



Silikonlacke  
Silicone lacquers

**Lack L**  
**Lack L nano**  
**Lack opaco**  
**Lack signo**

**egger**



<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	4	<b>PT</b>	Manual de instruções .....	56
<b>EN</b>	Instructions for use.....	8	<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare.....	60
<b>FR</b>	Mode d'emploi.....	12	<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	64
<b>ES</b>	Modo de empleo .....	16	<b>SK</b>	Návod na použitie.....	68
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso.....	20	<b>SL</b>	Navodila za uporabo.....	72
<b>DA</b>	Brugsanvisning .....	24	<b>CS</b>	Návod k použití .....	76
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης.....	28	<b>HU</b>	Használati útmutató.....	80
<b>HR</b>	Upute za uporabu.....	32	<b>RU</b>	Инструкция по применению.....	84
<b>LV</b>	Lietošanas instrukcija.....	36	<b>TR</b>	Kullanım kılavuzu .....	88
<b>LT</b>	Naudojimo instrukcija.....	40	<b>FI</b>	Käyttöohje .....	92
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	44	<b>ET</b>	Kasutusjuhend .....	96
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	48	<b>BG</b>	Инструкция за употреба .....	100
<b>PL</b>	Instrukcja stosowania .....	52			

## 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.

Silikonlack	Empfohlen für	Merkmale	Verarbeitung	Trocknungszeit
<b>Lack L</b>	Abformungen (A- und C- Silikone), Silikon-Otoplastiken	egalisierend, hochglänzend	tauchen, pinseln	Raumtemperatur: 20 Min.
<b>Lack opaco</b>	Silikon-Otoplastiken	seidenmatt	tauchen, pinseln	Raumtemperatur: über Nacht 100 °C: 15 Min.
<b>Lack signo</b>	Abformungen (A- und C- Silikone), Silikon-Otoplastiken	heißvulkanisierend, hochglänzend	tauchen, pinseln	100 °C: 15 Min.
<b>Lack L nano</b>	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 Minuten 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 Lack opaco Flasche vor jedem Gebrauch kräftig schütteln bis die Metallkugeln hörbar sind (Kugeln ggf. mit einem Metallspatel mobilisieren), anschließend 60 Sekunden weiterschütteln.** Den aufgeschüttelten Lack für 30 Minuten 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](mailto: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 earmoulds or silicone impressions

## Indication

Silicone lacquers for smoothing, leveling and sealing of impressions and /or earmoulds made of silicone.

## Patient Target Group

Persons for whom an earmould is to be created:  
in combination with

- BTE hearing aid
- Silicone hearing protection

## Intended Users

Hearing aid acoustician, earmould laboratory

## Product Description

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



## Application

Silicone lacquers	Recommended for	Characteristics	Processing	Drying time
<b>Lack L</b>	Impressions (A and C silicones), silicone earmoulds	leveling, high gloss	dip, brush	Room temperature: 20 minutes
<b>Lack opaco</b>	Silicone earmoulds	semi-glossy	dip, brush	Room temperature: overnight 100 °C: 15 minutes
<b>Lack signo</b>	Impressions (A and C silicones), silicone earmoulds	heat curing high gloss	dip, brush	100 °C: 15 minutes
<b>Lack L nano</b>	Silicone earmoulds	with silver particles, high gloss	dip, brush	Room temperature: overnight 80 °C: 20 minutes

## Procedure

Silicone impressions and earmoulds 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).

- **Lack opaco: 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 lacquer 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 lacquer. Do not inhale vapors.
- Wear suitable personal protective equipment (protective gloves, goggles, face mask) when finishing the cured material.
- Do not insert varnished earmould before it is completely odor-free.
- Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

## Notes

- 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](mailto: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.

Vernis siliconé	Recommandé pour	Caractéristiques	Traitement	Temps de séchage
<b>Lack L</b>	Empreintes (Silicones A et C), Otoplastiques en silicone	égalisant, brillant	trempage, brossage	Température ambiante : 20 min.
<b>Lack opaco</b>	Otoplastiques en silicone	satiné	trempage, brossage	Température ambiante : une nuit 100 °C : 15 min.
<b>Lack signo</b>	Empreintes (Silicones A et C), Otoplastiques en silicone	vulcanisation à chaud, brillant	trempage, brossage	100 °C : 15 min.
<b>Lack L nano</b>	Otoplastiques en silicone	avec particules en argent, brillant	trempage, 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 Lack opaco, 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'après 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](mailto: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

### Storage:



## 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.



Laca de silicona	Recomendada para	Características	Procesamiento	Tiempo de secado
<b>Lack L</b>	Impresiones (siliconas A y C), moldes auriculares de silicona	De nivelación, con alto brillo	Por inmersión, con pincel	Temperatura ambiente: 20 min
<b>Lack opaco</b>	moldes auriculares de silicona	Mate con acabado sedoso	Por inmersión, con pincel	Temperatura ambiente: durante la noche 100 °C: 15 min
<b>Lack signo</b>	Impresiones (siliconas A y C), moldes auriculares de silicona	De vulcanización en caliente, con alto brillo	Por inmersión, con pincel	100 °C: 15 min
<b>Lack L nano</b>	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 Lack opaco 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](mailto: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 silconica 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 silconiche sono prodotti medicali della Classe IIa basate su siliconi monocomponenti a condensazione che si induriscono sotto l'effetto dell'umidità dell'aria.

