

**Waarschuwingen / Mogelijke gevaren**

Neem bij het gebruik van Sonopal hart Lack AI het veiligheidsinformatieblad in acht. Beschikbaar op aanvraag.

**Beoogd gebruik**

Lichthardende lak voor AHO- en IHO-hoorsystemen.

**Indicatie**

Gehoorverlies of slechthorendheid.

**Contra-indicatie**

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

**Doelgroepen patiënten**

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

**Voorziena gebruikers**

Specialisten van oormodellaboratoria en audiciens.

**Eisen/Uitrusting**

Polylux nahardingsapparaten (Polylux LED, Polylux 100, Polylux 500, Polylux 1000N), PCU LED N<sub>2</sub> en Sonolux Flash Evo.

**Basiseigenschappen van het materiaal**

Zie Technisch informatieblad (TDS). Beschikbaar op aanvraag.

**Verwerkingsvoorwaarden****Voorzichtig**

Tijdens de verwerking van Sonopal hart Lack AI is het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen, bijv. geschikte handschoenen, veiligheidsbril, etc. aanbevolen. Sonopal hart Lack AI is geschikt voor het lakken van harde AHO-oorstukjes en IHO-schelpen. De lak kan worden aangebracht door dompelen of met een penseel.

**Verwerking****Vorbereiding**

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

**Verwerking**

Dompel het te lakken AHO-oorstukje in de Sonopal hart Lack AI en laat het goed uitdruipen. Zorg ervoor dat er geen luchtbelleten ontstaan. Bij IHO-schelpen met ingebouwde elektronica moet de lak zeer dun worden aangebracht met een penseel.

**Naharding**

PCU LED N <sub>2</sub>	5 minuten bij 80% lichtopbrengst (zonder stikstof, zonder vacuum)
Sonolux Flash Evo	3 minuten (zonder stikstof)
Polylux 1000N	5 minuten (zonder stikstof)
Polylux LED	5 minuten
Polylux 500	5 minuten
Polylux 100	5 minuten

**Afvoeren**

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

**Lotnummer / houdbaarheidsdatum**

Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zich op elke Sonopal hart Lack AI-verpakking. Gelieve bij reclamaties altijd het lotnummer aan te geven. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is.

**Reiniging**

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

**Desinfectie**

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

**Sterilisatie**

Een sterilisatie van gelakte AHO-oorstukjes of IHO-schelpen is niet nodig. Sonopal hart Lack AI is niet steriliseerbaar.

**Ernstige incidenten**

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

**Avvertenze / Potenziali pericoli**

Durante l'utilizzo di Sonopal hart Lack AI si prega di osservare la scheda dei dati di sicurezza. Disponibile su richiesta.

**Scopo d´uso**

Vernice fotoindurente per apparecchi acustici BTE e ITE.

**Indicazione**

Perdita dell'udito o udito compromesso.

**Controindicazioni**

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

**Gruppi di pazienti destinatari**

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

**Utenti previsti**

Personale specializzato di laboratori di otoplastica e audio-protesisti.

**Requisiti / Attrezzatura**

Apparecchio di postindurimento Polylux (Polylux LED, Polylux 100, Polylux 500, Polylux 1000N), PCU LED N<sub>2</sub> e Sonolux Flash Evo.

**Proprietà fondamentali del materiale**

Vedi scheda tecnica (TDS). Disponibile su richiesta.

**Requisiti di lavorazione****Attenzione**

Per la lavorazione di Sonopal hart Lack AI si consiglia di indossare dispositivi di protezione personali, per es. guanti, occhiali di protezione, ecc. idonei.

La vernice indurente AI Sonopal è predisposta per la verniciatura di chiocciole BTE e gusci ITE. La vernice può essere applicata nella procedura di immersione o con il pennello.

**Lavorazione****Preparazione**

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

**Lavorazione**

Immergere la chiocciola BTE da verniciare nella vernice indurente AI Sonopal e lasciarla sgocciolare bene. Fare attenzione che non si formino bollicine d´aria. Per i gusci ITE con elettronica integrata, va applicato uno strato molto sottile di vernice con il pennello.

**Postindurimento**

PCU LED N <sub>2</sub>	5 minuti a 80% potenza luminosa (senza azoto, senza vuoto)
Sonolux Flash Evo	3 minuti (senza azoto)
Polylux 1000N	5 minuti (senza azoto)
Polylux LED	5 minuti
Polylux 500	5 minuti
Polylux 100	5 minuti

**Smaltimento**

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

**Numero di lotto / Data di scadenza**

Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati su tutte le confezioni Sonopal hart Lack AI. Per reclami indicare sempre il numero di lotto. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

**Pulizia**

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

**Disinfezione**

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

**Sterilizzazione**

Non è necessario sterilizzare le chiocciole BTE e i gusci ITE verniciati. La vernice indurente AI Sonopal non può essere sterilizzata.

