

Bedoeld gebruik

Accessoire voor oorafdrukken

Indicatie

Voor het afdichten van het gehoorkanaal om het trommelvlies tijdens het kopiëren te beschermen.

Contra-indicatie

Het product mag niet worden gebruikt bij patiënten met geperforeerd trommelvlies, ontstekingen of wonden in het oor. Ongewenste neveneffecten van dit medische product zijn bij vakkundige verwerking en toepassing niet te verwachten. Immunreacties (bv. allergieën) of plaatselijk ongemak (bv. irritaties in de gehoorgang) kunnen evenwel principieel niet uitgesloten worden. Indien er ongewenste neveneffecten – ook in twijfelgevallen – bekend worden, verzoeken wij in elk geval om mededeling daarvan te doen, met een zo nauwkeurig mogelijke omschrijving van de situatie, omstandigheden en de symptomen. Wij zullen iedere melding onderzoeken.

Doelgroep patiënten

Patiënten voor wie een verzorging van het oor noodzakelijk is.

Voorziena gebruikers

Kno-arts, audicien

Productomschrijving

Afdruk pads standaard/CIC

Kegel van schuim met veiligheidskoord ter bescherming van het trommelvlies bij het maken van de afdruk. De pads bestaan uit elastisch schuim en dichten de gehoorgang zorgvuldig af na plaatsing.

Geventileerd Afdruk pads

De pads bestaan uit elastisch schuim en dichten de gehoorgang zorgvuldig af na plaatsing. In het bijzonder geschikt voor diepe oorafdrukken, omdat het ventilaties-

Lotnummer / houdbaarheidsdatum

Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zowel op de buitenverpakking als op het product. Bij reclamaties betreffende het product, gelieve steeds het lotnummer aan te geven. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is.

langetje wordt gebruikt voor drukcompensatie bij het aanbrengen van het afdrukmateriaal en bij het uitnemen van de oorafdruk.

Toepassing

Vóór het maken van de oorafdruk moeten de gehoorgang en het trommelvlies onderzocht worden. Bij een opvallende bevinding, zoals bv. ontstekingen of perforatie van het trommelvlies, mag geen oorafdruk gemaakt worden. Bij overmatige aanwezigheid van cerumen en haren in het gehoorkanaal is een reiniging van de gehoorgang en het verwijderen van de haren door een kno-arts noodzakelijk. Ter bescherming van het trommelvlies moet vóór het maken van de oorafdruk een afdrukpad aan het eind van de uitwendige gehoorgang vóór het trommelvlies geplaatst worden. Het plaatsen geschiedt met het chirurgische pincet en een Lichtpen. De afdruk pads CIC zijn geschikt voor kinderen en nauwe gehoorgangen.

Informatie bij eenmalig gebruik

Na het maken van een afdruk kan de afdrukpad met het uitgeharde siliconen materiaal van de oorafdruk niet voor nog een andere afdruk gebruikt worden.

Afvoer

Afvoer van de inhoud / container overeenkomstig de plaatselijke / regionale / nationale / internationale voorschriften.

Ernstige incidenten

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

I tamponi d'impronte sono composti da materiale espanso elastico e sigillano il condotto uditivo, rimanendo ben saldi. Particolarmente per le impronte dell'orecchio in profondità, poiché il tubicino di ventilazione compensa la

Uso previsto

Accessori per impronte di orecchie

Indicazione

Per sigillare il condotto uditivo e proteggere il timpano durante la presa dell'impronta.

Controindicazioni

Il prodotto non deve essere impiegato su pazienti con membrana del timpano perforata, infiammazioni o lesioni all'orecchio. Non si prevedono effetti collaterali indesiderati del presente dispositivo medico a trasformazione e applicazione corrette. In linea di principio non si possono tuttavia escludere reazioni di ipersensibilità (ad es. allergie) o parestesie locali (ad es. irritazioni al condotto uditivo). Se si verificano effetti collaterali indesiderati, anche in caso di dubbio, si prega di comunicarli sempre descrivendo più dettagliatamente possibile le circostanze e i sintomi concomitanti. Analizziamo tutte le comunicazioni.

