

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.

Voorziene gebruikers

Specialisten van oormodellaboratoria en audiiciens.

Eisen/Uitrusting

Nahardingseenheden: Sonolux Flash Evo

Basiseigenschappen van het materiaal

Zie Technisch informatieblad (TDS). Beschikbaar op aanvraag.

Verwerkingsvoorwaarden

Voorzichtig

Tijdens de verwerking van Sonopal soft Lack E is het dragen van persoonlijke beschermingsmiddelen, bijv. geschikte handschoenen, veiligheidsbril, etc. aanbevolen.

Sonopal soft lack E is geschikt voor het lakken van harde AHO-oorstukjes en IHO-schelpen. De lak kan worden aangebracht door dampelen of met een penseel.

Verwerking

Voorbereiding

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 soft lack E en laat het goed uitrusten. Zorg ervoor dat er geen luchtbelletjes ontstaan. Bij IHO-schelpen met ingebouwde elektronica moet de lak zeer dun worden aangebracht met een penseel.

Naharding

Sonolux Flash Evo	3 minuten + 1 minuut onder stikstofatmosfeer (met stikstof)
--------------------------	--

Afvoeren

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

Waarschuwingen / Mogelijke gevaren

Neem bij het gebruik van Sonopal soft Lack E het veiligheids­informatieblad in acht.

Lotnummer / houdbaarheidsdatum

Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zich op elke Sonopal soft Lack E-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 soft Lack E 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.

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

Unità di postindurimento: Sonolux Flash Evo

Proprietà fondamentali del materiale

Vedi scheda tecnica (TDS). Disponibile su richiesta.

Condizioni di lavorazione

Attenzione

Per la lavorazione di Sonopal soft Lack E si consiglia di indossare dispositivi di protezione personali, per es. guanti, occhiali di protezione, ecc. idonei. La vernice morbida E Sonopal è predisposta per la verniciatura di chiocciolate BTE e gusci ITE. La vernice può essere applicata nella procedura di immersione o con il pennello.

Lavorazione

Preparazione

Le superfici delle chiocciolate 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 morbida E 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

Sonolux Flash Evo	3 minuti + 1 minuto in atmosfera d’azoto (con azoto)
--------------------------	---

Smaltimento

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

Avvertenze / Potenziali pericoli

Durante l’utilizzo di Sonopal soft Lack E si prega di osservare la scheda dei 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 soft Lack E. 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 chiocciolate 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 detersivi aggressivi può danne.

Disinfezione

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

Sterilizzazione

Non è necessario sterilizzare le chiocciolate BTE e i gusci ITE verniciati. La vernice morbida E 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.

Utilização prevista

Verniz polimerizável para aparelhos auditivos BTE e ITE.

Indicação

Perda de audição ou deficiência auditiva.

Contra-indicação

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

Unidad de pós-cura: Sonolux Flash Evo

Características básicas dos materiais

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

Condições de preparação

Atenção

Durante o processamento de Sonopal soft Lack E, recomendamos usar equipamento de proteção individual, por exemplo luvas adequadas, óculos de proteção, etc. O Sonopal soft Lack E 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 soft Lack E 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

Sonolux Flash Evo	3 minutos + 1 minuto sob atmosfera de nitrogénio (com nitrogénio)
--------------------------	--

Eliminação

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

Indicações de aviso / Possíveis perigos

Durante o uso de Sonopal soft Lack E, tenha em consideração 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 soft Lack E. 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 soft Lack E 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 / Glossario / Glossário

CE 0044	Registrierungsnummer der benannten Stelle / Notified body registration number / Numéro d’enregistrement de l’organisme notifié / Registratienummer aange­meelde instantie / Número de registro del 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 / Fabbricante / Fabricante
REF	Artikelnummer / Item number / Numéro d’article / Número de artículo / Artiklnummer / Numero d’articolo / Número do artigo
LOT	Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Número de lote / Batchcode / Numero di lotto / Código de lote
MD	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico
	Gebrauchsanweisung 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-transparant / trasparente incolore / incolor-transparente

	20 g	REF M111507
	100 g	REF M111504
	250 g	REF M111505

Sonopal soft Lack E

Gebrauchsanweisung

Directions for use

Mode d’emploi

Instrucciones de uso

Gebruiksaanwijzing

Istruzioni per l’uso

Instruções de uso



Zweckbestimmung

Lichthärtender Lack für HdO und IO Hörsysteme.