Lacca siliconica	Raccomandata per	Simboli	Lavorazione	Tempo di asciugatura
<b>Lack L</b>	Impronte (Siliconi A e C), inserti auricolari in silicone	Uniformante, lucida	Immergere, applicare con pennello	Temperatura ambiente: 20 min.
<b>Lack opaco</b>	Inserti auricolari in silicone	opaca	Immergere, applicare con pennello	Temperatura ambiente: tutta la notte 100 °C: 15 min.
<b>Lack signo</b>	Impronte (Siliconi A e C), inserti auricolari in silicone	Vulcanizzazione a caldo, lucida	Immergere, applicare con pennello	100 °C: 15 min.
<b>Lack L nano</b>	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 Lack opaco, agitare energicamente il flacone prima dell'uso finché non si riescono a udire le sfere metalliche (se necessario mobilitarle 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](mailto: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.

## 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:



## Tilslaget 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

## Tilsligede brugere

Audiologiassistenter, otoplastik-laboratorier

## Produktbeskrivelse

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



Silikonelak	Anbefalet til	Egenskaber	Forarbejdning	Tørretid
<b>Lack L</b>	Aftryk (A- og C-silikone), Silikone-otoplastikker	egaliserende, højglans	neddybning, pensling	Stuetemperatur: 20 min.
<b>Lack opaco</b>	Silikone-otoplastikker	silkemat	neddybning, pensling	Stuetemperatur: natten over 100 °C: 15 min.
<b>Lack signo</b>	Aftryk (A- og C-silikone), Silikone-otoplastikker	varmt vulkaniserende, højglans	neddybning, pensling	100 °C: 15 min.
<b>Lack L nano</b>	Silikone-otoplastikker	med sølvpartikler, højglans	neddybning, pensling	Stuetemperatur: natten over 80 °C: 20 min.

## Fremgangsmåde

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 Lack opaco 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](mailto: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/holderen skal ske i henhold til de lokale/regionale/nationale og internationale lovbestemmelser.

## Symbolforklaring

### Opbevaring:



## Προοριζόμενη χρήση

Φινίρισμα επιφανειών για ωτοπλαστικές ή/και αποτυπώματα σιλικόνης

## Ενδείξεις

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

## Ομάδες-στόχος ασθενών

Άτομα για τα οποία πρέπει να δημιουργηθεί ωτοπλαστική κατασκευή:

σε συνδυασμό με

- οπισθωτιαίο ακουστικό
- προστασία ακοή από σιλικόνη

## Προβλεπόμενοι χρήστες

Τεχνικός ακουστικών βαρηκοΐας, εργαστήριο ωτοπλαστικής

## Περιγραφή προϊόντος

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

Βερνίκι σιλικόνης	Προτείνεται για	Χαρακτηριστικά	Επεξεργασία	Χρόνος στεγνώματος
<b>Lack L</b>	αποτυπώματα (σιλικόνες A και C), ωτοπλαστικές σιλικόνης	εξομαλύνει, υψηλής στιλπνότητας	εμβάπτιση, πέρασμα με πινέλο	Θερμοκρασία δωματίου: 20 λεπτά
<b>Lack opaco</b>	ωτοπλαστικές σιλικόνης	ματ σατινέ	εμβάπτιση, πέρασμα με πινέλο	Θερμοκρασία δωματίου: τη νύχτα 100°C: 15 λεπτά
<b>Lack signo</b>	αποτυπώματα (σιλικόνες A και C), ωτοπλαστικές σιλικόνης	θερμής αναγώμωσης, υψηλής στιλπνότητας	εμβάπτιση, πέρασμα με πινέλο	100°C: 15 λεπτά
<b>Lack L nano</b>	ωτοπλαστικές σιλικόνης	με σωματίδια αργύρου, υψηλής στιλπνότητας	εμβάπτιση, πέρασμα με πινέλο	Θερμοκρασία δωματίου: τη νύχτα 80°C: 20 λεπτά

## Μεθοδολογία

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 Lack ορακό 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.

## Υποδείξεις ασφαλείας

- 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.

## Υποδείξεις

- Η εταιρεία DETAX δεν ευθύνεται για ζημιές που θα προκληθούν από εσφαλμένη χρήση.
- μετά τη χρήση καθαρίστε αμέσως το χέλιος της φιάλης και το εσωτερικό καπάκι, κατόπιν κλείστε προσεκτικά τη φιάλη!
- για να μην επηρεαστεί η ποιότητα του βερνικιού σιλικόνης, μην επανατοποθετείτε περισσώματα 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](mailto:incident@detax.com) καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Αντενδειξεις

Τα υλικά σιλκόνης 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 stvrđavaju djelovanjem vlažnosti zraka.



