi (A un C silikoni), Silikona ausu ieliktņi	ātri žūstoši, spoži pulēti	iegremdēt, nolakt ar otu	Istabas temperatūra: 8 min (virsmā, kas nesmērējas)
frosty coat	Silikona ausu ieliktņi	zīdaini matēti	iegremdēt, nolakt ar otu	Istabas temperatūra: pa nakti 100 °C: 15 min
microporlack	Nospiedumi (A un C silikoni), Silikona ausu ieliktņi	karsti vulkanizēti, spoži pulēti	iegremdēt, nolakt ar otu	100 °C: 15 min
softwear coat	Silikona ausu ieliktņi	pakāpju veida izlīdzināšanai ar 3D izgatavošanas metodi, spoži pulēti	iegremdēt, nolakt ar otu	Istabas temperatūra: pa nakti 80 °C: 20 min
super coat	Silikona ausu ieliktņi	ar sudraba daļiņām, spoži pulēti	iegremdēt, nolakt ar otu	Istabas temperatūra: pa nakti 80 °C: 20 min

PROCEDŪRA

Lakošanai paredzētajiem silikona nospiedumiem un ausu ieliktniem jābūt pilnībā tīriem, sausiem un attaukotiem. Padoms: Notīriet ar virsmu tīrītāju (piem., izopropanolu) un 10 min. ļaujiet nožūt. Lakošanas iegremdējot vai ar otu. Lieko laku nokratiet. Lai panāktu vienmērīgu kārtas biezumu, ieteicams izmantot mainīgo motoru (žāvēšana tikai istabas temperatūrā).

- ▶ frosty coat pudelīti spēcīgi sakratiet pirms katras lietošanas, līdz ir dzirdama metāla lodīšu radītā skaņa (ja nepieciešams, mobilizējiet lodītes ar metāla špāteli), pēc tam turpiniet kratīt 60 s. SaktSSakratīto laku atstājiet uz 30 min. nostāvēties, lai gaisa burbulīši var pacelties un izplūst. Tikai tad var sākt lakot.

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

- ▶ Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- ▶ Silikona lakas apstrāde jāveic ar nosūkšanu.
- ▶ Izvairieties no lakas šķidrums kontakta ar acīm/ādu. Izmantojot silikona laku, lietojiet individuālos aizsarglīdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles, sejas masku). Neieelpojiet tvaikus.
- ▶ Apstrādājot sacietējušo materiālu, lietojiet atbilstoši piemērotus individuālos aizsarglīdzekļus (aizsargcimdus, aizsargbrilles, sejas masku).
- ▶ Lakotos ausu ieliktnus lietojiet tikai tad, kad tie ir pilnībā bez smaržas.
- ▶ Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

NORĀDĪJUMI

- ▶ Detax neatbild par kaitējumiem, kas ir radušies nepareizas lietošanas dēļ.
- ▶ Pēc lietošanas nekavējoties notīriet pudelītes malu un vāciņa iekšpusi, pēc tam rūpīgi noslēdziet pudelīti!
- ▶ Lai neietekmētu silikon lakas kvalitāti, pēc lietošanas lakas atliekas neievietojiet atpakaļ oriģinālajā pudelītē. Neturiet ledusskapī.
- ▶ Nožūšanas laiks ir atkarīgs no istabas temperatūras un gaisa mitruma.
- ▶ Ņemiet vērā drošības datu lapu!

Lietotājiem un/vai pacientiem

Par visiem nopietnajiem ar šo produktu saistītajiem negadījumiem nekavējoties paziņojiet pa e-pastu incident@detax.com un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

KONTRINDIKĀCIJAS

Silikona materiāli ir pārbaudīti miljons reižu. Pareizi lietojot, nevēlama iedarbība nav sagaidāma. Tomēr pilnībā nevar izslēgt imūnreakcijas, piemēram, alerģiju, kairinājumu. Šaubu vai neskaidrības gadījumā iesakām pirms lietošanas veikt alerģijas testu.

LIKVIDĒŠANA

Satura/iepakojuma likvidēšanu veiciet saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/valsts un starptautiskajiem noteikumiem.

SIMBOLU SKAIDROJUMS

Uzglabāšana:



NUMATYTOJI PASKIRTIS

Viršutinių paviršių apdaila otoplastikai ir silikoniniams atspaudams

INDIKACIJA

Silikoniniai dažai iš silikono pagamintų atspaudų ir (arba) otoplastikos išlyginimui ir plombavimui.

PACIENTŲ GRUPĖ

Pacientai, kuriems atliekamos otoplastikos procedūros:

Kartu su

- HdO klausos aparatais
- silikoninėmis klausos apsaugomis

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Klausos aparatų technikas, otoplastikos technikas

PRODUKTO APRAŠYMAS

Silikoniniai dažai yra Ila klasės medicinos produktai, pagaminti iš kondensatą kietinančių vienkomponenčių silikonų, kurie susidaro veikiami drėgmės.

Silikoniniai dažai	Rekomenduojama paskirtis	Ypatybės	Dengimo būdas	Džiūvimo trukmė
Atspaudų dažai	Formos (A ir C silikono), Silikoninė otoplastika	išlyginamieji, stipriai blizgūs	panardinant, teptuku	Kambario temperatūroje: 20 min.
„dip coat“	Formos (A ir C silikono), Silikoninė otoplastika	Specialieji panardinamieji dažai (nesudaro plėvelės), stipriai blizgūs	panardinant	Kambario temperatūroje: 10 min. (nelaidiems paviršiams)
„express coat“	Formos (A ir C silikono), Silikoninė otoplastika	greitai džiūstantys, stipriai blizgūs	panardinant, teptuku	Kambario temperatūroje: 8 min. (nelaidiems paviršiams)
„frosty coat“	Silikoninė otoplastika	šilkiniai matiniai	panardinant, teptuku	Kambario temperatūroje: per naktį 100 °C: 15 min.
„microporlack“	Formos (A ir C silikono), Silikoninė otoplastika	karštasis vulkanizavimas, stipriai blizgūs	panardinant, teptuku	100 °C: 15 min.
„software coat“	Silikoninė otoplastika	3D gamybos proceso pako- pai išlyginti, blizgūs	panardinant, teptuku	Kambario temperatūroje: per naktį 80 °C: 20 min.
„super coat“	Silikoninė otoplastika	su sidarbo dalelėmis, stipriai blizgūs	panardinant, teptuku	Kambario temperatūroje: per naktį 80 °C: 20 min.

NAUDOJIMAS

Dažomi silikono atspaudai ir otoplastika turi būti visiškai švarūs, sausi ir be riebalų. Patarimas: Nuvalykite paviršiaus valikliu (pvz., Izopropanoliu) ir palikite 10 minučių išdžiūti. Dažykite panardindami / teptuku. Nukratykite dažų perteklių. Norint pasiekti tolygų sluoksnio storį, rekomenduojama naudoti sukimo variklį (džiovinti tik kambario temperatūroje).

- ▶ Prieš naudodami „frosty coat“ flakoną intensyviai papurtykite, kol pasigirs metalinių rutuliukų barškėjimas (jei reikia, pajudinkite rutuliukus metaline mentele), tada toliau purtykite dar 60 sekundžių. Tegul suplaktas lakas pastovi 30 minučių, kad oro burbuliukai galėtų pakilti ir išbėgti. Po to galima pradėti lakuoti.

SAUGOS NUORODOS

- ▶ Medžiaga skirta naudoti tiktai pagal jos numatytąją paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- ▶ Silikoniniai dažai turi būti naudojami su siurbimu.
- ▶ Saugokitės nuo dažų kontakto su akimis ir oda. Naudodami silikoninius dažus dėvėkite asmens apsaugines priemones (apsaugines pirštines, apsauginius akinius, kvėpavimo kaukę). Neįkvėpkite garų.
- ▶ Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones (apsaugines pirštines, apsauginius akinius, kvėpavimo kaukę).
- ▶ Dažytą otoplastiką naudokite tik visiškai bekvapę.
- ▶ Informaciją apie pavojus ir saugos nurodymus rasite atitinkamame saugos duomenų lape.

PASTABA

- ▶ Detax neatsako už žalą, patirtą dėl netinkamo naudojimosi.
- ▶ Iš karto po naudojimo nuvalykite butelio apvadą ir vidinį dangtelį, tada atidžiai uždarykite buteliuką!
- ▶ Kad nepakenktumėte silikoninių dažų kokybei, po naudojimo nepilkite dažų likučių atgal į pradinę talpyklę. Nelaikykite šaldytuve.
- ▶ Džiūvimo trukmė priklauso nuo patalpos temperatūros ir oro drėgumo.
- ▶ Laikykites saugos duomenų lapuose pateiktų nurodymų!

Naudotojui ir / arba pacientui

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo produktu, būtina informuoti incident@detax.com ir atitinkamas institucijas šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir / arba pacientas.