Gruppo di pazienti target

Pazienti che hanno bisogno di una cura dell'orecchio.

Utenti destinatari

Otorinolaringoiatra, audioprotesista

Descrizione del prodotto

Tamponi di impronte standard/CIC

Cono in materiale espanso con filo di sicurezza per proteggere il timpano durante la presa dell'impronta. I tamponi d'impronte sono composti da materiale espanso elastico e sigillano il condotto uditivo rimanendo ben saldi.

Tamponi di impronte ventilati

I tamponi d'impronte sono composti da materiale espanso elastico e sigillano il condotto uditivo, rimanendo ben saldi. Particolarmente per le impronte dell'orecchio in profondità, poiché il tubicino di ventilazione compensa la

Numero di lotto / data di scadenza

Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati sia all'esterno della confezione, sia sul prodotto. Per reclami relativi al prodotto indicare sempre il numero di lotto. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

pressione durante l'iniezione del materiale e la rimozione l'impronta dell'orecchio.

Applicazione

Prima la presa dell'impronta esaminare il condotto uditivo e il timpano. In presenza di reperti patologici, ad es. infiammazioni o perforazione del timpano non eseguire la presa dell'impronta. In caso di abbondanti depositi di cerume e peli nel condotto uditivo, un otorinolaringoiatra deve pulire il condotto uditivo e rimuovere i peli. Per proteggere il timpano, prima de impressione posizionare un cuscinetto per la tamponi d'impronte all'estremità del condotto uditivo esterno, davanti al timpano. Eseguire l'inserimento con una pinzetta e una bastone luminoso. I tamponi d'impronte CIC sono indicati per i bambini e i condotti uditivi stretti.

Nota relativa all'uso singolo

Dopo la presa dell'impronta non riutilizzare i tamponi di impronte con silicone indurito per l'impronta successivo.

Smaltimento

Smaltimento del contenuto / del contenitore conformemente alle norme locali / regionali / nazionali / internazionali e alla scheda dei dati di sicurezza.

Gravi incidenti

Tutti gli incidenti gravi insorti in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Almofadas de impressão ventilados

As almofadas são constituídos por um material de espuma flexível e o seu encaixe perfeito permite selar o canal audi-

La Dreve Dentamid GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni causati da un utilizzo errato del prodotto.

Utilização prevista

Acessórios de impressão do ouvido

Indicação

Para selar o canal auditivo, com vista a proteger o tímpano durante a impressão.

Contraindicação

O produto não deve ser utilizado em pacientes com tímpano perfurado, inflamação ou lesão no ouvido. Não são esperados efeitos secundários pela utilização deste dispositivo médico se este for manuseado e utilizado de forma adequada. No entanto, não podem ser excluídas à partida reações imunológicas (por ex. alergias) nem a sensação de desconforto local (por ex. irritação do canal auditivo). Caso sinta efeitos secundários indesejados, mesmo em caso de dúvida, pedimos que nos descreva com a maior precisão possível as circunstâncias e os sintomas. Segui-mos todas as indicações.

Grupo-alvo de pacientes

Pacientes que necessitam de cuidados auditivos.

Destinatários

Médicos otorinolaringologistas e profissionais de aparelhos auditivos

Descrição do produto

Almofadas de impressão standard/CIC

Cones de espuma com fio de segurança para proteger o tímpano durante a moldagem. As almofadas são constituídos por um material de espuma flexível e o seu encaixe perfeito permite selar o canal auditivo.

Almofadas de impressão ventilados

As almofadas são constituídos por um material de espuma flexível e o seu encaixe perfeito permite selar o canal audi-

Número do lote / prazo de validade

O número do lote e o prazo de validade encontram-se na embalagem exterior e no produto. Em caso de reclamações sobre o produto, indique sempre o número do lote. Não utilize o produto após expirado o prazo de validade.

tivo. Especialmente indicados para impressões de ouvidos mais profundas, já que o canal de circulação de ar serve para a compensação de pressão ao introduzir o material e ao remover a impressão do ouvido.