**Incidenti gravi**

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

**Indicações de aviso / Possíveis perigos**

Durante o uso de Sonopal hart Lack AI, tenha em consideração a folha de dados de segurança. Disponível a pedido.

**Utilização prevista**

Verniz polimerizável para aparelhos auditivos BTE e ITE.

**Indicação**

Perda de audição ou deficiência auditiva.

**Contraindicação**

Se existirem alergias ao acrílico podem aparecer reações alérgicas.

**Grupo-alvo de paciente**

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

**Destinatários**

Especialistas de laboratórios de Otoplastia e profissionais de saúde auditiva.

**Requisitos / Equipamento**

Aparelhos pós-endurecidos Polylux (Polylux LED, Polylux 100, Polylux 500, Polylux 1000N), PCU LED N<sub>2</sub> e Sonolux Flash Evo.

**Características básicas dos materiais**

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

**Condições de preparação****Atenção**

Durante o processamento de Sonopal hart Lack AI, recomendamos usar equipamento de proteção individual, por exemplo luvas adequadas, óculos de proteção, etc.

O Sonopal hart Lack AI é adequado para envernizar moldes auriculares BTE rígidos e conchas ITE. O verniz pode ser aplicado através do processo de imersão ou com um pincel.

**Processamento****Preparação**

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

**Processamento**

Imergir o molde auricular BTE a envernizar no Sonopal hart Lack AI e deixar escorrer bem. Ao fazê-lo, certificar-se de que não surgem bolhas de ar. Para conchas ITE com sistema eletrónico incorporado, deve aplicar-se uma camada muito fina de verniz com um pincel.

**Pós-endurecimento**

PCU LED N <sub>2</sub>	5 minutos a 80% de intensidade per luz (sem nitrogénio, sem vácuo)
Sonolux Flash Evo	3 minutos (sem nitrogénio)
Polylux 1000N	5 minutos (sem nitrogénio)
Polylux LED	5 minutos
Polylux 500	5 minutos
Polylux 100	5 minutos

**Eliminação**

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

**Número do lote / prazo de validade**

O número de lote e o prazo de validade estão indicados em todas embalagens de Sonopal hart Lack AI. No caso de reclamações do produto indicar sempre o número de lote do mesmo. Não utilize o produto após expirar o prazo de validade.

**Limpeza**

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

**Desinfeção**

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










**Esterilização**

Não é necessário esterilizar os moldes auriculares BTE ou conchas ITE envernizados. O Sonopal hart Lack AI não é esterilizável.

**Acidentes graves**

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

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

	Registrierungsnummer der benannten Stelle / Notified body registration number / Numéro d'enregistrement de l'organisme notifié / Registratienummer aange-melde instantie / Número de registo do organismo notificado / Numero di registrazione dell'organismo notificato / Número de registo do produto notificado
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Temperatur gelimiteerd / Limitazione di temperatura / Limitação de temperatura
	Verwendbar bis / Expiry date / Date d'expiration / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot / Data di scadenza / Data de validade
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Fabricante / Fabricante
	Artikelnummer / Item number / Numéro d'article / Número de artículo / Artikelnummer / Numero d'articolo / Número do artigo
	Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Número de lote / Batchcode / Numero di lotto / Código de lote
	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico
	Gebruiksaanweisung beachten / Please note instructions for use / Respecter le mode d'emploi / Observar las indicaciones de uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Osservare le istruzioni per l'uso / Ver por favor as instruções de uso
	Vor Sonneneinstrahlung schützen / Keep away from sunlight / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Proteger de la radiación solar / Beschermen tegen zonlicht / Proteggere dai raggi solari / Proteger da luz solar

**Lieferformen / Forms of delivery / Modes de livraison / Formas de entrega / Leveringsvormen / Forma della consegna / Formulários de entrega**

farblos-transparent / clear transparent / incolore-transparent / incolora-transparente / kleurloos-transparent / trasparente incolore / incolor-transparente

	20 g		M111308
	20 g		M111309
	100 g		M111304
	250 g		M111303
	1000 g		M111300

# Sonopal hart Lack AI

## Gebrauchsanweisung

## Directions for use

## Mode d’emploi

## Instrucciones de uso

## Gebruiksaanwijzing

## Istruzioni per l’uso

## Instruções de uso



#### Warnhinweise / Mögliche Gefahren

- Bitte beachten Sie bei der Benutzung von Sonopal hart Lack Al das Sicherheitsdatenblatt. Auf Anfrage erhältlich.