KONTRAINDIKACIJOS

Silikoninės medžiagos naudojamos įvairiausiose srityse. Nėra tikėtina, kad gali pasireikšti nepageidaujamų pašalinių poveikių, kai jos naudojamos tinkamai. Tačiau negalima atmesti tikimybės, kad gali pasireikšti imuninė reakcija, pvz., alerginė reakcija ar sudirginimas. Jei abejojate, prieš naudodami medžiagą atlikite alergijos testą.

ATLIEKŲ TVARKYMAS

Turinį / talpyklą utilizuoti pagal vietinius / regioninius / nacionalinius ir tarptautinius reikalavimus.

SIMBOLIŲ PAAIŠKINIMAS

Laikymas:



BEOOGD GEBRUIK

Oppervlaktefinish voor otoplastieken of siliconen afdrukken

INDICATIE

Siliconen lakken voor het gladmaken, egaliseren, sealen van afdrukken en/of otoplastieken van silicone.

DOELGROEP VAN PATIËNTEN

Personen voor wie een otoplastiek moet worden gemaakt in combinatie met een

- AHO-hoortoestel
- siliconen gehoorbescherming

BEOOGDE GEBRUIKERS

Audicien, laboratorium voor otoplastieken

PRODUCTBESCHRIJVING

De siliconen lakken zijn medische hulpmiddelen van de klasse IIa en gebaseerd op condensatie-vernettende eencomponent-siliconen, die onder invloed van de luchtvochtigheid uitharden.

Siliconen lak	Aanbevolen voor	Kenmerken	Verwerking	Droogtijd
Afdruk lak	afdrukken (A- en C-siliconen), siliconen otoplastieken	egaliserend, hoogglanzend	dompelen, bestrijken	kamertemperatuur: 20 min
dip coat	afdrukken (A- en C-siliconen), siliconen otoplastieken	speciale dompellak (geen velvorming), hoogglanzend	dompelen	kamertemperatuur: 10 min (veegvast oppervlak)
express coat	afdrukken (A- en C-siliconen), siliconen otoplastieken	sneldrogend, hoogglanzend	dompelen, bestrijken	kamertemperatuur: 8 min (veegvast oppervlak)
frosty coat	siliconen otoplastieken	zijdemat	dompelen, bestrijken	kamertemperatuur: nacht 100 °C: 15 min
micropor lak	afdrukken (A- en C-siliconen), siliconen otoplastieken	warm vulkaniserend, hoogglanzend	dompelen, bestrijken	100 °C: 15 min
softwear coat	siliconen otoplastieken	voor het egaliseren van niveaunderschillen bij 3D-prints, hoogglanzend	dompelen, bestrijken	kamertemperatuur: nacht 80 °C: 20 min
super coat	siliconen otoplastieken	met zilverdeeltjes, hoog- glanzend	dompelen, bestrijken	kamertemperatuur: nacht 80 °C: 20 min

WERKWIJZE

De te lakken siliconen afdrukken en otoplastieken moeten absoluut schoon, droog en vetvrij zijn. Tip: Met een oppervlaktereiner (bijv. isopropanol) schoonmaken en 10 min laten drogen. Lakken door onderdompelen of met een kwast. Overtollige lak afschudden. Om een gelijkmatige laagdikte te bereiken wordt het gebruik van een keermotor aanbevolen (droging alleen bij kamertemperatuur).

- ▶ Bij frosty coat de fles voor elk gebruik goed schudden tot de metalen kogels hoorbaar zijn (de kogels evt. met een metalen spatel losmaken), vervolgens 60 s verder schudden. Laat de opgeschudde lak 30 min staan, zodat de luchtbellen kunnen opstijgen en ontsnappen. Begin pas daarna met lakken.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

- ▶ Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door geschoold personeel.
- ▶ De siliconen lak moet onder een afzuiging worden verwerkt.
- ▶ Aanraking van de vloeibare lak met de ogen/huid vermijden. Bij het gebruik van de siliconen lak persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril, mondbescherming) dragen. Dampen niet inademen.
- ▶ Bij het nabewerken van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (veiligheidshandschoenen, veiligheidsbril, mondbescherming) dragen.
- ▶ De gelakte otoplastiek pas aanbrengen, wanneer deze volledig geurvrij is.
- ▶ Het betreffende veiligheidsinformatieblad raadplegen voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsinstructies.

INSTRUCTIES

- ▶ DETAX stelt zich niet aansprakelijk voor schade die veroorzaakt is door een verkeerd gebruik.
- ▶ Na gebruik direct de rand van de fles en het binnendecksel reinigen, daarna de fles zorgvuldig afsluiten!
- ▶ Lakresten na gebruik niet terug in de originele fles doen, anders kan de kwaliteit van de siliconen lak afnemen. Niet in de koelkast bewaren.
- ▶ De droogtijden zijn afhankelijk van de kamertemperatuur en luchtvochtigheid.
- ▶ Veiligheidsinformatieblad in acht nemen!

Voor gebruikers en/of patiënten

Elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet onmiddellijk worden gemeld onder incident@detax.com en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

CONTRA-INDICATIE

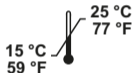
Siliconen materialen worden zeer veel gebruikt. Bij juist gebruik zijn geen ongewenste bijwerkingen te verwachten. Immuunreacties, bijv. allergieën of irritaties, kunnen echter niet worden uitgesloten. In geval van twijfel adviseren wij om voorafgaand aan het gebruik een allergietest uit te voeren.

AFVALVERWIJDERING

De inhoud/verpakking in overeenstemming met de plaatselijke/regionale/nationale en internationale voorschriften afvoeren.

VERKLARING SYMBOLEN

Opslag:



TILTENKT BRUK

Overflatefinish for otoplastikker hhv. silikonavtrykk

INDIKASJON

Silikonlakk for glatting, egalisering, forsegling av avtrykk og/eller otoplastikker av silikon.

PASIENTMÅLGRUPPE

Personer som det skal lages en otoplastikk for:

I forbindelse med

- BTE-høreapparat

- hørselsvern av silikon

BRUKERMÅLGRUPPE

Høreapparatakustiker, otoplastisk laboratorium

PRODUKTBESKRIVELSE

Silikonlakkene er medisinsk utstyr i klasse IIa og baserer seg på kondensherdende, enkomponents silikoner som herdes under innvirkning av luftfuktighet.

Silikonlakk	Anbefalt for	Egenskaper	Bearbeiding	Tørketid
Avtrykklakk	Avtrykk (A- og C-silikoner), Silikon-otoplastikker	egaliserende, høyglans	dyppe, pensle	Romtemperatur: 20 min.
dip coat	Avtrykk (A- og C-silikoner), Silikon-otoplastikker	Spesiell dyplakk (Ingen snerkdannelse), høyglans	dyppe	Romtemperatur: 10 min. (avtørkbestandig overflate)
express coat	Avtrykk (A- og C-silikoner), Silikon-otoplastikker	hurtigtørkende, høyglans	dyppe, pensle	Romtemperatur: 8 min. (avtørkbestandig overflate)
frosty coat	Silikon-otoplastikker	silkematt	dyppe, pensle	Romtemperatur: over natten 100 °C: 15 min.
micropor-lakk	Avtrykk (A- og C-silikoner), Silikon-otoplastikker	varmvulkaniserende, høyglans	dyppe, pensle	100 °C: 15 min.
softwear coat	Silikon-otoplastikker	til trinnavis egalisering i 3D-fremstillingsprosess, høyglans	dyppe, pensle	Romtemperatur: over natten 80 °C: 20 min.
super coat	Silikon-otoplastikker	med sølvpartikler, høyglans	dyppe, pensle	Romtemperatur: over natten 80 °C: 20 min.

FREM GANGSMÅTE

Silikonavtrykk og otoplastikker som skal lakeres må være 100 % rene, tørre og fettfrie. Tips: Rengjøres med overflaterengjøringsmiddel (f.eks. Isopropanol), og la tørke i 10 min. Lakeres gjennom dypping eller pensling. Rist av overflødig lakk. For å oppnå en jevn belegtykkelse anbefales det å bruke en vendemotor (tørring kun ved romtemperatur).

- ▶ For frosty coat må flasken omrystes kraftig før hver gangs bruk, til metallkulene kan høres (mobiliser ev. kulene med en metallspartel), fortsatt omrysting i 60 sek. La den omristede lakken stå i 30 min., slik at luftboblene stiger opp og kan slippe ut. Først da kan du begynne å lakkere.