Utilização

Antes da moldagem, o canal auditivo e o tímpano têm de ser examinados. Caso se verifique alguma anomalia, por exemplo, inflamações ou perfuração do tímpano, não se deve efetuar a moldagem. Caso se verifique um depósito significativo de cerume e pelos no canal auditivo, um médico otorinolaringologista terá de limpar o canal auditivo e remover os pelos. Para proteger o tímpano, antes de realizar a moldagem, deve ser colocado uma almofada de impressão na extremidade exterior do canal auditivo, à frente do tímpano. A inserção deve ser realizada com a pinça de mandíbulas e uma bastão luminosa. As almofadas de impressão CIC são adequados para crianças e canais auditivos estreitos.

Indicações sobre utilização descartável

Após um processo de moldagem, a almofada de impressão com a silicone de impressão do ouvido endurecido não pode ser reutilizado.

Eliminação

Eliminação do conteúdo/recipiente em conformidade com as disposições regionais/nacionais/internacionais e em conformidade com a ficha de dados de segurança.

Acidentes graves

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

A Dreve Otoplastik GmbH não se responsabiliza por danos provocados pela utilização indevida do produto.

Abdruck Pads Standard Impression pads Standard Tampons d'empreinte standard Tapones de impresión estándar Afdruk pads standaard Tamponi di impronte standard Almofadas de impressão standard	Kegelform: Ø ca. 11 mm, L: 12 mm, Farbe: rosa Cone form: Ø approx. 11 mm, l: 12 mm, Color: rose En forme conique: Ø env. 11 mm, l: 12 mm, Couleur : rose Forma cónica: Ø aprox. 11 mm, L: 12 mm, Color: rosa Kegelvorm: Ø ca. 11 mm, l: 12 mm, Kleur: roze Forma conica: Ø ca. 11 mm, L: 12 mm, Colore: rosa Forma de cone: Ø aprox. 11 mm, C: 12 mm, Cor: rosa	100 pcs.	 REF 565
Abdruck Pads CIC Impression pads CIC Tampons d'empreinte CIC Tapones de impresión CIC Afdruk pads CIC Tamponi di impronte CIC Almofadas de impressão CIC	Kegelform: Ø ca. 11 mm, L: 7 mm, Farbe: gelb Cone form: Ø approx. 11 mm, l: 7 mm, Color: yellow En forme conique: Ø env. 11 mm, l: 7 mm, Couleur : jaune Forma cónica: Ø aprox. 11 mm, L: 7 mm, Color: amarillo Kegelvorm: Ø ca. 11 mm, l: 7 mm, Kleur: geel Forma conica: Ø ca. 11 mm, L: 7 mm, Colore: giallo Forma de cone: Ø aprox. 11 mm, C: 7 mm, Cor: amarelo	100 pcs.	 REF 566
Belüftete Abdruck Pads Vented impression pads Tampons d'empreinte aérés Tapones de impresión con ventilación Geventileerd Afdruk pads Tamponi di impronte ventilati Almofadas de impressão ventilados	Ø 7 mm Ø 9 mm Ø 11 mm Ø 13 mm Ø 7, 9, 11, 13 mm	24 pcs.	 REF 5671 REF 5672 REF 5673 REF 5674 REF 5675

Zubehör / Accessories / Accessoires / Accesorios / Toebehoren / Accessori / Acessórios

Backenpinzette Jaw tweezers Pincette à mâchoires Pinzas Pinzas chirurgisch pincet Pinzetta Pinça de mandíbulas	 REF 170
HEINE mini-c® Leuchtstab HEINE mini-c® glow stick HEINE mini-c® bâton lumineux Barra luminosa HEINE mini-c® HEINE mini-c® Lichtpen Bastone luminoso HEINE mini-c® Bastão luminosa HEINE mini-c®	 REF 538

Abdruck Pads
Impression pads
Tampons d’empreinte
Tapones de impresión
Afdruk pads
Tamponi di impronte
Almofadas de impressão

Gebruichsanweisung
Directions for use
Mode d’emploi
Instrucciones de uso
Gebruiksaanwijzing
Istruzioni per l’uso
Instruções de uso

Dreve

Dreve

Dreve

Dreve

Dreve

Dreve Otoplastik GmbH
Max-Planck-Straße 31
59423 Unna/Germany
www.dreve.com

Zweckbestimmung

Zubehör zur Ohrabformung

Indikation

Zur Abdichtung des Gehörganges, um das Trommelfell bei der Abformung zu schützen.

