



egger Acryl/B

Kaltpolymerisat
Cold curing acrylic resin
Šaltieji polimerai

egger

1. Hersteller

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Deutschland

2. Allgemeine Produktbeschreibung

Acryl/B sind Kaltpolymerisate auf Polymethylmethacrylat-Basis (PMMA) in verschiedenen Farben zur Herstellung von HdO-Otoplastiken und IdO-Schalen. Eine direkte Anwendung am Patienten ist nicht gestattet.

3. Zweckbestimmung

Kunststoffe für die Herstellung von Otoplastiken.

4. Vorgesehene Anwender

Acryl/B darf nur von spezialisierten Otoplastiklaboren bzw. von ausgebildeten Hörakustiker/-innen angewendet werden.

5. Indikationen

Otoplastiken sind Komponenten für Hörsysteme.

6. Kontraindikationen

Die hergestellten Otoplastik-Produkte dürfen bei Patienten mit bekannten Allergien gegen einen der Produktbestandteile (PMMA) nicht angewendet werden.

7. Herstellung einer HdO-Otoplastik oder IdO-Schale

7.1. Anmischen

Das Monomer (Flüssigkeit) und Polymer (Pulver) im Gewichtsverhältnis 1:2 anmischen. Das Monomer sollte kalt sein (Kühlschranktemperatur, 2 bis 8 °C) und beim Anmischen zuerst in den

Anrührbecher gegeben werden. Die Präparation sollte auf einer Vibrationsplatte erfolgen, um Blasenverschluss zu vermeiden. Nach dem Anmischen muss der Kunststoff sofort weiterverarbeitet werden.

7.2. Fertigung von HdO-Otoplastiken

Das angemischte und blasenfreie Acrylatgemisch in die Negativform der Ohrabformung gießen.

7.3 Fertigung von IdO-Hohlschalen,

Die Negativform wird auf 60 °C erwärmt. Das angemischte und blasenfreie Acrylatgemisch in die vorgewärmte Negativform einfüllen. Nach wenigen Sekunden bildet sich eine Schalenwand. Danach die Form umdrehen, damit überschüssiges Acrylatgemisch ablaufen kann.

7.4. Polymerisation

Sobald sich eine matte Oberfläche gebildet hat, kann die Otoplastik auspolymerisiert werden. Dazu wird die Form bei 2–5 bar für 12–15 Minuten unter Wasser (40 °C) durchgewärmt.

7.5. Nachbearbeitung

Form und Oberfläche können anschließend bei Bedarf mit geeigneten Fräs- und Poliermitteln nachbearbeitet werden.

7.6. Lackierung

Anschließend kann die Otoplastik noch mit einem CE-gekennzeichneten, für diese Zweckbestimmung geeigneten Lack (z.B. egger LP/H Lack) lackiert werden.

8. Sicherheitshinweise

H225-H315-H317-H335

Flüssigkeit und Dampf leicht entzündbar. Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Kann die Atemwege reizen.

P210-P261-P280-P302+P352-P333+P313-P403

Von Hitze, heißen Oberflächen, Funken, offenen Flammen sowie anderen Zündquellen fernhalten. Nicht rauchen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz / Gehörschutz tragen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen / ärztliche Hilfe hinzuziehen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren.

8. Hinweise für Produkte zum einmaligen Gebrauch

Das Produkt ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen. Die Wiederaufbereitung (Recycling) des Produktes sowie dessen erneute Anwendung ist nicht zulässig, da eine einwandfreie Funktionalität des Produkts nicht gewährleistet werden kann.

9. Sonstige Hinweise

Sollten dem Anwender und/oder Patienten im Zusammenhang mit der Anwendung des Produktes auftretende schwerwiegende Vorfälle zur Kenntnis gelangen, sind diese dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

10. Hinweise zur Entsorgung

Für die Entsorgung sind die jeweils gültigen nationalen Vorschriften, und wenn für die Produkte verfügbar, Angaben in den Sicherheitsdatenblättern, zu beachten.