SIKKERHETSANVISNINGER

- ▶ Skal kun brukes av utdannet fagpersonale til angitt formål.
- ▶ Silikonlakken må bearbeides under et luftavtrekk.
- ▶ Unngå alt lakkvæskens kommer i kontakt med huden/øynene. Bruk personlig verneutstyr (vernehansker, vernebriller, munnbeskyttelse) når du bruker silikonlakken. Ikke pust inn damper.
- ▶ Bruk egnet, personlig verneutstyr under etterbearbeiding av herdet materiale (vernehansker, vernebriller, munnbeskyttelse).
- ▶ Bruk lakkert otoplastikk først når den er helt luktfri.
- ▶ Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

MERKNADER

- ▶ Detax er ikke ansvarlig for skader som oppstår på grunn av feil bruk.
- ▶ Etter bruk: Rengjør flaskekanten og innsiden av dekselet, og lukk flasken godt igjen!
- ▶ Ikke ha lakkrester tilbake i originalflasken etter bruk, ellers reduseres silikonlakkens kvalitet. Skal ikke oppbevares i kjøleskap.
- ▶ Tørketidene er avhengige av romtemperatur og luftfuktighet.
- ▶ Overhold sikkerhetsdatabladet!

KONTRAINDIKASJON

Silikonmaterialer er utprøvd millionvis av ganger. Uønskede virkninger er ikke å forvente ved riktig bruk. Immunreaksjoner, slik som f.eks. allergier, irritasjoner kan likevel ikke prinsipielt sett utelukkes. I tvilstilfeller anbefaler vi å gjennomføre en allergitest før bruk.

AVFALLSHÅNTERING

Gjennomfør avfallshåndtering av innhold/holder i henhold til de lokale/regionale/nasjonale og internasjonale forskriftene.

SYMBOLFORKLARING

Oppbevaring:



PRZEZNACZENIE

Wykończenie powierzchni dla otoplastyk lub wycisków silikonowych

WSKAZANIA

Lakiery silikonowe do wygładzania, wyrównywania, zabezpieczania wycisków i/lub wkładek usznych z silikonu.

GRUPA DOCELOWA

Osoby, u których ma zostać wykonana wkładka uszna:

w połączeniu z

- aparatem zausznym
- silikonową wkładką ochronną

PRZEWIDYWANY UŻYTKOWNIK

Protetyk słuchu, laboratorium produkcji wkładek usznych

OPIS PRODUKTU

Lakiery silikonowe są wyrobami medycznymi klasy IIa i są oparte na jednokomponentowych silikonach sieciujących kondensacyjnie, tzn. wiążących pod wpływem wilgotności w powietrzu.

Lakier silikonowy	Zalecany dla	Cechy	Przetwarzanie	Czas schnięcia
Lakier do wycisków	Wyciski (silikony typu A i C), Silikonowe wkładki uszne	wyrównujące, o wysokim połysku	zanurzenie, malowanie pędzelkiem	Temperatura pokojowa: 20 min
dip coat	Wyciski (silikony typu A i C), Silikonowe wkładki uszne	Specjalny lakier zanurzeniowy (nietworzący kożucha), o wysokim połysku	zanurzenie	Temperatura pokojowa: 10 min (powierzchnia odporna na ścieranie)
express coat	Wyciski (silikony typu A i C), Silikonowe wkładki uszne	szybkoschnące, o wysokim połysku	zanurzenie, malowanie pędzelkiem	Temperatura pokojowa: 8 min (powierzchnia odporna na ścieranie)
frosty coat	Silikonowe wkładki uszne	jedwabisto-matowy	zanurzenie, malowanie pędzelkiem	Temperatura pokojowa: przez noc 100 °C: 15 min
lakier micropor	Wyciski (silikony typu A i C), Silikonowe wkładki uszne	wulkanizujące na gorąco, o wysokim połysku	zanurzenie, malowanie pędzelkiem	100 °C: 15 min
softwear coat	Silikonowe wkładki uszne	do wyrównywania stopni w metodzie druku 3D, wysoko błyszczący	zanurzenie, malowanie pędzelkiem	Temperatura pokojowa: przez noc 80 °C: 20 min
super coat	Silikonowe wkładki uszne	z cząstkami srebra, o wysokim połysku	zanurzenie, malowanie pędzelkiem	Temperatura pokojowa: przez noc 80 °C: 20 min

PROCEDURA

Lakierowane wyciski silikonowe i wkładki douszne muszą być całkowicie czyste, suche i odtłuszczone. Wskazówka: Oczyszczyć środkiem do czyszczenia powierzchni (np. izopropanolem) i wysuszyć przez 10 min. Polakierować zanurzając / malując pędzelkiem. Strząsnąć nadmiar lakieru. Aby uzyskać równomierną grubość warstwy, zaleca się zastosowanie obrotnicy (suszenie tylko przy temperaturze pokojowej).

- ▶ W przypadku frosty coat mocno potrząsać butelką przed każdym użyciem, aż będą słyszalne kulki metalowe (ew. zabezpieczyć je szpatułką metalową), następnie potrząsać nadal przez 60 s. Pozostawić wstrząśnięty lakier na ok. 30 minut, aby pęcherzyki powietrza uniosły i ulotniły się. Dopiero wtedy można przystąpić do lakierowania.

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

- ▶ Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Lakier silikonowy należy przygotowywać w miejscu, w którym zapewniony jest wyciąg.
- ▶ Nie pozwolić, aby oczy / skóra miały kontakt z lakierem. Stosując lakier silikonowy należy nosić środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne, okulary ochronne, maska twarzowa). Nie wdychać oparów.
- ▶ Podczas obróbki końcowej utwardzonego materiału nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej (rękawice ochronne, okulary ochronne, maska twarzowa).
- ▶ Polakierowane wkładki uszne należy zakładać dopiero wtedy, gdy są one całkowicie pozbawione zapachu.
- ▶ Wskazówki bezpieczeństwa i środki ostrożności podano w odpowiedniej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

WSKAZÓWKI

- ▶ Detax nie odpowiada za szkody spowodowane niefachowym zastosowaniem.
- ▶ Po użyciu natychmiast wyczyścić brzeg butelki, a następnie dokładnie zamknąć!
- ▶ Aby utrzymać wysoką jakość lakieru silikonowego, resztek lakieru nie należy wlewać z powrotem do oryginalnej butelki po użyciu. Nie przechowywać w lodówce.
- ▶ Czasy schnięcia zależą od temperatury pokojowej i wilgotności powietrza.
- ▶ Należy postępować według karty charakterystyki bezpieczeństwa!

Dla użytkownika i / lub pacjenta

Wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z tym produktem należy natychmiast zgłaszać pod adresem incident@detax.com i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania

PRZECIWWSKAZANIA

Materiały silikonowe zostały sprawdzone miliony razy. Efekty niepożądane nie występują w przypadku fachowego użycia. Nie wyklucza się jednak możliwości wystąpienia reakcji immunologicznych, jak np. alergii, podrażnień. W razie wątpliwości zalecamy sprawdzenie potencjału alergennego materiału przed jego użyciem.

USUWANIE

Zawartość pojemnika oraz pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi / regionalnymi / krajowymi oraz międzynarodowymi.

OBJAŚNIENIE SYMBOLI

Przechowywanie:



FINALIDADE

Acabamento de superfície para modelos otoplásticos ou impressões de silicone

INDICAÇÃO

Vernizes de silicone para alisamento, nivelamento, selagem de moldagens e / ou modelos otoplásticos de silicone.

GRUPO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA

Pessoas para as quais deve ser criado um modelo otoplástico:

em conexão com

- Aparelho auditivo retroauricular
- Proteção auditiva de silicone

UTILIZADORES PRETENDIDOS

Audioprotetista/Laboratório de otoplásticas

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os vernizes de silicone são produtos médicos da classe IIa e são baseados em silicones de um componente, cimentados por condensação, que endurecem quando expostos à humidade.

Verniz de silicone	Recomendado para	Propriedades	Processamento	Período de secagem
Verniz de impressão	Modelagens (Silicones A e C), Modelos otoplásticos de silicone	equalizador, de alto brilho	imersão, pincelar	Temperatura ambiente: 20 min.
dip coat	Modelagens (Silicones A e C), Modelos otoplásticos de silicone	Verniz de imersão especial (sem formação de pele), de alto brilho	imersão	Temperatura ambiente: 10 min. (Superfície à prova de borrões)
express coat	Modelagens (Silicones A e C), Modelos otoplásticos de silicone	de secagem rápida, de alto brilho	imersão, pincelar	Temperatura ambiente: 8 min. (Superfície à prova de borrões)
frosty coat	Modelos otoplásticos de silicone	fosco-acetinado	imersão, pincelar	Temperatura ambiente: durante a noite 100 °C: 15 min.
microporlack	Modelagens (Silicones A e C), Modelos otoplásticos de silicone	vulcanização a quente, de alto brilho	imersão, pincelar	100 °C: 15 min.
softwear coat	Modelos otoplásticos de silicone	para nivelamento de etapas no processo de fabricação 3D, de alto brilho	imersão, pincelar	Temperatura ambiente: durante a noite 80 °C: 20 min.
super coat	Modelos otoplásticos de silicone	com partículas de prata, de alto brilho	imersão, pincelar	Temperatura ambiente: durante a noite de 80 °C: 20 min.