Kontraindikation

Das Produkt darf bei Patienten mit perforiertem Trommelfell, Entzündungen oder Verletzungen im Ohr nicht eingesetzt werden. Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen (z. B. Reizungen im Gehörgang) können jedoch prinzipiell nicht ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome. Wir gehen jedem Hinweis nach.

Patientenzielgruppe

Patienten, für die eine Versorgung des Ohres notwendig ist.

Vorgesehene Anwender

HNO-Arzt/Ärztin, Hörgeräteakustiker/-in

Produktbeschreibung

Abdruck Pads Standard/CIC

Schaumstoffkegel mit Sicherungsfaden zum Schutz des Trommelfells bei der Abformung. Die Pads bestehen aus elastischem Schaumstoff und dichten den Gehörgang durch zuverlässigen Sitz ab.

Belüftete Abdruck Pads

Die Pads bestehen aus elastischem Schaumstoff und dichten den Gehörgang durch zuverlässigen Sitz ab. Ins-

besondere geeignet für tiefe Ohrabformungen, da der Belüftungsschlauch zum Druckausgleich beim Fördern des Materials und bei der Entnahme des Ohrabdrucks dient.

Verwendung

Vor der Abformung müssen der Hörkanal und das Trommelfell untersucht werden. Bei auffälligem Befund, wie z. B. Entzündungen oder Perforation des Trommelfells, darf keine Abformung erfolgen. Bei starken Cerumenablagerungen und Haaren im Gehörgang ist eine Reinigung des Gehörgangs und das Entfernen der Haare durch einen HNO-Arzt notwendig. Zum Schutz des Trommelfells ist vor der Abformung ein Abdruckpad am Ende des äußeren Gehörganges vor dem Trommelfell zu platzieren. Das Einsetzen erfolgt mit der Backenpinzette und einem Leuchtstab. Die Abdruck Pads CIC sind geeignet für Kinder und enge Gehörgänge.

Hinweis zum einmaligen Gebrauch

Nach einer Abformung kann das Abdruckpad mit dem ausgehärteten Ohrabformsilikon nicht für eine weitere Abformung genutzt werden.

Entsorgung

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

Schwerwiegende Vorfälle

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

Intended use

Accessories for ear impressions

Indication for use

For sealing the auditory canal to protect the ear drum during impression-taking.

Contraindication

The product must not be used for patients suffering from a perforated eardrum, inflammation or damage to the ear. There are no side-effects to be expected from this medical device if processed and used properly. However, immune reactions (e.g. allergies) or local disorders of sensation (e.g. irritation in the auditory canal) cannot be ruled out in principle. If you become aware of adverse side-effects, also in cases of doubt, please be sure to advise us in any case and describe the circumstances and symptoms as accurately as possible. We will investigate any notice.

Target Patient Group

Patients who need ear care.

Intended users

ENT specialist, hearing aid audiologist

Product description

Impression pads Standard/CIC

Foam cone with safety thread to protect the eardrum during impression-taking. The pads consist of flexible foamed material and seal the auditory canal by a safe fitting.

Vented impression pads

The pads consist of flexible foamed material and seal the auditory canal by a safe fitting. Especially suitable for deep ear impressions. These pads are manufactured with a ventilation tube relieving air pressure while the impression material is injected into the ear as well as when the cured impression will be removed.

Batch number / use-by date

The batch number and the use-by date are located on both the outer packaging and the product. When submitting a complaint about a product, please always quote the batch number. Do not use the product after expiration of the use-by date.

Application

Before taking an impression the auditory canal and the eardrum have to be inspected. If any unusual features or abnormalities are found (e. g. irritation, perforation of the eardrum) an impression must not be taken. In cases of thick cerumen deposits and hairs in the auditory canal, the ear may require cleaning and the hairs trimmed. This may require referral to a suitable medical practitioner. In order to protect the eardrum, before the impression is taken an impression pad must be placed at the end of the external auditory canal in front of the eardrum. They have to be inserted with jaw tweezers and using the ear light. The impression pads CIC are suitable for children or narrow auditory canals.