**Zweckbestimmung**  
Lichthärtender Lack für HdO und IO Hörsysteme.

#### Indikation

Hörverlust oder eingeschränkte Hörfähigkeit.

#### Kontraindikation

Bei Bestehen einer Acryllergie kann eine allergische Reaktion auftreten.

#### Patientenzielgruppe

Personen mit eingeschränkter Hörfähigkeit zum Tragen eines Hörsystems.

#### Vorgesehene Anwender

Fachpersonal aus Otoplastik-Laboren und Hörakustiker.

#### Anforderungen / Equipment

Polylux Nachhärtegeräte (Polylux LED, Polylux 100, Polylux 500, Polylux 1000N), PCU LED N<sub>2</sub> und Sonolux Flash Evo.

#### Grundlegende Materialeigenschaften

Siehe Technisches Datenblatt (TDS). Auf Anfrage erhältlich.

#### Verarbeitungsbedingungen

#### Achtung

Beim Verarbeiten von Sonopal hart Lack Al empfehlen wir das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung, z. B. von geeigneten Handschuhen, Schutzbrille, etc. Sonopal hart Lack Al ist für die Lackierung von harten HdO Otoplastiken und IO Schalen geeignet. Der Lack kann im Tauchverfahren oder mit dem Pinsel aufgetragen werden.

#### Verarbeitung

#### Vorbereitung

Die Oberflächen der HdO Otoplastik oder der IO Schale sollten frei von Staub und Fettrückständen sein. Für ein besseres Benetzungsverhalten wird das Anrauen der Kunststoffoberfläche empfohlen.

#### Verarbeitung

Die zu lackierende HdO Otoplastik in den Sonopal hart Lack Al tauchen und gut abtropfen lassen. Darauf achten, dass keine Luftblasen entstehen. Bei IO Schalen mit eingebauter Elektronik sollte der Lack sehr dünn mit einem Pinsel aufgetragen werden.

#### Nachhärtung

PCU LED N <sub>2</sub>	5 Min. bei 80 <span> </span> % Lichtleistung (ohne Stickstoff, ohne Vakuum)
Sonolux Flash Evo	3 Min. (ohne Stickstoff)
Polylux 1000N	5 Min. (ohne Stickstoff)
Polylux LED	5 Min.
Polylux 500	5 Min.
Polylux 100	5 Min.

#### Entsorgung

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

#### Chargennummer / Haltbarkeitsdatum

Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich auf jeder Sonopal hart Lack Al Verpackung. Bei Beanstandungen bitte immer die Chargennummer angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

#### Reinigung

Vor der ersten Anwendung am Patienten sollten die lackierten HdO Otoplastiken und IO Schalen gereinigt werden. Hierfür empfehlen wir die OtoVita<sup>®</sup> Pflegeserie. Bitte die separate OtoVita<sup>®</sup> Anleitung beachten. Die Verwendung von aggressiven Reinigungsmitteln kann das Material und die Oberfläche beschädigen.

#### Desinfektion

Zur Desinfektion der lackierten HdO Otoplastik oder IO Schale empfehlen wir die OtoVita<sup>®</sup> Pflegeserie. Bitte die separate OtoVita<sup>®</sup> Anleitung beachten.

#### Sterilisation

Eine Sterilisation von lackierten HdO Otoplastiken oder IO Schalen ist nicht notwendig. Sonopal hart Lack Al ist nicht sterilisierbar.

#### Schwerwiegende Vorfälle

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und / oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

#### Hazards identification

- Please observe the safety data sheet when using Sonopal hart Lack Al. Available on request.

#### Intended use

Light-curing lacquer for BTE and ITE hearing systems.

#### Indication

Hearing loss or impaired hearing.

#### Indication for use

Sonopal hart Lack Al is a light curing lacquer for coating BTE earmolds and ITE shells.

#### Contraindication

If an acrylic allergy exists, an allergic reaction may occur.

#### Patient target group

People with impaired hearing ability to wear a hearing aid.

#### Intended users

Qualified personnel from earmold laboratories and hearing aid acousticians.

#### Requirements

Polylux post curing units (Polylux LED, Polylux 100, Polylux 500, Polylux 1000N), PCU LED N<sub>2</sub> und Sonolux Flash Evo.