Silikonski lak	Preporučuje se za	Svojstva	Obrada	Vrijeme sušenja
<b>Lack L</b>	otisci (A- i C-silikoni), silikonske otoplastike	može se oblikovati, visokog sjaja	uranjanje, premazivanje	sobna temperatura: 20 min.
<b>Lack opaco</b>	silikonske otoplastike	niskog sjaja	uranjanje, premazivanje	sobna temperatura: preko noći 100 °C: 15 min.
<b>Lack signo</b>	otisci (A- i C-silikoni), silikonske otoplastike	za vruću vulkanizaciju, visokog sjaja	uranjanje, premazivanje	100 °C: 15 min.
<b>Lack L nano</b>	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 otresti. Za postizanje ravnomjerne debljine sloja preporučuje se primjena elektromotora (sušenje samo na sobnoj temperaturi).

- **Kod korištenja Lack opaco bočice, snažno je protresti prije svake uporabe dok se ne čuju metalne kuglice (mobilizirati ih metalnom spatulom, ako treba), potom nastaviti tresti još 60 sek.** Protreseni lak ostavi 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 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](mailto: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 mērķis

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

## Paredzami lietotāji

Dzirdes aparātu akustiķis, ausu ieliktnu laboratorija

## Produkta apraksts

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

Silikona laka	Ieteicams	Īpašības	Apstrāde	Nožūšanas laiks
<b>Lack L</b>	Nospiedumi (A un C silikoni), Silikona ausu ieliktni	izlīdzinoši, spoži pulēti	iegremdēt, nolakot ar otu	Istabas temperatūra: 20 min
<b>Lack opaco</b>	Silikona ausu ieliktni	zidaini matēti	iegremdēt, nolakot ar otu	Istabas temperatūra: pa nakti 100 °C: 15 min
<b>Lack signo</b>	Nospiedumi (A un C silikoni), Silikona ausu ieliktni	karsti vulkanizēti, spoži pulēti	iegremdēt, nolakot ar otu	100 °C: 15 min
<b>Lack L nano</b>	Silikona ausu ieliktni	ar sudraba daļiņām, spoži pulēti	iegremdēt, nolakot 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. Lakoļiet iegremdējot vai ar otu. Lieko laku nokratiet. Lai panāktu vienmērīgu kārtas biezumu, ieteicams izmantot mainīgo motoru (žāvēšana tikai istabas temperatūrā).

- **Lack opaco 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](mailto:incident@detax.com) un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un / vai dzīvo pacients.

## Kontrindikācijas

Silikona materiāli ir pārbaudīti miljons reizi. 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
<b>Lack L</b>	Formos (A ir C silikono), Silikoninė otoplastika	išlyginamieji, stipriai blizgūs	panardinant, teptuku	Kambario temperatūroje: 20 min.
<b>Lack opaco</b>	Silikoninė otoplastika	šilkiniai matiniai	panardinant, teptuku	Kambario temperatūroje: per naktį 100 °C: 15 min.
<b>Lack signo</b>	Formos (A ir C silikono), Silikoninė otoplastika	karštasis vulkanizavimas, stipriai blizgūs	panardinant, teptuku	100 °C: 15 min.
<b>Lack L nano</b>	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 (džiiovinti tik kambario temperatūroje).

- **Prieš naudodami „Lack opaco“ 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 drėgnio.
- Laikykites saugos duomenų lapuose pateiktų nurodymų!

## Naudotojui ir / arba pacientui

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo produktu, būtina informuoti [incident@detax.com](mailto: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:



## Beogd 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

## Beogde gebruikers

Audicien, laboratorium voor otoplastieken

## Productbeschrijving

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

Siliconen lak	Aanbevolen voor	Kenmerken	Verwerking	Droogtijd
<b>Lack L</b>	afdrukken (A- en C-siliconen), siliconen otoplastieken	egaliserend, hoogglanzend	dompelen, bestrijken	kamertemperatuur: 20 min
<b>Lack opaco</b>	siliconen otoplastieken	zijdemat	dompelen, bestrijken	kamertemperatuur: nacht 100 °C: 15 min
<b>Lack signo</b>	afdrukken (A- en C-siliconen), siliconen otoplastieken	warm vulkaniserend, hoogglanzend	dompelen, bestrijken	100 °C: 15 min
<b>Lack L nano</b>	siliconen otoplastieken	met zilverdeeltjes, hoogglanzend	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 Lack opaco 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](mailto: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. Immunreacties, 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

Silikonlakkert 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
<b>Lack L</b>	Avtrykk (A- og C-silikoner), Silikon-otoplastikker	egaliserende, høyglans	dyppe, pensle	Romtemperatur: 20 min.
<b>Lack opaco</b>	Silikon-otoplastikker	silkematt	dyppe, pensle	Romtemperatur: over natten 100 °C: 15 min.
<b>Lack signo</b>	Avtrykk (A- og C-silikoner), Silikon-otoplastikker	varmvulkaniserende, høyglans	dyppe, pensle	100 °C: 15 min.
<b>Lack L nano</b>	Silikon-otoplastikker	med sølvpartikler, høyglans	dyppe, pensle	Romtemperatur: over natten 80 °C: 20 min.

## Fremgangsmåte

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 beleggtykkelse anbefales det å bruke en vendemotor (tørking kun ved romtemperatur).