PROCEDIMENTO

As moldagens de silicone e os modelos otoplásticos a serem pintados devem estar absolutamente limpos, secos e isentos de graxa. Dica: Limpar com limpador de superfícies (por ex., isopropanol) e deixar secar por 10 minutos. Pintura por imersão/pincelagem. Sacudir o excesso de tinta. Para obter uma espessura de camada uniforme, recomenda-se a utilização de um motor rotativo (secagem apenas à temperatura ambiente).

- ▶ Agite vigorosamente o frasco de frosty coat antes de cada uso até que as esferas de metal possam ser ouvidas (se necessário, mobilize as esferas com uma espátula de metal) e continue a agitar por 60 segundos. Deixe o verniz agitado repousar por 30 minutos para que as bolhas de ar possam subir e escapar. Só então poderá começar a envernizar.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

- ▶ Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- ▶ O processamento do verniz de silicone deve ser realizado mediante uma aspiração.
- ▶ Evitar o contacto do líquido de verniz com os olhos/pele. Usar equipamento de proteção individual (luvas de proteção, óculos de proteção, máscara facial) ao usar o verniz de silicone. Não inalar os vapores.
- ▶ Usar equipamento de proteção individual apropriado ao pós-processar o material cimentado (luvas de proteção, óculos de proteção, protetor bucal).
- ▶ O modelo otoplástico só deve ser colocado se estiver completamente inodoro.
- ▶ Consultar a respectiva ficha de dados de segurança para obter informações sobre perigos e segurança.

INDICAÇÕES

- ▶ A Detax não se responsabiliza por danos causados por uma utilização incorreta.
- ▶ Limpar a borda do frasco e a tampa interna imediatamente após o uso e fechar o frasco com cuidado!
- ▶ Para não prejudicar a qualidade do verniz de silicone, não devolva os resíduos de verniz ao frasco original após o uso. Não guardar no frigorífico.
- ▶ Os tempos de secagem dependem da temperatura ambiente e da humidade.
- ▶ Observar a ficha de dados de segurança!

Para utilizadores e/ou pacientes

Qualquer incidente grave ocorrido com o produto deve ser comunicado à incident@detax.com e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

CONTRA-INDICAÇÃO

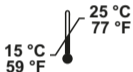
Os materiais de silicone foram experimentados e testados milhões de vezes. Em caso de utilização correta, não é de esperar efeitos indesejados. No entanto, não é possível excluir por completo a ocorrência de reações do sistema imunológico, tais como p. ex. alergias ou irritações. Em caso de dúvida, recomendamos a realização de um teste alergológico antes da aplicação.

ELIMINAÇÃO

A eliminação do conteúdo/recipiente deve ser realizada de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais e internacionais.

EXPLICAÇÃO DE SÍMBOLOS

Armazenamento:



DEFINIREA SCOPULUI

Finisare suprafață pentru piese auriculare resp. amprente din silicon

INDICAȚIE

Lacuri siliconice pentru netezirea, egalizarea, sigilarea amprentărilor și/sau a pieselor auriculare.

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Persoanele pentru care trebuie să se realizeze o piesă auriculară:

în legătură cu

- aparat auditiv auricular
- protecție auditivă din silicon

UTILIZATORII ȚINTĂ

Acustician, laborator pentru piese auriculare

DESCRIEREA PRODUSULUI

Lacurile siliconice sunt dispozitive medicale aparținând clasei IIa și au la bază siliconi de condensare cu un component care se întărește sub influența umidității aerului.

UTILIZARE

Lac siliconic	Recomandat pentru	Caracteristici	Prelucrare	Timp de uscare
Lac amprentare	amprentări (siliconi A și C), piese auriculare din silicon	egalizator, lucios	cufundare, badijonare	Temperatura camerei: 20 min.
dip coat	amprentări (siliconi A și C), piese auriculare din silicon	lac de cufundare special (fără formare de crustă), lucios	cufundare	Temperatura camerei: 10 min. (suprafață rezistentă la ștergere)
express coat	amprentări (siliconi A și C), piese auriculare din silicon	cu uscare rapidă, lucios	cufundare, badijonare	Temperatura camerei: 8 min. (suprafață rezistentă la ștergere)
frosty coat	piese auriculare din silicon	semi-lucios	cufundare, badijonare	Temperatura camerei: peste noapte 100 °C: 15 min.
lac micropor	amprentări (siliconi A și C), piese auriculare din silicon	vulcanizare la cald, lucios	cufundare, badijonare	100 °C: 15 min.
softwear coat	piese auriculare din silicon	pentru egalizarea în trepte în cadrul procesului de fabricare 3D, lucios	cufundare, badijonare	Temperatura camerei: peste noapte 80 °C: 20 min.
super coat	piese auriculare din silicon	cu particule de argint, lucios	cufundare, badijonare	Temperatura camerei: peste noapte 80 °C: 20 min.

PROCEDURĂ

Amprentările și piesele auriculare din silicon ce trebuie lăcuite trebuie să fie absolut curate, uscate și lipsite de grăsime. Sfat: Curățați cu o substanță de curățat suprafețele (de ex., izopropanol) și lăsați să se usuce timp de cca 10 min. Lăcuiți prin cufundare/badijonare. Îndepărtați prin scuturare surplusul de lac. Pentru o grosime uniformă a stratului se recomandă utilizarea unui motor reversibil (uscarea doar la temperatura camerei).

- ▶ În cazul frosty coat agitați bine recipientul înaintea fiecărei utilizări până când auziți bilele metalice (mobilizați bilele la nevoie cu o spatulă metalică), apoi agitați în continuare timp de 60 de sec. Lăsați lacul amestecat să se odihnească timp de 30 de min., pentru a permite bulelor de aer să se ridice la suprafață și să fie eliberate. Doar după aceea începeți să lăcuiți.

INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

- ▶ Se va utiliza numai în scopul specificat, de către personalul specializat și instruit.
- ▶ Prelucrarea lacului siliconic trebuie efectuată sub aspirație.
- ▶ A se evita contactul lichidului de lac cu ochii/pielea. A se purta echipament individual de protecție în cadrul utilizării lacului siliconic (mănuși de protecție, ochelari de protecție, mască pentru gură). Nu inhalați vaporii.
- ▶ La prelucrarea ulterioară a materialului întărit, se vor purta echipamente individuale de protecție adecvate (mănuși de protecție, ochelari de protecție, mască pentru gură).
- ▶ Piesele auriculare lăcuite se vor utiliza doar după ce acestea sunt complet inodore.
- ▶ Consultați fișa tehnică de securitate pentru indicații de siguranță și pericole.

INDICAȚII

- ▶ Detax nu este răspunzător pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă.
- ▶ După utilizare curățați imediat marginea recipientului și capacul interior, iar apoi închideți cu atenție recipientul!
- ▶ Pentru a nu afecta calitatea lacului siliconic, după utilizare nu returnați resturile de lac în recipientul original. Nu depozitați în frigider.
- ▶ Timpii de uscare depind de temperatura camerei și umiditatea aerului.
- ▶ Respectați fișa tehnică de securitate!

Pentru utilizatori și/sau pacienți

Toate incidentele grave în legătură cu acest produs trebuie raportate imediat la incident@detax.com și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

CONTRAINDICĂȚIE

Materialele din silicon s-au dovedit a fi eficiente de milioane de ori. Nu se anticipează efecte nedorite în cazul unei utilizări corespunzătoare. Cu toate acestea, reacțiile imunologice, de ex. alergiile, iritațiile, nu pot fi excluse. În caz de dubii, vă recomandăm să efectuați un test de alergie înainte de utilizare.

ELIMINAREA

Conținutul/recipientul se va elimina în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale și internaționale.

LEGENDĂ SIMBOLURI

Depozitare:



AVSEDD ANVÄNDNING

Ytbeläggning för otoplastik respektive silikonavtryck

INDIKATION

Silikonlack för ytbehandling, utjämning, tätning av avtryck och otoplastik eller öronproppar av silikon.

PATIENTMÅLGRUPP

Personer för vilka det ska skapas en otoplastik:

I sammanhang med

- HdO-hörapparater
- öronproppar av silikon

AVSEDDA ANVÄNDARE

Hörapparatakustiker, otoplastiklaboratorier

PRODUKTBESKRIVNING

Silikonlack är medicinska produkter av klass II a och är baserade på kondenshårdande enkomponentsilikon, som härdar när de utsätts för luftfuktighet.