#### Basic Material Properties

See technical datasheet (TDS). Available on request.

#### Specific Manufacturing Considerations

#### Caution

During the application of Sonopal hart Lack Al we recommend wearing personal protective equipment i.e. suitable gloves, safety goggles etc.

Sonopal hart Lack Al is suitable for lacquering hard BTE earmolds and ITE shells. The lacquer can be applied using a dipping method or with a brush.

#### Processing

#### Preparation

The surfaces of the BTE earmold or the ITE shell should be free from dust and grease residues. Roughening of the plastic surface is recommended for improved wetting behaviour.

#### Further processing

Dip the BTE to be lacquered into the Sonopal hart Lack Al and allow to drip dry. Take care to ensure that no air bubbles form. For ITE shells with integrated electronics, the lacquer should be applied in a very thin coating with a brush.

#### Post Curing

PCU LED N <sub>2</sub>	5 min. 80 <span> </span> % light output (without nitrogen, without vacuum)
Sonolux Flash Evo	3 min. (without nitrogen)
Polylux 1000N	5 min. (without nitrogen)
Polylux LED	5 min.
Polylux 500	5 min.
Polylux 100	5 min.

#### Disposal

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

#### Lot number / Expiry date

The lot number and the expiry date are indicated on each Sonopal hart Lack Al packaging. In case of claims please always indicate the lot number of the product. Do not use the product after the expiry date.

#### Cleaning

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

#### Disinfection

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

#### Sterilization

Sterilization of lacquered BTE earmolds or ITE shells is not required. Sonopal hart Lack Al cannot be sterilized.

#### Serious incidents

All serious incidents occurring in relation to the product shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is settled.

#### Avertissements / dangers possibles

- Veuillez observer la fiche de données de sécurité en utilisant le Sonopal hart Lack Al. Disponible sur demande.

#### Usage prévu

Vernis photopolymérisable pour appareils auditifs des types contour d'oreille et intra-auriculaire.

#### Indication

Perte ou déficience auditive.

#### Contre-indication

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

#### Groupes de patients ciblés

Les personnes malentendantes pour porter un appareil auditif.

#### Utilisateurs visés

Le personnel qualifié des laboratoires d’otoplastique et les audioprothésistes.

#### Exigences / équipement

Appareils de post-durcissement Polylux (Polylux LED, Polylux 100, Polylux 500, Polylux 1000N), PCU LED N<sub>2</sub> et Sonolux Flash Evo.

#### Propriétés fondamentales des matériaux

Voir Fiche technique (TDS). Disponible sur demande.

#### Conditions de traitement

#### Attention

Nous recommandons de porter un équipement de protection individuelle, p. ex. des gants appropriés, des lunettes, etc. lors du traitement de Sonopal hart Lack Al. Le vernis Sonopal hart Lack Al est destiné au revêtement d'embouts otoplastiques durs pour contours d'oreille et de coques d'intra-auriculaires. Le vernis peut être appliqué par immersion ou à l'aide d'un pinceau.

#### Traitement

#### Préparation

Les surfaces de l'embout otoplastique pour contour d'oreille ou de la coque d'intra-auriculaire ne doivent présenter aucune poussière ni aucun résidu de graisse. Pour un meilleur procédé de mouillage, il est recommandé de dépolir la surface plastique.

#### Traitement

Immerger l'embout otoplastique pour contour d'oreille à venir dans le vernis Sonopal hart Lack Al et bien le laisser s'égoutter. Veiller à ce qu'aucune bulle d'air ne se forme. Pour les coques d'intra-auriculaires avec équipement électronique intégré, le vernis doit être appliqué en une couche très fine à l'aide d'un pinceau.

#### Post-durcissement

PCU LED N <sub>2</sub>	5 minutes à 80 <span> </span> % de puissance lumineuse (sans azote, sans vide)
Sonolux Flash Evo	3 minutes (sans azote)
Polylux 1000N	5 minutes (sans azote)
Polylux LED	5 minutes
Polylux 500	5 minutes
Polylux 100	5 minutes

#### Élimination

Élimination du contenu / du récipient conformément aux dispositions locales / régionales / nationales / internationales et à la fiche de données de sécurité.

#### Numéro de lot / date de péremption

Le numéro de lot et la date de péremption figurent sur chaque emballage de Sonopal hart Lack Al. En cas de réclamations, veuillez toujours indiquer le numéro de lot du produit. N'utilisez plus le produit après l'expiration de la date de péremption.