- **For Lack opaco 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, iritasjoner kan likevel ikke prinsipielt sett utelukkes. I tvilstilfeller anbefaler vi å gjennomføre en allergitest før bruk.

## Avfallshåndtering

Gjennomfør avfallshåndtering av innhold/ beholder 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
<b>Lack L</b>	Wyciski (silikony typu A i C), Silikonowe wkładki uszne	wyrównujące, o wysokim połysku	zanurzenie, malowanie pędzelkiem	Temperatura pokojowa: 20 min
<b>Lack opaco</b>	Silikonowe wkładki uszne	jedwabisto-matowy	zanurzenie, malowanie pędzelkiem	Temperatura pokojowa: przez noc 100 °C: 15 min
<b>Lack signo</b>	Wyciski (silikony typu A i C), Silikonowe wkładki uszne	wulkanizujące na gorąco, o wysokim połysku	zanurzenie, malowanie pędzelkiem	100 °C: 15 min
<b>Lack L nano</b>	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 odtuszczone. 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 Lack opaco 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 pozwól, 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](mailto: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 silicões de um componente, cimentados por condensação, que endurecem quando expostos à humidade.



Verniz de silicone	Recomendado para	Propriedades	Processamento	Período de secagem
<b>Lack L</b>	Modelagens (Silicones A e C), Modelos otoplásticos de silicone	equalizador, de alto brilho	imersão, pincelar	Temperatura ambiente: 20 min.
<b>Lack opaco</b>	Modelos otoplásticos de silicone	fosco-acetinado	imersão, pincelar	Temperatura ambiente: durante a noite 100 °C: 15 min.
<b>Lack signo</b>	Modelagens (Silicones A e C), Modelos otoplásticos de silicone	vulcanização a quente, de alto brilho	imersão, pincelar	100 °C: 15 min.
<b>Lack L nano</b>	Modelos otoplásticos de silicone	com partículas de prata, de alto brilho	imersão, pincelar	Temperatura ambiente: durante a noite 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 Lack opaco 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](mailto: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 alérgológico 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 silicice 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 silicice sunt dispozitive medicale aparținând clasei IIa și au la bază siliconi de condensare cu un component care se întăresc sub influența umidității aerului.

Lac siliconic	Recomandat pentru	Caracteristici	Prelucrare	Timp de uscare
<b>Lack L</b>	amprentări (siliconi A și C), piese auriculare din silicon	egalizator, lucios	cufundare, badijonare	Temperatura camerei: 20 min.
<b>Lack opaco</b>	piese auriculare din silicon	semi-lucios	cufundare, badijonare	Temperatura camerei: peste noapte 100 °C: 15 min.
<b>Lack signo</b>	amprentări (siliconi A și C), piese auriculare din silicon	vulcanizare la cald, lucios	cufundare, badijonare	100 °C: 15 min.
<b>Lack L nano</b>	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 grăsimi. 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 (uscare doar la temperatura camerei).

- **În cazul Lack opaco 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](mailto:incident@detax.com) și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

## Contraindicație

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 enkomponentsilikoner, som härdar när de utsätts för luftfuktighet.



Silikonlack	Rekommenderat för	Egenskaper	Bearbetning	Torktid:
<b>Lack L</b>	Avtryck (A- och C-silikon), Otoplastik av silikon	utjämnande, glansig	doppa, påför med pensel	Rumstemperatur: 20 min.
<b>Lack opaco</b>	Otoplastik av silikon	silkesmatt	doppa, påför med pensel	Rumstemperatur: över natten 100 °C: 15 min.
<b>Lack signo</b>	Avtryck (A- och C-silikon), Otoplastik av silikon	varmvulkanisering, glansig	doppa, påför med pensel	100 °C: 15 min.
<b>Lack L nano</b>	Otoplastik av silikon	med silverpartiklar, höggglansig	doppa, påför med pensel	Vid rumstemperatur: över natten 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 fortsatt 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 allvarliga tillbud som har inträffat i samband med denna produkten bör rapporteras till [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) och den behöriga myndigheten i den medlemsstat, där användaren och / eller patienten är bosatta.

## Kontraindikation

Silikonmaterial har prövats miljontals gånger. Önskad verkningsgrad 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 užívateľa

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, tuhnutých pôsobením vlhkosti vzduchu.

Silikónový lak	Odporúčané na	Charakteristické znaky	Spracovanie	Čas schnutia
<b>Lack L</b>	Odtlačky (A- a C- silikóny), Silikónové ušné koncovky	vyravnávajúce, s vysokým leskom	ponoriť, natrieť štetcom	Izbová teplota: 20 minút
<b>Lack opaco</b>	Silikónové ušné koncovky	hodvábne matné	ponoriť, natrieť štetcom	Izbová teplota: cez noc 100 °C: 15 minút
<b>Lack signo</b>	Odtlačky (A- a C- silikóny), Silikónové ušné koncovky	vulkanizujúce za horúca, s vysokým leskom	ponoriť, natrieť štetcom	100 °C: 15 minút
<b>Lack L nano</b>	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 akejkoľvek nečistoty, suché a nemastné. Tip: Povrch vyčistite 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 Lack opaco fľašku pred každým použitím dôkladne potriať, kým nepočujete kovové guľky (prípadne ich môžete mobilizovať pomocou kovovej špachtle), napokon 60 sekúnd ďalej popretriasť.** 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](mailto: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. Nežiaduce 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.