Indikation

Hörverlust oder eingeschränkte Hörfähigkeit.

Kontraindikation

Bei Bestehen einer Acryllallergie kann eine allergische Reaktion auftreten.

Patientenzielgruppe

Personen mit eingeschränkter Hörfähigkeit zum Tragen eines Hörsystems.

Vorgesehene Anwender

Fachpersonal aus Otoplastik-Laboren und Hörakustiker.

Anforderungen / Equipment

Nachhärteeinheit: Sonolux Flash Evo

Grundlegende Materialeigenschaften

Siehe Technisches Datenblatt (TDS). Auf Anfrage erhältlich.

Verarbeitungsbedingungen

Achtung

Beim Verarbeiten von Sonopal soft Lack E empfehlen wir das Tragen von persönlicher Schutzausrüstung, z.B. von geeigneten Handschuhen, Schutzbrille, etc.

Sonopal soft Lack E 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 soft Lack E 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

Sonolux Flash Evo	3 Min. + 1 Min. Gas-Vorströmzeit (mit Stickstoff)
-------------------	--

Entsorgung

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

Warnhinweise / Mögliche Gefahren

Bitte beachten Sie bei der Benutzung von Sonopal soft Lack E das Sicherheitsdatenblatt.

Chargennummer / Haltbarkeitsdatum

Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich auf jeder Sonopal soft Lack E 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® Pflegeserie. Bitte die separate OtoVita® 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® Pflegeserie. Bitte die separate OtoVita® Anleitung beachten.

Sterilisation

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

Schwerwiegende Vorfälle

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

Intended use

Light-curing lacquer for BTE and ITE hearing systems.

Indication

Hearing loss or impaired hearing.

Indication for use

Sonopal soft Lack E 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

Post curing unit: Sonolux Flash Evo

Basic Material Properties

See technical datasheet (TDS). Available on request.

Specific Manufacturing Considerations

Caution

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

Sonopal soft Lack E is suitable for lacquering 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 and 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 earmold to be lacquered into the Sonopal soft Lack E 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

Sonolux Flash Evo	3 min. + 1 min. gas pre-flow (with nitrogen)
-------------------	---

Disposal

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

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

Post curing unit: Sonolux Flash Evo

Basic Material Properties

See technical datasheet (TDS). Available on request.

Specific Manufacturing Considerations

Caution

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

Sonopal soft Lack E is suitable for lacquering 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 and 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 earmold to be lacquered into the Sonopal soft Lack E 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.

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

Unité de post-durcissement: 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 soft Lack E.

Le vernis Sonopal soft Lack E 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 vernir dans le vernis Sonopal soft Lack E 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

Sonolux Flash Evo	3 minutes + 1 minute de pré-débit de gaz (aves de l'azote)
-------------------	---

Élimination

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

Avertissements / dangers possibles

Veillez observer la fiche de données de sécurité en utilisant le Sonopal soft Lack E.

Numéro de lot / date de péremption

Le numéro de lot et la date de péremption figurent sur chaque emballage de Sonopal soft Lack E. 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®. Veuillez suivre les instructions OtoVita® 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®. Veuillez suivre les instructions OtoVita® fournies séparément.

Stérilisation

Les embouts otoplastiques pour contours d'oreille vernis ou les coques d'intra-auriculaires vernies n'ont pas besoin d'être stérilisés. Le vernis Sonopal soft Lack E 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.

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 previsto

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

Requisitos / equipamiento

Unidad de templado posterior: 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 soft Lack E, recomendamos llevar un equipo de protección personal, por ejemplo, guantes adecuados, gafas protectoras, etc. La Sonopal soft Lack E 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 lijar de la superficie del plástico.

Procesamiento

Sumergir el molde BTE a lacar en Sonopal soft Lack E y dejar 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

Sonolux Flash Evo	3 minutos + 1 minuto en una atmosfera de nitrógeno (con nitrógeno)
-------------------	---

Desechamiento

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

Advertencias / Posibles riesgos

Al utilizar el Sonopal soft Lack E, preste atención 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 soft Lack E. 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®. Siga las instrucciones de OtoVita® por separado. El uso de productos de limpieza agresivos puede dañar el material y la superficie.

Desinfección

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

Esterilización

La esterilización de los moldes BTE lacados o de las carcasas ITE no es necesaria. La Sonopal soft Lack E 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.