11. Erklärung der verwendeten Etikettensymbole



Name und die Anschrift des Herstellers:

DENTAURUM GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 · 75228 Ispringen / Germany



Name und die Anschrift des Händlers:

egger Otoplastik + Labortechnik GmbH
Aybühlweg 59 · 87439 Kempten / Germany



Vor Sonnenlicht schützen



Verfallsdatum



HIBC-Symbol, für den Aufbau des Barcodes nach HIBC



0483 CE-Konformitätskennzeichen des Herstellers



Gebrauchsanweisung beachten



Medizinprodukt



UDI-Symbol, für den Träger des Unique Device Identifier



Gefahrensymbol GHS02
Entzündlich



Gefahrensymbol GHS07
Reizend

1. Manufacturer

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Germany

2. General device description

Acryl/B are polymethyl methacrylate (PMMA)-based cold-curing resins in various colors for the production of BTE earmolds and ITE shells. Direct use on patients is not permitted.

3. Intended purpose

Acrylics for the production of earmolds.

4. Intended users

Acryl/B may only be used by specialized earmold laboratories or by trained hearing care professionals.

5. Indications

Earmolds are components for hearing systems.

6. Contraindications

The fabricated earmold products must not be used for patients with known allergies to one of the product constituents (PMMA).

7. Production of a BTE earmold or ITE shell

7.1. Mixing

Mix the monomer (fluid) and polymer (powder) in a weight ratio of 1:2. The monomer should be cold (refrigerator temperature, 2 to 8 °C) and should be added to the mixing cup first when mixing. The mixture should be prepared on a vibrating plate to avoid inclusion of bubbles. After mixing, the acrylic must be processed immediately.

7.2. Fabrication of BTE earmolds

Pour the mixed and bubble-free acrylate mixture into the negative mold of the ear impression.

7.3 Fabrication of ITE hollow shells

The negative mold is heated to 60 °C. Pour the mixed and bubble-free acrylate mixture into the preheated negative mold. A shell wall forms after a few seconds. Then turn the mold upside down to allow the excess acrylic mixture to run off.

7.4. Polymerization

As soon as a matt surface has formed, the earmold can be polymerized. Heat the mold under water (40 °C) at 2–5 bar for 12–15 minutes.

7.5. Post treatment

If required, the shape and surface can then be reworked using suitable milling and polishing agents.

7.6. Varnishing

The earmold can then be coated with a CE-marked lacquer suitable for this intended purpose (e.g. egger LP/H lacquer).

8. Safety information

H225-H315-H317-H335

Highly flammable liquid and vapor. Causes irritation to the skin. Can cause allergic reactions. Can cause irritation to the respiratory tracts.

P210-P261-P280-P302+P352-P333+P313-P403

Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames as well as other ignition sources. Do not smoke. Avoid breathing dust / fume / gas / mist / vapors / spray. Wear protective gloves / protective clothing / eye protection / face protection / hearing protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of water. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Store in a well-ventilated place.

8. Information for single use products

The product is intended for single use only. Reconditioning (recycling) of the product and its reuse is not permitted, as perfect functionality of the product cannot be guaranteed.

9. Additional information

Should the user and/or the patient become aware of serious problems arising from the use of the product, it is important that the manufacturer and the competent authority in the country in which the user and/or the patient is resident are informed accordingly.

10. Notes on disposal

When disposing of the product, please adhere to the national regulations that are valid for your region and – if available – the details outlined in the safety data sheets.

11. Explanation of symbols used on the label



Name and address of the manufacturer:
 DENTAURUM GmbH & Co. KG
 Turnstr. 31 · 75228 Ispringen / Germany



Name and address of the distributor:
 egger Otoplastik + Labortechnik GmbH
 Aybühlweg 59 · 87439 Kempten / Germany



Protect against sunlight



Expiry date



HIBC symbol, for the structure
 of the barcode according to HIBC



0483 Manufacturer's CE mark of conformity



Refer to Instructions for use



Medical device



UDI symbol, for the carrier
 of the Unique Device Identifier



Hazard symbol GHS02
 Flammable



Hazard symbol GHS07
 Irritant

1. Gamintojas

Dentaurum GmbH & Co. KG
Turnstr. 31 · 75228 Ispringen · Vokietija

2. Bendras gaminio aprašymas

„Acryl/B“ yra polimetilmetakrilato (PMMA) pagrindu pagaminti įvairių spalvų šaltieji polimerai, skirti užausinių (BTE) klausos aparatų ir įausinių (ITE) klausos aparatų gamybai. Tiesiogiai ant paciento naudoti draudžiama.

3. Naudojimas pagal paskirtį

Plastikas, skirtas klausos aparatų gamybai.

4. Numatytieji naudotojai

„Acryl/B“ gali naudoti tik specializuotos klausos aparatų laboratorijos arba apmokyti klausos aparatų priežiūros specialistai.

5. Indikacijos

Klausos aparatų formos – tai klausos sistemų komponentai.