Silikonlack	Rekommenderat för	Egenskaper	Bearbetning	Torktid:
Avtryckslack	Avtryck (A- och C-silikoner), Otoplastik av silikon	utjämnande, glansig	doppa, påför med pensel	Rumstemperatur: 20 min.
Doppbeläggning	Avtryck (A- och C-silikoner), Otoplastik av silikon	Speciallack för doppbeläg- ning (fäster inte vid huden) glansig	doppa	Rumstemperatur: 10 min. (för torktålig yta)
Expressbeläggning	Avtryck (A- och C-silikoner), Otoplastik av silikon	snabbtorkande, glansig	doppa, påför med pensel	Rumstemperatur: 8 min. (för torktålig yta)
Frostbeläggning	Otoplastik av silikon	silkesmatt	doppa, påför med pensel	Rumstemperatur: över natten 100 °C: 15 min.
Mikroporlack	Avtryck (A- och C-silikoner), Otoplastik av silikon	varmvulkanisering, glansig	doppa, påför med pensel	100 °C: 15 min.
Softwear-beläg- ning	Otoplastik av silikon	för stegutjämning vid 3D-tillverkningsprocessen, högglossig	doppa, påför med pensel	Vid rumstemperatur: över natten 80 °C: 20 min.
Superbeläggning	Otoplastik av silikon	med silverpartiklar, hög- glansig	doppa, påför med pensel	Vid rumstemperatur: över natten Vid 80 °C: 20 min.

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

Silikonavtryck och otoplastik, som ska ytbehandlas, måste vara helt rena, torra och fria från fett. TIPS: Rengör med ett ytreningsmedel (t.ex. isopropanol) och låt torka i 10 minuter. Ytbehandla genom att doppa /påföra med en pensel. Borsta bort överflödigt lack. För att uppnå en jämn skiktjocklek rekommenderas användning av en vridmotor/fläkt (torka endast vid rumstemperatur).

- ▶ För frostbeläggningar skaka flaskan kraftigt före varje användning tills metallkulorna är hörbara (mobilisera kulorna med en metallspatel om det behövs) och fortsätt sedan att skaka i 60 sekunder. Låt den skakade beläggningen stå i minst 30 minuter, så att luftbubblorna kan stiga till ytan och försvinna. Sedan kan beläggningen appliceras.

SÄKERHETSANVISNINGAR

- ▶ Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- ▶ Silikonlacken måste appliceras vid användning av ett utsugningssystem.
- ▶ Undvik att den flytande lacken kommer i kontakt med ögon/hud. Använd personlig skyddsutrustning (skyddshandskar, skyddsglasögon, ansiktsmask) när du applicerar silikonlack. Undvik att inanda ångorna.
- ▶ Bär lämplig personlig skyddsutrustning vid efterbearbetningen av det härdade materialet (skyddshandskar, skyddsglasögon, munskydd).
- ▶ Använd inte lackerade öronproppar förrän de är helt luktfria.
- ▶ Faro- och säkerhetsanvisningar finns i det relevanta säkerhetsdatabladet.

OBS

- ▶ Detax ansvarar inte för skador, som förorsakas av felaktig användning.
- ▶ Rengör flaskans kant och innerlock omedelbart efter användning och stäng sedan flaskan försiktigt!
- ▶ För att undvika försämring av silikonlackens kvalitet får man inte fylla tillbaka lackrester i den ursprungliga flaskan efter användning. Får ej uppbevaras i kylskåp
- ▶ Torktiden beror på rumstemperatur och luftfuktighet.
- ▶ Beakta säkerhetsdatabladet!

För användare och/eller patienter

Alla allvariga tillbud som har inträffat i samband med denna produkten bör rapporteras till incident@detax.com och den behöriga myndigheten i den medlemsstat, där användaren och/eller patienten är bosatta.

KONTRAINDIKATION

Silikonmaterial har prövats miljontals gånger. Oönskade verkningar kan inte förväntas vid korrekt användning. Immunitetsreaktioner som t.ex. allergier, irritationer kan dock principiellt inte uteslutas. Vid tveksamhet rekommenderar vi att innan användningen utföra ett allergitest.

AVFALLSHANTERING

Utför bortskaffningen av innehållet/behållaren i enlighet med de lokala/regionala/nationella och internationella föreskrifterna.

SYMBOLFÖRKLARING

Lagring:



ÚČEL POUŽITIA

Úprava povrchu ušných koncoviek, resp. silikónových odtlačkov

INDIKÁCIA

Silikónové laky na satinovanie, vyrovnávanie, zapečatenie silikónových odtlačkov a / alebo ušných koncoviek.

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby, pre ktoré je nutné vyhotovenie ušných koncoviek:

v spojení so

- závesným načúvacím systémom
- silikónovou ochranou sluchu

PREDPOKLADANÍ UŽÍVATELIA

Akustik/akustička načúvacích prístrojov, laboratórium na výrobu ušných koncoviek

OPIS VÝROBKU

Silikónové laky sú zdravotnícke pomôcky triedy IIa, ktoré sa zakladajú na kondenzačne zosieťovaných jednozložkových silikónoch, tuhúcich pôsobením vlhkosti vzduchu.

POUŽITIE

Silikónový lak	Odporúčané na	Charakteristické znaky	Spracovanie	Čas schnutia
Odtlačkový lak	Odtlačky (A- a C- silikóny), Silikónové ušné koncovky	vyrovnávajúce, s vysokým leskom	ponoriť, natrieť štetcom	Izbová teplota: 20 minút
dip coat	Odtlačky (A- a C- silikóny), Silikónové ušné koncovky	Špeciálny ponorný lak (bez tvorby kože), s vysokým leskom	ponoriť	Izbová teplota: 10 minút (po- vrch, odolný proti rozmazaniu)
express coat	Odtlačky (A- a C- silikóny), Silikónové ušné koncovky	rýchlo schnúci, s vysokým leskom	ponoriť, natrieť štetcom	Izbová teplota: 8 minút (po- vrch, odolný proti rozmazaniu)
frosty coat	Silikónové ušné koncovky	hodvábne matné	ponoriť, natrieť štetcom	Izbová teplota: cez noc 100 °C: 15 minút
mikropórový lak	Odtlačky (A- a C- silikóny), Silikónové ušné koncovky	vulkanizujúce za horúca, s vysokým leskom	ponoriť, natrieť štetcom	100 °C: 15 minút
softwear coat	Silikónové ušné koncovky	na vyrovanie stupňov v priebehu tlače spôsobom 3D, s vysokým leskom	ponoriť, natrieť štetcom	Izbová teplota: cez noc 80 °C: 20 minút
super coat	Silikónové ušné koncovky	so striebornými časticami, s vysokým leskom	ponoriť, natrieť štetcom	Izbová teplota: cez noc 80 °C: 20 minút

POSTUP APLIKÁCIE

Silikónové odtlačky a ušné koncovky, určené na úpravu lakom musia byť zbavené akejkolvek nečistoty, suché a nemastné. Tip: Povrch vyčistíte vhodným čistiacim prostriedkom (napr. Isopropanol) a nechajte 10 minút vyschnúť. Lakujte ponáraním/ za pomoci štetca. Prebytočný lak nechajte odkvapkať. Na dosiahnutie rovnomernej hrúbky vrstvy laku odporúčame použiť reverzný motor (sušenie iba pri izbovej teplote).

- ▶ Pri použití laku frosty coat fľašku pred každým použitím dôkladne potriasť, kým nepočujete kovové gulky (prípadne ich môžete mobilizovať pomocou kovovej špachtle), napokon 60 sekúnd ďalej popotriasť. Pretrepaný lak nechajte 30 minút postáť, aby vzduchové bubliny mohli vystúpiť nahor a uniknúť. Až potom začnite lakovať.

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

- ▶ Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- ▶ Spracovanie silikónového laku musí prebiehať iba za súčasného odsávania.
- ▶ Vyhybajte sa kontaktu laku s očami/pokožkou. Pri používaní silikónového laku používajte osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare, ústenku). Pary nevdychujte.
- ▶ Pri následnom opracúvaní vytvrdnutého materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky (ochranné rukavice, ochranné okuliare, ústenku).
- ▶ Lakovanú ušnú koncovku nasadzujte až keď je celkom bez zápachu.
- ▶ Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách a bezpečnostným upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

UPOZORNENIA

- ▶ Spoločnosť Detax neručí za škody, spôsobené nesprávnym použitím.
- ▶ Okraj fľašky a vnútorné viečko po použití vyčistite, fľašku následne dôkladne uzavrite!
- ▶ Zvyšky laku po použití nevracajte späť do fľašky pôvodného balenia, aby nebola ovplyvnená kvalita silikónového laku. Neuchovávajte v chladničke.
- ▶ Doba schnutia závisí od izbovej teploty a vlhkosti vzduchu.
- ▶ Venujte pozornosť karte bezpečnostných údajov!