Silikonski lak	Priporočeno za	Lastnosti	Obdelava	Čas sušenja
<b>Lack L</b>	Odtisi (A- in C-silikoni), Silikonske otoplastike	izravnalno, visok sijaj	potapljanje, premazovanje s čopičem	Sobna temperatura: 20 min.
<b>Lack opaco</b>	Silikonske otoplastike	svilnata mat	potapljanje, premazovanje s čopičem	Sobna temperatura: čez noč 100 °C: 15 min.
<b>Lack signo</b>	Odtisi (A- in C-silikoni), Silikonske otoplastike	vroče vulkanizirano, visok sijaj	potapljanje, premazovanje s čopičem	100 °C: 15 min.
<b>Lack L nano</b>	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).

- **Stekleničko Lack opaco 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 zračni 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 stekleničke in notranji pokrov, potem steklenično skrbno zaprite!
- Za ohranitev kakovosti silikonskega laka preostanek laka po uporabi ne vračajte v originalno stekleničko. Ne shranjujte v hladilniku.
- Časi sušenja so odvisni od sobne temperature in vlažnosti zraka.
- Upošteвайте varnostni podatkovni list!

## Za uporabnike in / ali paciente

Vse resne incidente, povezane s tem izdelkom, je treba nemudoma prijaviti na naslovu [incident@detax.com](mailto: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 / specialista na sluchadla, laboratoř vyrábějící sluchové pomůcky

## Popis produktu

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

Silikonový lak	Doporučeno pro	Charakteristiky	Zpracování	Doba schnutí
<b>Lack L</b>	Otisky (A- a C-silikony), silikonové sluchové pomůcky	egalizující, s vysokým leskem	lakujte ponořením, štetcem	pokožová teplota: 20 min
<b>Lack opaco</b>	silikonové sluchové pomůcky	hedvábně matný	lakujte ponořením, štetcem	pokožová teplota: přes noc 100 °C: 15 min
<b>Lack signo</b>	Otisky (A- a C-silikony), silikonové sluchové pomůcky	vulkanizující za horka, s vysokým leskem	lakujte ponořením, štetcem	100 °C: 15 min
<b>Lack L nano</b>	silikonové sluchové pomůcky	s částicemi stříbra, s vysokým leskem	lakujte ponořením, štetcem	Pokožová 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 / štětkem. Přebytký lak setřepejte. Abyste dosáhli rovnoměrné síly lakované vrstvy, doporučuje se použít otočný motor (schnutí pouze při pokojové teplotě).

- **U přípravku Lack opaco 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 nasaďte 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](mailto: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
<b>Lack L</b>	lenyomatvétel (A- és C-szilikonok), szilikon-otoplasztikák	kiegyenlítő, magasfényű	merítés, ecsetelés	szobahőmérséklet: 20 perc
<b>Lack opaco</b>	szilikon-otoplasztikák	selyemmatt	merítés, ecsetelés	szobahőmérséklet: éjszakán át 100 °C: 15 perc
<b>Lack signo</b>	lenyomatvétel (A- és C-szilikonok), szilikon-otoplasztikák	orrón vulkanizálódó, magasfényű	merítés, ecsetelés	100 °C: 15 perc
<b>Lack L nano</b>	szilikon-otoplasztikák	ezüst részecskékkel, magasfényű	merítés, ecsetelés	Szobahőmérséklet: éjszakán át 80 °C: 20 perc

## Eljárás mód

A lakkozásra kerülő szilikon lenyomatoknak és otoplasztikáknak teljesen tisztának, száraznak és zsírmentesnek kell lenniük. Javaslat: 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 Lack opaco 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](mailto: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, отоларингологическая 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
<b>Lack L</b>	Оттиски (А- и С-силиконы), силиконовые ушные вкладыши	выравнивающий, блестящий	погружение, нанесение кисточкой	Комнатная температура: 20 мин
<b>Lack opaco</b>	Силиконовые ушные вкладыши	матовый	погружение, нанесение кисточкой	Комнатная температура: за ночь 100°C: 15 мин
<b>Lack signo</b>	Оттиски (А- и С-силиконы), силиконовые ушные вкладыши	вулканизирующийся горячим способом, блестящий	погружение, нанесение кисточкой	100°C: 15 мин
<b>Lack L nano</b>	Силиконовые ушные вкладыши	с частицами серебра, блестящий	погружение, нанесение кисточкой	Комнатная температура: за ночь 80°C: 20 мин

## Порядок действий

Силиконовые оттиски 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 Lask орасо необходимо сильно встряхивать 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 DETAX 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

## Endikasyon

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 kullanıcı

İşitme cihazı odyoloğu, otoplastik laboratuvarı

## Ürün tanımı

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



Silikon lak	Önerilme amacı	Özellik	İşleme	Kuruma süresi
<b>Lack L</b>	Kalıplar (A ve C silikon), silikon otoplastik	düzgünleştirilmiş, çok parlak	daldırma, fırçalama	Oda sıcaklığı: 20 dak.
<b>Lack opaco</b>	silikon otoplastik	yarı mat	daldırma, fırçalama	Oda sıcaklığı: gece boyunca 100 °C: 15 dak.
<b>Lack signo</b>	Kalıplar (A ve C silikon), silikon otoplastik	sıcak sertleşmeli, çok parlak	daldırma, fırçalama	100 °C: 15 dak.
<b>Lack L nano</b>	silikon otoplastik	gümüş partiküllü, çok parlak	daldırma, fırçalama	Oda sıcaklığı: gece boyunca 80 °C: 20 dak.