6. Kontraindikacijos

Pagamintų klausos aparatų negalima naudoti pacientams, kurie yra alergiški vienai iš gaminio sudedamųjų dalių (PMMA).

7. BTE klausos aparato arba ITE klausos aparato gamyba

7.1. Maišymas

Sumaišykite monomerą (skystį) ir polimerą (miltelius) santykiu 1:2. Monomeras turi būti šaltas (šaldytuvo temperatūros, nuo 2 iki 8 °C) ir maišant jį pirmiausia reikia įpilti į maišymo indą. Siekiant išvengti burbuliukų susidarymo, paruošimas turėtų būti atliekamas ant vibruojančios plokštelės. Sumaišius plastiką, jį reikia nedelsiant apdoroti.

7.2. BTE klausos aparatų gamyba

Supilkite sumaišytą akrilato mišinį, kuriame nėra burbuliukų, į ausies atspaudo neigiamą formą.

7.3 ITE klausos aparatų gamyba

Neigiama forma turi būti įkaitinama iki 60 °C. Supilkite sumaišytą akrilato mišinį, kuriame nėra burbuliukų, į pakaitintą neigiamą formą. Po kelių sekundžių susiformuoja korpuso sienelė. Tada apverskite formą žemyn galva, kad akrilo mišinio perteklius galėtų ištekėti.

7.4. Polimerizacija

Kai tik susidaro matinis paviršius, klausos aparato formą galima polimerizuoti. Tokiu atveju forma turi būti kaitinama esant 2–5 bar 12–15 minučių po vandeniu (40 °C).

7.5. Papildomas apdorojimas

Jei reikia, formą ir paviršių galima patobulinti naudojant tinkamas frezavimo ir poliravimo priemones.

7.6. Dažymas

Klausos aparato forma gali būti padengta CE ženklų paženklintais ir šiam naudojimui tinkamais dažais (pvz., „egger LP/H“ dažais).

8. Saugos nurodymai

H225-H315-H317-H335

Labai degūs skystis ir garai. Dirgina odą. Gali sukelti alerginę odos reakciją. Gali dirginti kvėpavimo takus.

P210-P261-P280-P302+P352-P333+P313-P403

Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti. Stengtis neįkvėpti dulkių / dūmų / dujų / rūko / garų / aerozolio. Mūvėti apsaugines pirštines / dėvėti apsauginius drabužius / naudoti akių / veido / klausos apsaugos priemones. PATEKUS ANT ODOS: Plauti dideliu vandens kiekiu. Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: kreiptis į gydytoją. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje.

8. Nurodymai vienkartinio naudojimo gaminiams

Gaminys skirtas tik vienkartiniam naudojimui. Gaminį pakartotinai apdoroti (perdirbti) ir pakartotinai naudoti draudžiama, kadangi negalima užtikrinti nepriekaištingo gaminio veikimo.

9. Kiti nurodymai

Jei naudotojas ir (arba) pacientas sužino apie bet kokius rimtus atvejus, susijusius su gaminio naudojimu, apie juos būtina pranešti gamintojui ir šaliai, kurioje yra registruotas naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

10. Utilizavimo nurodymai

Atliekant utilizavimą turi būti laikomasi galiojančių nacionalinių teisės aktų ir, jei tokių yra, saugos duomenų lapuose pateiktos informacijos.

11. Naudojamų ženklavimo simbolių paaiškinimas



Gamintojo pavadinimas ir adresas:

DENTAURUM GmbH & Co. KG“

Turnstr. 31 · 75228 Ispringen /Vokietija



Pardavėjo pavadinimas ir adresas:

egger Otoplastik + Labortechnik GmbH

Aybühlweg 59 · 87439 Kempten /Vokietija



Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių



Galiojimo data



HIBC simbolis, skirtas brūkšninio kodo struktūrai pagal HIBC



0483 Gamintojo CE atitikties ženklas



Būtina vadovautis naudojimo instrukcija



Medicinos priemonė



UDI simbolis, skirtas unikalaus prietaiso identifikatoriaus laikmeniui



Pavojingumo simbolis GHS02

Degus



Pavojingumo simbolis GHS07

Dirgina



egger Otoplastik + Labortechnik GmbH
Aybühlweg 59 · 87439 Kempten/Germany
www.eggeronline.com



DENTAURUM GmbH & Co. KG
Turnstraße 31 · 75228 Ispringen/Germany
Tel. +49 7231 803-0