Pre používateľov a/alebo pacientov

V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou túto udalosť bezodkladne ohláste na adrese incident@detax.com, ako aj príslušnému dozornému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

KONTRAINDIKÁCIE

Silikónové materiály sa už nespočetnekrát osvedčili. Nežiadúce účinky sú pri správnom a riadnom použití nepravdepodobné. Aj tak však nie je celkom možné vylúčiť výskyt imunitných reakcií, napr. alergií alebo iritácií. V prípade pochybností odporúčame pred odobratím odtlačku vykonanie alergického testu.

LIKVIDÁCIA

Likvidácia obsahu/nádoby musí prebiehať v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými a medzinárodnými predpismi.

VYSVETLIVKY SYMBOLOV

Skladovanie:



NAMEMBNOST

Površinski zaključek za otoplastike oz. silikonske odtise

INDIKACIJA

Silikonski laki za glajenje, izravnavo, zatesnitev odtisov in/ali otoplastik iz silikona.

CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Osebe, za katere je potrebno ustvariti otoplastiko:

v povezavi s

- HdO-slušnim aparatom
- silikonsko zaščito sluha

PREDVIDENI UPORABNIKI

Akustiki slušnih aparatov, laboratoriji za otoplastiko

OPIS PROIZVODA

Silikonski lahko so medicinski izdelki razreda IIa in temeljijo na kondenzno mreženih, enokomponentnih silikonih, ki vežejo vpliv vlažnosti zraka.

UPORABA

Silikonski lak	Priporočeno za	Lastnosti	Obdelava	Čas sušenja
Laki za odtise	Odtisi (A- in C-silikoni), Silikonske otoplastike	izravnalno, visok sijaj	potapljanje, premazovanje s čopičem	Sobna temperatura: 20 min.
dip coat	Odtisi (A- in C-silikoni), Silikonske otoplastike	Posebni potopni lak (brez nastajanja skorje), visok sijaj	potapljanje	Sobna temperatura: 10 min. (površina, ki omogoča brisanje)
express coat	Odtisi (A- in C-silikoni), Silikonske otoplastike	hitrosušeče, visok sijaj	potapljanje, premazovanje s čopičem	Sobna temperatura: 8 in. (po- vršina, ki omogoča brisanje)
frosty coat	Silikonske otoplastike	svilnata mat	potapljanje, premazovanje s čopičem	Sobna temperatura: čez noč 100 °C: 15 min.
microporlack	Odtisi (A- in C-silikoni), Silikonske otoplastike	vroče vulkanizirano, visok sijaj	potapljanje, premazovanje s čopičem	100 °C: 15 min.
softwear coat	Silikonske otoplastike	za izravnavo stopenj v 3D-postopku izdelave, visok sijaj	potapljanje, premazovanje s čopičem	Sobna temperatura: čez noč 80 °C: 20 min.
super coat	Silikonske otoplastike	z delci srebra, visok sijaj	potapljanje, premazovanje s čopičem	Sobna temperatura: čez noč 80 °C: 20 min.

POSTOPEK

Silikonski odtisi in otoplastike, ki bodo lakirane, morajo biti povsem čiste, suhe in brez maščob. Nasvet: Očistite s površinskim čistilom (npr. izopropanol) in pustite sušiti 10 minut. Lakiranje s potapljanjem/čopičem. Prekomerni lak otresite. Za doseganje enakomerne debeline plasti priporočamo uporabo obračalnega motorja (sušenje samo pri sobni temperaturi).

- ▶ Stekličko frosty coat pred vsako uporabo temeljito pretresite, dokler ne zaslišite kovinskih kroglic (kroglice po potrebi premaknite s kovinsko lopatico), potem stresajte še 60 sekund. Pretreseni lak pustite mirovati 30 minut, da se lahko začni mehurčki dvignejo in odstranijo. Šele potem začnite z lakiranjem.

VARNOSTNI NAPOTKI

- ▶ Samo za navedene namene in usposobljeno osebje.
- ▶ Obdelava silikonskega laka se mora izvajati ob odsesavanju.
- ▶ Preprečite stik tekočine laka z očmi/kožo. Pri uporabi silikonskega laka nosite osebno varovalno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala, zaščito za usta). Ne vdihujte hlapov.
- ▶ Pri dodatni obdelavi strjenega materiala nosite ustrezno osebno varovalno opremo (zaščitne rokavice, zaščitna očala, zaščito za usta).
- ▶ Lakirano otoplastiko uporabite šele, ko je povsem brez vonja.
- ▶ Napotke glede nevarnosti in varnostne napotke najdete v ustreznem varnostnem podatkovnem listu.

NAPOTKI

- ▶ Detax ne odgovarja za škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe odtisnega materiala.
- ▶ Po uporabo takoj očistite rob stekličke in notranji pokrov, potem steklično skrbno zaprite!
- ▶ Za ohranitev kakovosti silikonskega laka preostanek laka po uporabi ne vračajte v originalno stekličko. Ne shranjujte v hladilniku.
- ▶ Časi sušenja so odvisni od sobne temperature in vlažnosti zraka.
- ▶ Upoštevajte varnostni podatkovni list!

Za uporabnike in/ali paciente

Vse resne incidente, povezane s tem izdelkom, je treba nemudoma prijaviti na naslovu incident@detax.com ter pri pristojnih organih države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

KONTRAINDIKACIJA

Silikonski materiali so bili preverjeni v nešteto primerih. Neželeno delovanje pri namenski uporabi ni pričakovano. Imunskih reakcij, kot sta alergija ali draženje, ni mogoče popolnoma izključiti. Če ste v dvomih, vam priporočamo, da pred uporabo opravite alergijski test.

ODSTRANJEVANJE

Odstranjevanje vsebine/stekleničke opravite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

RAZLAGA SIMBOLOV

Skladiščenje:



ÚČEL POUŽITÍ

Finiš povrchu sluchových pomůcek a silikonových otisků

INDIKACE

Silikonové laky na vyhlazení, egalizaci a zapečetění otisků a / nebo sluchových pomůcek ze silikonu.

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby, pro které má být zhotovena sluchová pomůcka:

k připojení na

- závěsné sluchadlo

- silikonovou ochranu sluchu

UŽIVATELÉ PROVÁDĚJÍCÍ APLIKACI

specialista/specialistka na sluchadla, laboratoř vyrábějící sluchové pomůcky

POPIS PRODUKTU

Silikonové laky jsou zdravotnické prostředky třídy IIa, jejichž základem jsou kondenzačně tuhnutí jednosložkové silikony, které tuhnou působením vzdušné vlhkosti.

POUŽITÍ

Silikonový lak	Doporučeno pro	Charakteristiky	Zpracování	Doba schnutí
Lak na otisky	Otisky (A- a C-silikony), silikonové sluchové pomůcky	egalizující, s vysokým leskem	lakuje ponořením, štětcem	pokojeová teplota: 20 min
dip coat	Otisky (A- a C-silikony), silikonové sluchové pomůcky	Speciální ponorný lak (neváže se ke kůži), s vysokým leskem	k ponoření	pokojeová teplota: 10 min (otíratelný povrch)
express coat	Otisky (A- a C-silikony), silikonové sluchové pomůcky	rychleschnoucí, s vysokým leskem	lakuje ponořením, štětcem	pokojeová teplota: 8 min (otíratelný povrch)
frosty coat	silikonové sluchové pomůcky	hedvábně matný	lakuje ponořením, štětcem	pokojeová teplota: přes noc 100 °C: 15 min
microporlack	Otisky (A- a C-silikony), silikonové sluchové pomůcky	vulkanizující za horka, s vysokým leskem	lakuje ponořením, štětcem	100 °C: 15 min
softwear coat	silikonové sluchové pomůcky	k egalizaci nerovností u 3D technologie, s vysokým leskem	lakuje ponořením, štětcem	Pokojeová teplota: přes noc 80 °C: 20 min
super coat	silikonové sluchové pomůcky	s částčkami stříbra, s vysokým leskem	lakuje ponořením, štětcem	Pokojeová teplota: přes noc 80 °C: 20 min

POSTUP APLIKACE

Silikonové otisky a silikonové sluchové pomůcky, které chcete lakovat, musí být absolutně čisté, suché a bez ulpělého tuku. TIP: Vyčistěte je čističem povrchů (např. isopropanolem) a nechte 10 minut oschnout. Lakujte ponořením / štětcem. Přebytečný lak setřepejte. Abyste dosáhli rovnoměrné síly lakované vrstvy, doporučuje se použít otočný motor (schnutí pouze při pokojové teplotě).

- ▶ U přípravku frosty coat lahvičku před použitím důkladně protřepejte tak, aby se slyšitelně ozývaly kovové kuličky (kuličky případně uvolněte kovovou špachtličkou), poté třepejte po dobu 60 sekund. Protřepaný lak nechte 30 min odstát, aby mohly vystoupat a uniknout. Teprve poté začněte s lakováním.