## Yöntem

Cilalanan silikon kalıplar ve otoplastikler 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).

- **Lack opaco 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 işlemine başlayabilirsiniz.

## Güvenlik uyarıları

- Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- Silikonlu lake işlemesi bir emme sistemi altında gerçekleştirilmelidir.
- Lak sıvısını gözle / 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 otoplastiği, tamamen kokusuz hale geldiğinde kullanın.
- Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formunda bulabilirsiniz.

## Uyarılar

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

## Kontraendikasyon

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 açıklamaları

### Depolama:



## Käyttötarkoitus

Korvakappaleiden tai silikonijäljennösten pintaviimeistely

## Käyttöaihe

Silikonilakat silikonista valmistettujen jäljennösten ja /tai korvakappaleiden siloitukseen, tasoittamiseen ja sulkemiseen.

## Kohdepotilasryhmä

Henkilöt, joille valmistetaan korvakappale:

in Verbindung mit

- korvantauskojeen
- silikonisen kuulonsuojaimen kanssa.

## Suunnitellut käyttäjät

Kuulokojeteknikot, otoplastiikkalaboratoriot

## Tuotteen kuvaus

Silikonilakat ovat luokan Ila lääkinällisiä laitteita, ja ne perustuvat yksikomponenttisiin K-silikoneihin, jotka sidostuvat ilmankosteuden vaikutuksesta.

Silikonilakka	Suositus	Ominaisuudet	Käsittely	Kuivausaika
<b>Lack L</b>	Jäljennökset (A- ja K-silikonit), silikonikorvakappaleet	Tasoittava, kiiltävä	Uputus, sivellin	Huoneenlämpötila: 20 min
<b>Lack opaco</b>	Silikonikorvakappaleet	Silkinmatta	Uputus, sivellin	Huoneenlämpötila: yön yli 100 °C: 15 min
<b>Lack signo</b>	Jäljennökset (A- ja K-silikonit), silikonikorvakappaleet	Lämpökovettava, kiiltävä	Uputus, sivellin	100 °C: 15 min
<b>Lack L nano</b>	Silikonikorvakappaleet	Hopeahiukkasia, kiiltävä	Uputus, sivellin	Huoneenlämpötila: yön yli 80 °C: 20 min

## Tuotteen käyttö

Lakattavien silikonijäljennösten ja -korvakappaleiden on oltava täysin puhtaita, kuivia ja rasvattomia. Vinkki: Puhdista pintapuhdistusaineella (esim. isopropanolilla) ja anna kuivua 10 minuuttia. Lakkaa upottamalla tai siveltimellä. Ravista ylimääräinen lakka pois. Tasaisen kerrospaksuuden saavuttamiseksi suositellaan kääntömootorin käyttöä (kuivaus vain huoneenlämpötilassa).

- **Lack opaco -pulloa on ravistettava voimakkaasti aina ennen käyttöä, kunnes metallikuulat ovat kuultavissa (kuulat voidaan tarvittaessa saada liikkeelle metallilastalla), minkä jälkeen ravistetaan vielä 60 sekuntia.** Ravistetun lakan on annettava seistä 30 minuuttia, jotta ilmakuplat nousevat pintaan ja häviävät. Lakkauksen saa aloittaa vasta tämän jälkeen.

## Turvallisuusohjeet

- Tuotetta saa käyttää vain koulutettu ammattihenkilöstö, ja sitä saa käyttää vain ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Silikonilakkaa käyttäessä on käytettävä imulaitteistoa.
- Lakkanesteen joutumista silmiin / iholle on vältettävä. Silikonilakkaa käyttäessä on käytettävä henkilönsuojaimia (suojakäsineet, suojalasit, suusuoja). Höyryjä ei saa hengittää.
- Kovettuneella materiaalilla tehtävissä jälkimuokkauksissa on käytettävä henkilönsuojaimia (suojakäsineitä, suojalaseja, suusuojaa).
- Käytä lakattua korvakappaletta vasta, kun se on täysin hajuton.
- Lue tuotetta koskevat vaaratiedot ja turvallisuusohjeet tuotteen käyttöturvallisuustiedotteesta.

## Ohjeita

- DETAX ei vastaa vahingoista, jotka ovat syntyneet virheellisestä käytöstä.
- Puhdista pullonreuna ja sisäkansi heti käytön jälkeen, ja sulje pullo sitten huolellisesti.
- Jotta silikonilakan laatu ei heikkene, lakkajäämiä ei saa laittaa takaisin alkuperäiseen pulloon käytön jälkeen. Älä säilytä jääkaapissa.
- Kuivausajat riippuvat huoneenlämpötilasta ja ilmankosteudesta.
- Käyttöturvallisuustiedotetta on noudatettava!