Note on one-time use

After making an impression, the impression pad with the hardened ear impression silicone cannot be used for making another impression.

Disposal

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

Serious incidents

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

Description du produit

Tampons d’empreinte standard/CIC

Mousse de forme conique avec fil de sécurité pour protéger le tympan pendant la prise d’empreinte. Les tampons d’empreinte sont en mousse élastique et ferment le conduit auditif grâce à un ajustement sûrement.

Dreve Otoplastik GmbH is not liable for any damages caused by improper application of the product.

Usage prévu

Accessoires pour empreinte d’oreille

Indication

Pour l’étanchéité du conduit auditif afin de protéger le tympan durant la prise d’empreinte.

Contre-indication

Le produit ne doit pas être utilisé chez des patients ayant un tympan perforé, présentant des inflammations ou blessures dans l’oreille. Lorsqu’il est correctement préparé et appliqué dans les conditions spécifiées, ce produit médical ne présente aucun effet secondaire. Bien qu’en principe des réactions de type immunitaire (par ex. allergies) ou des irritations locales (par ex. dans le conduit auditif) ne se produisent pas, celles-ci ne sont néanmoins pas à exclure totalement. Si vous observez des effets secondaires indésirables – même dans des cas douteux – nous vous prions de nous en faire part dans tous les cas en décrivant les circonstances et les symptômes de la manière la plus détaillée possible. Nous considérons toutes les informations.

Groupe de patients cible

Patients pour lesquels un traitement de l’oreille est nécessaire.

Utilisateurs visés

Médecin ORL, audioprothésiste

Description du produit

Tampons d’empreinte standard/CIC

Mousse de forme conique avec fil de sécurité pour protéger le tympan pendant la prise d’empreinte. Les tampons d’empreinte sont en mousse élastique et ferment le conduit auditif grâce à un ajustement sûrement.

Número de lote / date de péremption

Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent non seulement sur chaque emballage extérieur, mais également sur le produit. En cas de réclamation sur le produit, prière de toujours indiquer le numéro de lot. N'utilisez pas le produit une fois la date de péremption dépassée.

Tampons d’empreinte aérés

Les tampons d’empreinte sont en mousse élastique et ferment le conduit auditif grâce à un ajustement sûrement. Convient en particulier pour les empreintes d’oreille, car le tuyau de ventilation sert à compenser la pression en injectant le matériau et en enlevant l’empreinte de l’oreille.

Utilisation

Avant la prise d’empreinte, le canal auditif et le tympan doivent être examinés. En cas d’anomalies constatées (par ex. irritation ou perforation du tympan), aucune prise d’empreinte ne doit être effectuée. En cas de dépôts importants de cérumen et de poils dans le conduit auditif, un nettoyage du conduit auditif et l’élimination des poils par un médecin ORL sont nécessaires. Pour protéger le tympan, un coussinet d’empreinte doit être placé à l’extrémité du conduit auditif externe, avant la prise d’empreinte, devant le tympan. La mise en place se fait à l’aide d’une pincette à mâchoires et d’un bâton lumineux. Les tampons d’empreinte CIC sont adaptés aux enfants et conduits auditifs étroits.

Remarque sur un usage unique

Après la prise d’empreinte, le tampon d’empreinte, avec le silicone de prise d’empreinte durci, ne peut pas être utilisé pour une autre prise d’empreinte.

Élimination

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

Incidents graves

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

Número de lote / fecha de caducidad

El número de lote y la fecha de caducidad aparecen tanto en el embalaje externo como en el producto. En caso de reclamaciones del producto, indique siempre el número de lote. No utilice el producto una vez pasada la fecha de caducidad.

Dreve Otoplastik GmbH n’assume aucune responsabilité en cas de dommages résultant d’une utilisation incorrecte du produit.

Usó previsto

Accesorios para impresión de moldes auriculares

Indicación

Para sellar el canal auditivo con el fin de proteger la membrana del tímpano durante la impresión.