#### Nettoyage

Avant toute première utilisation sur le patient, les embouts otoplastiques pour contours d'oreille et coques d'intra-auriculaires vernis doivent être nettoyés. Nous recommandons à cette fin les produits d'entretien de la gamme OtoVita<sup>®</sup>. Veuillez suivre les instructions OtoVita<sup>®</sup> fournies séparément. L'utilisation de produits nettoyants agressifs est susceptible d'endommager le matériau et la surface.

#### Désinfection

Pour la désinfection de l'embout otoplastique pour contour d'oreille verni ou de la coque d'intra-auriculaire vernie, nous recommandons les produits d'entretien de la gamme OtoVita<sup>®</sup>. Veuillez suivre les instructions OtoVita<sup>®</sup> fournies séparément.

#### Sterilisation

Les embouts otoplastiques pour contours d'oreille vernis ou les coques d'intra-auriculaires vernis n'ont pas besoin d'être stérilisés. Le vernis Sonopal hart Lack Al n'est pas stérilisable.

#### Incidents graves

Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel se situent l'utilisateur et/ou le patient.

#### Advertencias / Posibles riesgos

- Al utilizar la Sonopal hart Lack Al, preste atención a la hoja de datos de seguridad. Disponible bajo demanda.

#### Finalidad

Barniz fotopolimerizable para audífonos BTE e ITE.

#### Indicación

Pérdida o deterioro de la audición.

#### Contraindicaciones

En caso de alergia a los acrilatos, puede provocar una reacción alérgica.

#### Grupo destinatario de pacientes

Personas con discapacidades auditivas que puedan llevar un sistema auditivo.

#### Usuarios previstos

Personal técnico de laboratorios de plásticos auriculares y técnicos de audición.

#### Requisitos / equipamiento

Dispositivos de endurecimiento a posteriori Polylux (Polylux LED, Polylux 100, Polylux 500, Polylux 1000N), PCU LED N<sub>2</sub> y Sonolux Flash Evo.

#### Propiedades básicas de los materiales

Véase la hoja de información técnica. Disponible bajo demanda.

#### Condiciones de procesamiento

#### Atención

Para el procesamiento de Sonopal hart Lack Al, recomendamos llevar un equipo de protección personal, por ejemplo, guantes adecuados, gafas protectoras, etc. La Sonopal hart Lack Al es adecuada para el lacado de moldes BTE duros y carcasas ITE. La laca puede aplicarse por inmersión o con un pincel.

#### Procesamiento

#### Preparación

Las superficies del molde BTE o de la carcasa ITE deben estar libres de polvo y residuos de grasa. Para un mejor comportamiento de humectación, se recomienda la rugosidad de la superficie del plástico.

#### Procesamiento

Sumerja el molde BTE a lacar en la laca dura Sonopal Al y déjelo escurrir bien. Asegúrese de que no se formen burbujas de aire. En el caso de las carcasas ITE con electrónica incorporada, el barniz debe aplicarse muy finamente con un pincel.

#### Templado posterior

PCU LED N <sub>2</sub>	5 minutos al 80% de potencia luminica (sin nitrógeno, sin vacío)
Sonolux Flash Evo	3 minutos (sin nitrógeno,)
Polylux 1000N	5 minutos (sin nitrógeno,)
Polylux LED	5 minutos
Polylux 500	5 minutos
Polylux 100	5 minutos

#### Desechamiento

Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local / regional / nacional / internacional y a la hoja de datos de seguridad.

#### Número de lote / fecha de caducidad

El número de lote y la fecha de caducidad aparecen en todos los embalajes de Sonopal hart Lack Al. En caso de reclamaciones, indique siempre el número de lote del producto. No utilice el producto una vez pasada la fecha de caducidad.

#### Limpieza

Antes del primer uso en el paciente, los moldes BTE lacados y las carcasas ITE deben limpiarse. Para ello, recomendamos la serie de cuidados OtoVita<sup>®</sup>. Siga las instrucciones de OtoVita<sup>®</sup> por separado. El uso de productos de limpieza agresivos puede dañar el material y la superficie.

#### Desinfección

Para la desinfección del molde BTE lacado o de la carcasa ITE, recomendamos la serie de cuidados OtoVita<sup>®</sup>. Consulte las instrucciones separadas de OtoVita<sup>®</sup>.

#### Esterilización

La esterilización de los moldes BTE lacados o de las carcasas ITE no es necesaria. La laca dura Sonopal Al no es esterilizable.

#### Incidentes graves

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.