## Käyttäjälle ja / tai potilaalle

Kaikista tämän tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava viipymättä osoitteeseen [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja / tai potilas ovat sijoittautuneet.

## Vasta-aihe

Silikonimateriaalit ovat osoittautuneet luotettaviksi miljoonilla käyttökerroilla. Haittavaikutuksia ei ole odotettavissa, kun tuotetta käytetään asianmukaisesti. Immuunireaktioita, kuten allergiaa tai ärsytystä, ei voida kuitenkaan sulkea pois. Epävarmoissa tapauksissa suosittelemme tekemään allergiatestin ennen tuotteen käyttöä.

## Hävittäminen

Sisältö/pakkaus on hävitettävä paikallisten/alueellisten/kansallisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

## Kuvien selitykset

### Säilytys:



## Kasutusotstarve

Kõrvaotsakute või silikoonjäljendite pinnaviimistlus

## Näidustus

Silikoonlakk silikoonist jäljendite ja/või kõrvaotsakute silumiseks, tasandamiseks ja tihendamiseks.

## Patsientide sihtrühmad

Inimesed, kellele on vaja valmistada kõrvaotsak seoses

- BTE-kuuldeaparaadiga
- silikoonist kuulmiskaitsega

## Kavandatud kasutajad

Kuuldeaparaatide akustik, otoplastikalabor

## Tootekirjeldus

Silikoonlakkid on IIa klassi meditsiiniseadmed ja põhinevad kondensatsioonitarduvatel ühekomponentsetel silikoonidel, mis tarduvad õhuniiskuse mõjul.



Silikonlakk	Soovitav kasutus	Omadused	Töötlemine	Kuivamisaeg
<b>Lack L</b>	Jäljendid (A- ja C-silikon), Silikonist kõrvaotsakud	siluv, kõrgläikega	sukeldades, pintsliga	Ruumitemperatuur: 20 min
<b>Lack opaco</b>	Silikonist kõrvaotsakud	siidmatt	sukeldades, pintsliga	Ruumitemperatuur: üleöö 100 °C: 15 min
<b>Lack signo</b>	Jäljendid (A- ja C-silikon), Silikonist kõrvaotsakud	kuumkõvastuv, kõrgläikega	sukeldades, pintsliga	100 °C: 15 min
<b>Lack L nano</b>	Silikonist kõrvaotsakud	hõbedaosakestega, kõrgläikega	sukeldades, pintsliga	Ruumitemperatuur: üleöö 80 °C: 20 min

## Töö käik

Lakitavad silikoonjäljendid ja kõrvaotsakud peavad olema täiesti puhtad, kuivad ja rasvavabad. Nõuanne. Puhastage pinnapuhastusvahendiga (nt isopropanool) ja laske 10 minutit kuivada. Lakkige sukeldades või pintsliga. Raputage liigne lakk maha. Ühtlase kihipaksuse saavutamiseks on soovitatav kasutada pöörämismootorit (kuivatamine ainult toatemperatuuril).

- **Raputage frosty coat pudelit enne iga kasutuskorda tugevalt, kuni on kuulda metallkuule (vajadusel lükake kuulid metallspaatliga lahti), seejärel raputage veel 60 sekundit.** Laske raputatud lakil 30 minutit seista, et õhumullid saaksid üles tõusta ja välja pääseda. Alustage lakkimisega alles pärast seda.

## Ohutusjuhised

- Kasutamiseks ainult kindlaksmääratud otstarbel väljaõppinud spetsialistide poolt.
- Silikoonlakiga peab töötama äratõmbesüsteemi all.
- Vältida vedela laki kokkupuudet silmade ja nahaga. Silikoonlaki kasutamisel kanda isikukaitsevahendeid (kaitsekindad, kaitseprillid, kaitsemask). Ärge hingake auru sisse.
- Kõvastunud materjali järeltöötlemisel kanda selleks sobivaid isikukaitsevahendeid (kaitsekindad, kaitseprillid, kaitsemask).
- Lakitud kõrvaotsakut tohib kasutada alles siis, kui see on täiesti lõhnatu.
- Tutvuge ohu- ja ohutusteabega asjakohasel ohutuskaardil.

## Märkused

- DETAX ei vastuta vales kasutamisest põhjustatud kahjude eest.
- Puhastage pudeli äär ja sisemine kaas kohe pärast kasutamist, seejärel sulgege pudel hoolikalt!
- Silikoonlaki kvaliteedi säilitamiseks ei tohi laki jääke pärast kasutamist originaalpudelisse tagasi kallata. Mitte hoida külmkapis.
- Kuivamisajad sõltuvad ruumitemperatuurist ja õhuniiskusest.
- Järgige teavet ohutuskaardil!

## Kasutajatele ja / või patsientidele

Kõigist selle tootega seotud tõsisest juhtumitest tuleb viivitamatult teatada aadressile [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) ja kasutaja ja / või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.

## Vastunäidustus

Silikoonipõhised materjalid on oma väärtust miljoneid kordi tõestanud. Nõuetekohase kasutamise korral ei ole kahjulikke mõjusid oodata. Siiski ei saa põhimõtteliselt välistada immuunreaktsioone, nagu allergiad ja ärritused. Kahtluse korral soovitame enne kasutamist teha allergiatesti.