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

- ▶ Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- ▶ Při zpracování silikonového laku musí být zapnuto odsávání.
- ▶ Lak nesmí přijít do kontaktu s očima/kůží. Při aplikaci silikonového laku používejte osobní ochranné pomůcky (ochranné rukavice, ochranné brýle, ústenku). Nevdechujte výpary.
- ▶ Při finálním opracování vytvrzeného materiálu používejte vhodné osobní ochranné prostředky (ochranné rukavice, ochranné brýle, ústenku).
- ▶ Nalakovanou sluchovou pomůcku nasadte teprve tehdy, když je úplně bez zápachu.
- ▶ Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

UPOZORNĚNÍ

- ▶ Detax neručí za škody, které vznikly chybnou aplikací.
- ▶ Okraj lahvičky a vnitřek víčka po použití okamžitě očistěte a lahvičku pečlivě uzavřete!
- ▶ Aby nedošlo k degradaci kvality silikonového laku, nedávejte přebývajícím lak po použití zpátky do původní lahvičky. Neskladujte v ledničce.
- ▶ Doba schnutí závisí na pokojové teplotě a vlhkosti vzduchu.
- ▶ Dbejte na informace v bezpečnostním listu!

Pro uživatele provádějící aplikaci a / nebo pacienty

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být neprodleně hlášena výrobcí na adrese incident@detax.com a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

KONTRAINDIKACE

Silikonové hmoty jsou bohatě prověřeny v praxi. Při odpovídajícím použití se neočekávají žádné nežádoucí účinky. Obecně však nelze vyloučit imunitní reakce, jako například alergie nebo podráždění. V případě pochybností doporučujeme provést před použitím test na alergii.

LIKVIDACE

Obsah / obal zlikvidujte v souladu s místními / regionálními / národními a mezinárodními předpisy.

VYSVĚTLIVKY UŽITÝCH SYMBOLŮ

Skladování:



RENDELTETÉSI CÉL

felületkezelés otoplasztikákhoz, ill. szilikon lenyomatokhoz

INDIKÁCIÓ

Szilikonlakkok a szilikonból készült lenyomatok és / vagy otoplasztikák simításához, kiegyenlítéséhez, lezárásához.

PÁCIENS CÉLCSOPORT

Olyan személyek, akik számára otoplasztikát kell készíteni:

az alábbiakkal kapcsolatban

- fül mögötti hallókészülék

- szilikon hallásvédő

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

Hallásakusztikai szakember, otoplasztika labor

TERMÉKLEÍRÁS

A szilikonlakkok a IIa osztályhoz tartozó orvosi termékek és alapjuk a kondenzációsán térhálósodó egykomponensű szilikonokon, mely a levegő páratartalmának hatására köt meg.

Szilikonlakk	ajánlott használat	jellemzők	feldolgozás	száradási idő
lenyomatlakk	lenyomatvételek (A- és C-szilikonok), szilikon-otoplasztikák	kiegyenlítő, magasfényű	merítés, ecsetelés	szobahőmérséklet: 20 perc
dip coat	lenyomatvételek (A- és C-szilikonok), szilikon-otoplasztikák	Speciális merülőlakk (nincs bőrképződés), magasfényű	merítés	szobahőmérséklet: 10 perc (felület állja a törlést)
express coat	lenyomatvételek (A- és C-szilikonok), szilikon-otoplasztikák	gyorsan száradó, magasfényű	merítés, ecsetelés	szobahőmérséklet: 8 perc (felület állja a törlést)
frosty coat	szilikon-otoplasztikák	selyem matt	merítés, ecsetelés	szobahőmérséklet: éjszakán át 100 °C: 15 perc
microporlakk	lenyomatvételek (A- és C-szilikonok), szilikon-otoplasztikák	forróon vulkanizálódó, magasfényű	merítés, ecsetelés	100 °C: 15 perc
softwear coat	szilikon-otoplasztikák	3D gyártási eljárásban keletkező lépcsők kiegyenlí- tésére, magasfényű	merítés, ecsetelés	szobahőmérséklet: éjszakán át 80 °C: 20 perc
super coat	szilikon-otoplasztikák	ezüst részecskékkel, magasfényű	merítés, ecsetelés	Szobahőmérséklet: éjszakán át 80 °C: 20 perc

ELJÁRÁSMÓD

A lakkozásra kerülő szilikon lenyomatoknak és otoplasztikáknak teljesen tisztának, száraznak és zsírintesnek kell lenniük. Javaslát: Tisztítsa meg felülettisztítóval (pl. izopropanol) és hagyja 10 percig száradni. Lakkozás merítéssel/ecseteléssel. A felesleges lakkot rázza le. Az egyenletes rétegvastagság eléréséhez ajánlott egy forgatómotor használata (szárítás csak szobahőmérsékletnél).

- ▶ A frosty coat flakonnál erősen rázza fel addig, amíg hallhatók lesznek a fém golyók (szükség esetén fém spatulával tegye mozgathatóvá a golyókat), ezt követően rázza tovább 60 mp.-ig. Hagyja a felrázott lakkot 30 percig állni, hogy a levegőbuborékok felszállhassanak és eltávozhassanak. Csak ez után kezdje el a lakkozást.

BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK

- ▶ Csak a megadott célra, képzett szakember használhatja.
- ▶ A szilikonlakkot elszívó alatt kell feldolgozni.
- ▶ Kerülje a folyékony lakk szembe jutását és a bőrrel való érintkezését. A szilikonlakk használatánál viseljen személyi védőfelszerelést (védőkesztyű, védőszemüveg, maszk). Ne lélegezze be a gőzöket.
- ▶ A megkötött anyag utómunkálatainál ennek megfelelően alkalmas személyi védőfelszereléseket (védőkesztyű, védőszemüveg, maszkot) kell viselni.
- ▶ Csak akkor helyezze be az otoplasztikát, ha az teljesen szágmentes.
- ▶ A veszély- és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találja.

MEGJEGYZÉSEK

- ▶ A Detax nem vállal felelősséget a hibás használat által okozott károkért.
- ▶ A használat után azonnal tisztítsa meg a flakon peremét és a belső fedelet, majd gondosan zárja le a flakont!
- ▶ A szilikonlakk minőségének megtartásáért a használat után ne helyezze vissza az eredeti flakonba a lakkmaradványokat. Ne tárolja hűtőszekrényben.
- ▶ A száradási idő függ a szobahőmérséklettől és a páratartalomtól.
- ▶ Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot!

A felhasználó és/vagy a páciens számára

Az ezzel a termékkel kapcsolatosan előfordult összes súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell az incident@detax.com címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

ELLENJAVALLATOK

A szilikonok milliószor bevált anyagok. Nem kívánt hatás szakszerű használat esetén nem várható. Azonban alapvetően nem zárhatók ki olyan immunreakciók, mint pl. allergia, irritáció. Bizonytalanság esetén azt javasoljuk, hogy az alkalmazás előtt készíttessen allergiatesztet.

LESELEJTEZÉS

A tartalom/az edény leselejtezését a helyi/regionális/országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően végezze el.

SZIMBÓLUMOK MAGYARÁZATA

Tárolás:



ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Покрытие для окончательной обработки поверхности ушных вкладышей или силиконовых слепков

ПОКАЗАНИЕ

Силиконовые лаки для заглаживания, выравнивания, герметизации оттисков и/или ушных вкладышей из силикона.

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Пациенты, которым необходимо изготовить ушной вкладыш:

в сочетании с

- заушным слуховым аппаратом
- силиконовыми защитными ушными вкладышами

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Специалист-аудиолог, отопластическая лаборатория

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Силиконовые лаки являются медицинскими изделиями класса IIa, в основе которых содержатся конденсационные однокомпонентные силиконы, которые отверждаются под воздействием влажности воздуха.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Силиконовый лак	Рекомендуется для следующего	Отличительные признаки	Обработка	Время высыхания
Лак для обработки слепков	Оттиски (А- и С-силиконы), Силиконовые ушные вкладыши	выравнивающий, блестящий	погружение, нанесение кисточкой	Комнатная температура: 20 мин
dip coat	Оттиски (А- и С-силиконы), силиконовые ушные вкладыши	Специальный лак для окунания (не образует поверхностной пленки), блестящий	погружение	Комнатная температура: 10 мин (устойчивая к истиранию поверхность)
express coat	Оттиски (А- и С-силиконы), силиконовые ушные вкладыши	быстросохнущий, блестящий	погружение, нанесение кисточкой	Комнатная температура: 8 мин (устойчивая к истиранию поверхность)
frosty coat	Силиконовые ушные вкладыши	матовый	погружение, нанесение кисточкой	Комнатная температура: за ночь 100 °С: 15 мин
microporlack	Оттиски (А- и С-силиконы), силиконовые ушные вкладыши	вулканизирующийся горячим способом, блестящий	погружение, нанесение кисточкой	100 °С: 15 мин
softwear coat	Силиконовые ушные вкладыши	для выравнивания уступов при трехмерном способе изготовления, блестящий	погружение, нанесение кисточкой	Комнатная температура: за ночь 80 °С: 20 мин
super coat	Силиконовые ушные вкладыши	с частицами серебра, блестящий	погружение, нанесение кисточкой	Комнатная температура: за ночь 80 °С: 20 мин

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

Силиконовые отпечатки и ушные вкладыши, на которые необходимо нанести лак, должны быть совершенно чистыми, сухими и обезжиренными. Совет: Очистить с помощью средства для чистки поверхностей (напр., изопропанол) и оставить для высыхания на 10 мин. Наносить лак путем погружения/кисточкой. Стряхивать лишний лак. Чтобы добиться равномерной толщины слоя, рекомендуется использовать двигатель для поворачивания (сушка только при комнатной температуре).