Contraindicación

El producto no puede utilizarse en pacientes con la membrana del tímpano perforada, infecciones o lesiones en el oído. En caso de procesamiento y aplicación correctos de este producto médico, no se esperan efectos secundarios no deseados. No obstante, en principio no pueden descartarse reacciones inmunológicas (como alergias) o sensibilidades localizadas (como irritaciones en el canal auditivo). Si tiene conocimiento de efectos secundarios no deseados (también en caso de dudas), le rogamos nos los comuniqué describiendo el estado y los síntomas con la mayor precisión posible. Seguiremos la pista a todas las indicaciones.

Grupo destinatario de pacientes

Pacientes que necesitan un tratamiento del oído.

Usuarios previstos

Otorrinolaringólogos/as, técnicos/as de audífonos

Descripción del producto

Tapones de impresión estándar/CIC

Cono de gomaespuma con hilo de seguridad para proteger la membrana del tímpano durante la impresión. Los tapones de impresión son de gomaespuma elástica y sellan el canal auditivo mediante una posición fiable.

Tapones de impresión con ventilación

Las tapones de impresión son de gomaespuma elástica y sellan el canal auditivo mediante una posición fiable.

Número de lote / fecha de caducidad

El número de lote y la fecha de caducidad aparecen tanto en el embalaje externo como en el producto. En caso de reclamaciones del producto, indique siempre el número de lote. No utilice el producto una vez pasada la fecha de caducidad.

Resultan especialmente aptas para moldes auriculares profundos, puesto que el tubo de ventilación sirve para compensar la presión al impulsar el material y al extraer la impresión.

Usó

Antes de tomar las impresiones, deberá efectuarse un examen del canal auditivo y la membrana del tímpano. En caso de resultados llamativos, como inflamaciones o perforaciones de la membrana del tímpano, no deberán realizarse impresiones. En el caso de depósitos pesados de cerumen y vello en el canal auditivo, será necesario que un otorrinolaringólogo limpie el canal auditivo y elimine el vello. Para proteger la membrana del tímpano, una taponé de impresión en el extremo del canal auditivo externo, antes de la membrana del tímpano. Deberá colocarse con unas pinzas y una barra luminosa. Los tapones de impresión CIC son aptas para niños y canales auditivos estrechos.

Indicaciones para el uso único

Después de la impresión, los tapones de impresión con silicona para plantillas del oído endurecida no podrá utilizarse para otra impresión más.

Desechamiento

Desechar el contenido / el recipiente según las disposiciones local / regional / nacional / internacional y la ficha de seguridad.










Incidentes graves

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

Dreve Otoplastik GmbH no se hace responsable de los daños causados por una aplicación incorrecta del producto.

Glossar / Glossary / Glossaire / Glosario /

Woordenlijst / Glossario / Glossário

	CE-Kennzeichnung zur Konformität gemäß den Anforderungen an Medizinprodukte / CE marking of conformity according to the requirements for medical devices / Marquage CE de conformité selon les exigences applicables aux dispositifs médicaux / Mercado CE de conformidad según los requisitos de inscripción de productos médicos / CE-markering voor conformiteit conform de eisen aan medische hulpmiddelen / Marcatura CE di conformità secondo i requisiti per i dispositivi medici / Marcação CE de conformidade de acordo com os requisitos para dispositivos médicos
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Temperatuur gelimiteerd / Limitazione di temperatura / Limitação de temperatura
	Verwendbar bis / Use-by date / Date de péremption / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot / Data di scadenza / Prazo de validade
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Fabricante / Fabricante
	Artikelnummer / Item number / Numéro d'article / Número de artículo / Artikelnummer / Numero d'articolo / Número do artigo
	Chargennummer / Batch number / Numéro de lot / Número de lote / Lotnummer / Numero di lotto / Número do lote
	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico
	Gebrauchsanweisung beachten / Please note instructions for use / Respecter le mode d'emploi / Observar las instrucciones de uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Osservare le istruzioni per l'uso / Ver por favor as instruções de uso
	Nicht wiederverwenden / Do not re-use / Ne pas réutiliser / No reutilizar / Niet hergebruiken / Non riutilizzare / Não reutilizar