## Kõrvaldamine

Kõrvaldage sisu/pakend vastavalt kohalikele/piirkondlikele/riiklikele ja rahvusvahelistele eeskirjadele.

## Sümbolite kirjeldus

### Säilitamine:



## Предназначение

Повърхностно покритие за отогластики или силиконови отпечатьци

## Показание

Силиконови лакове за изглаждане, изравняване, запечатване на отпечатьци и/или отливки от силикон.

## Целева група пациенти

Хора, за които трябва да се създаде ушна отливка:

във връзка със

- Задушен слухов апарат
- Силиконови средства за защита на слуха

## Предвидени потребители

Специалист по акустика по слухови апарати/ лаборатория по отогластика

## Описание на продукта

Силиконовите лакове са медицински изделия клас IIa и са базирани на полимеризиращи при кондензация еднокомпонентни силикони, които се втвърдяват под въздействието на влага.

## Приложение

Силиконов лак	Препоръчва се за	Характеристики	Обработка	Време за съхнене
<b>Lack L</b>	Отпечатащи (А и С силикони), Силиконови отопластики	изравняващ, висока степен на гланц	потопяне, почистване с четка	Температура на помещението: 20 мин.
<b>Lack opaco</b>	Силиконови отопластики	матово копринено	потопяне, почистване с четка	Температура на помещението: през нощта 100°C: 15 мин.
<b>Lack signo</b>	Отпечатащи (А и С силикони), Силиконови отопластики	гореща вулканизация, висока степен на гланц	потопяне, почистване с четка	100°C: 15 мин.
<b>Lack L nano</b>	Силиконови отопластики	със сребърни частици, висока степен на гланц	потопяне, почистване с четка	Температура на помещението: през нощта 80°C: 20 мин.

## Метод

Силиконовите отпечатащи и отопластики трябва да са абсолютно чисти, сухи и обезмаслени. Съвет: Почистете с почистващ препарат за повърхности (напр. изопропанол) и оставете да изсъхне за 10 минути. Боядисване чрез потапяне/почистване с четка. Изтръскайте излишния лак. За постигане на равномерна дебелина на слоя се препоръчва използването на въртящ мотор (изсушаване само при стайна температура).

- При бутилка **Lack орасо, разклатете бутилката енергично преди всяка употреба, докато се чуят металните топчета (ако е необходимо, раздвижете топчетата с метална шпатула), след което продължете да разклащате за 60 секунди.** Оставете разклатения лак да постои 30 минути, за да могат въздушните мехурчета да се издигнат към повърхността и да излязат. Едва след това можете да започнете да боядисвате.

## Указания за безопасност

- Да се използва само по предназначение и от обучени специалисти.
- Обработката на силиконовия лак трябва да се извършва под аспирация.
- Избягвайте контакт на течността на лака с очите/кожата. Носете лични предпазни средства (защитни ръкавици, очила, защита за уста), когато използвате силиконовия лак. Не вдишвайте изпаренията.
- При дообработване на втвърдения материал носете лични предпазни средства (защитни ръкавици, защитни очила, защита за уста).
- Използвайте лакирани отопластики, когато миризмата им изчезне напълно.
- Вижте предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност от съответния информационен лист за безопасност.

## Указания

- DETAX не носи отговорност за щети, причинени от неправилна употреба.
- Почистете ръба на бутилката и вътрешния капак веднага след употреба, след което затворете бутилката внимателно!
- За да не влошите качеството на силиконовия лак, след употреба не връщайте остатъците от лака в оригиналната бутилка. Не съхранявайте в хладилник.
- Времето за съхнене зависи от температурата на помещението и влажността на въздуха.
- Обърнете внимание на информационния лист за безопасност!

## За потребители и/или пациенти

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с този продукт, трябва да бъдат съобщавани незабавно на [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com), както и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

## Противопоказание

Силиконовите материали са изпробвани и тествани милиони пъти. Не трябва да се очакват нежелани въздействия при правилно използване. По принцип не могат да се изключат имунни реакции като алергии и дразнения. При съмнение, препоръчваме преди употреба да извършите тест за алергия.

## Събиране на отпадъците

Събирайте отпадъците от съдържанието/контейнера в съответствие с местни/регионални/национални и международни разпоредби.

## Обяснение на символите

Съхранение:



## Ordering information

### **Lack L**

30 ml	375030
100 ml	37501
250 ml	37502
500 ml	37503
1000 ml	37506

### **Lack L nano**

30 ml	375130
100 ml	37511
500 ml	37512

### **Lack opaco**

100 ml	37527
--------	-------

### **Lack signo**

250 ml	39413
500 ml	39412



## Notes

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



egger Otoplastik + Labortechnik GmbH  
Aybühlweg 59  
87439 Kempten/Germany  
[www.eggeronline.com](http://www.eggeronline.com)



DETAX GmbH  
Carl-Zeiss-Straße 4  
76275 Ettlingen/Germany  
[www.detax.com](http://www.detax.com)



04/2024  
3