- ▶ Перед каждым использованием лака frosty coat необходимо сильно встряхнуть бутылочку до тех пор, пока не будет слышен звук металлических шариков (при необходимости восстановить их подвижность металлическим шпателем), после чего продолжать встряхивать в течение 60 с. Подождать 30 мин, пока из взболтанного лака не поднимутся и не выйдут пузырьки воздуха. Только после этого начинать нанесение лака.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- ▶ Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.
- ▶ Обработку силиконового лака следует выполнять под вытяжкой.
- ▶ Избегать контакта жидкого лака с глазами/кожей. При использовании силиконового лака необходимо использовать средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки, медицинская маска). Не вдыхать пары.
- ▶ При последующей обработке затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, защитные очки, медицинская маска).
- ▶ Покрытый лаком ушной вкладыш использовать только после полного исчезновения запаха.
- ▶ Указания на опасности и указания по технике безопасности можно найти в соответствующем сертификате безопасности.

УКАЗАНИЯ

- ▶ Компания Detach не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием.
- ▶ После использования сразу очистить край бутылочки и внутреннюю часть крышки, после чего тщательно закрыть бутылочку!
- ▶ Чтобы не ухудшить качество силиконового лака, после использования не убирать остатки лака в оригинальную бутылочку. Не хранить в холодильнике.
- ▶ Продолжительность высыхания зависит от комнатной температуры и влажности воздуха.
- ▶ Принимать во внимание сертификат безопасности!

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

Силиконовые материалы многократно подтвердили свою надежность. При правильном применении побочные реакции отсутствуют. Однако иммунные реакции, такие как, например, аллергия, раздражение, в целом не могут быть исключены. В случае сомнений мы рекомендуем перед применением выполнить аллергопробы.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация содержимого/емкости должна выполняться в соответствии с местными/региональными/национальными и международными предписаниями.

ПОЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

Хранение:



AMAÇ

Otoplastikler veya silikon kalıplar için yüzey bitişi

ENDİKASYON

Silikonlu lak kalıpları ve/veya silikon otoplastikleri düzleştirme, düzgünleştirme, astar kaplama içindir.

HEDEF HASTA GRUBU

Kendisi için kulak kalıbı oluşturulması gereken kişiler:

aşağıdakilerle birlikte

- HdO işitme cihazı

- Silikon işitme koruması

ÖNGÖRÜLEN KULLANICI

İşitme cihazı odyoloğu, otoplastik laboratuvarı

ÜRÜN TANIMI

Silikon laklar Ila sınıfı tıbbi ürünler olup hava nemi etkisi altında sertleşen, kondensasyon bağlayıcı, tek bileşenli silikon bazlıdır.

Silikon lak	Önerilme amacı	Özellik	İşleme	Kuruma süresi
Baskı verniği	Kalıplar (A ve C silikon), silikon otoplastik	düzgünleştirilmiş, çok parlak	daldırma, fırçalama	Oda sıcaklığı: 20 dak.
dip coat	Kalıplar (A ve C silikon), silikon otoplastik	Özel daldırma lak (deri oluşumu yok), çok parlak	daldırma	Oda sıcaklığı: 10 dak. (silmeye dayanıklı yüzey)
express coat	Kalıplar (A ve C silikon), silikon otoplastik	hızlı kuruyan, çok parlak	daldırma, fırçalama	Oda sıcaklığı: 8 dak. (silmeye dayanıklı yüzey)
frosty coat	silikon otoplastik	yarı mat	daldırma, fırçalama	Oda sıcaklığı: gece boyunca 100 °C: 15 dak.
microporlack	Kalıplar (A ve C silikon), silikon otoplastik	sıcak sertleşmeli, çok parlak	daldırma, fırçalama	100 °C: 15 dak.
softwear coat	silikon otoplastik	3D üretim yönteminde kademeli düzleme, çok parlak	daldırma, fırçalama	Oda sıcaklığı: gece boyunca 80 °C: 20 dak.
super coat	silikon otoplastik	gümüş partiküllü, çok parlak	daldırma, fırçalama	Oda sıcaklığı: gece boyunca 80 °C: 20 dak.

YÖNTEM

Cilalanan silikon kalıplar ve toplastikler tamamıyla temiz, kuru ve yağsız olmalıdır. İpucu: Yüzey temizleyiciyle (ör. İzopropanol) temizleyip 10 dakika kurumaya bırakın. Daldırma/fırçalamayla cilalama yapın. Lak fazlalığını sallayarak giderin. Eşit bir tabaka kalınlığına ulaşmak için tersinir motorun kullanılması önerilmektedir (oda sıcaklığında kurutma).

- ▶ Frosty coat durumunda şişeleri kullanmadan önce, metal küreler duyulabilene kadar (gerektiğinde küreleri bir metal spatulayla hareket ettirin) iyice çalkalayın, akabinde 60 saniye boyunca yeniden çalkalayın. Hava kabarcıklarının yukarıya çıkıp ayrılabilmesi için dökülen boyaya 30 dakika boyunca dokunmayın. Bu süre tamamlandıktan sonra boya işleme başlayabilirsiniz.

GÜVENLİK UYARILARI

- ▶ Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- ▶ Silikonlu lake işlemesi bir emme sistemi altında gerçekleştirilmelidir.
- ▶ Lak sıvısını gözlere/cilde temas ettirmeyin. Silikonlu lake uygulamasında kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük, ameliyat maskesi) kullanın. Buharları solumayın.
- ▶ Sertleşmiş malzemenin işlenmesi sırasında uygun kişisel koruyucu ekipman (koruyucu eldiven, koruyucu gözlük, ağızlık) kullanın.
- ▶ Cilalanmış toplastığı, tamamen kokusuz hale geldiğinde kullanın.
- ▶ Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formunda bulabilirsiniz.

UYARILAR

- ▶ Detax, hatalı kullanım sonucu meydana gelen hasarlardan sorumlu değildir.
- ▶ Kullandıktan hemen sonra şişe köşesini ve iç kapağı temizleyip akabinde şişeyi dikkatlice kapatın!
- ▶ Silikonlu lakin kalitesini olumsuz etkilememek için lak kalıntıları kullandıktan sonra orijinal şişesine geri koymayın. Buzdolabına koymayın.
- ▶ Kuruma süreleri oda sıcaklığına ve neme bağlıdır.
- ▶ Güvenlik bilgi formunu dikkate alın!

KONTRAENDİKASYON

Silikon malzemeleri milyonlarca kez test edilir. Uygun şekilde kullanılması durumunda istenmeyen etkiler beklenmez. Ancak ör. alerji, iritasyon gibi bağışıklık reaksiyonları temel olarak elimine edilemez. Şüphelenilmesi durumunda kullanmadan önce bir alerji testinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.

İMHA

İçeriğın/haznenin imhası yerel/bölgesel/ulusal ve uluslararası yönetmelikler uyarınca yapılmalıdır.

SEMBOL AÇIKLAMALARI

Depolama:

15 °C
59 °F



25 °C
77 °F



Ordering information

Impression varnish

30 ml	02589
250 ml	02493
1000 ml	02165

dip coat

100 ml	03014
250 ml	03015

express coat

100 ml	03012
--------	-------

frosty coat

100 ml	03284
--------	-------

microporlack

250 ml	02169
500 ml	02775

softwear coat

500 ml	03509
--------	-------

super coat

100 ml	02949
300 ml	02950

detax



detax GmbH
Carl-Zeiss-Str. 4
76275 Ettlingen, Germany
+49 7243 510 0
detax.com



Made in
Germany

05/2026
5.2

Caution: Federal U.S. law restricts this device to sale by
or on the order of a licensed healthcare practitioner (or
trained specialist personnel).