



Gebrauchsanleitung

Achtung!

Die Abdrucknahme des äußeren Gehörganges mit Abformmaterial darf nur von dafür qualifizierten Personen durchgeführt werden. Die Verarbeitungshinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben werden, sind auf jeden Fall einzuhalten. Sonst kann es zu irreparablen Schäden am Hörorgan oder am Trommelfell kommen. Wenn es trotzdem zu Beschädigungen oder unerwünschten Nebenwirkungen kommt, bitten wir um Mitteilung mit genauer Beschreibung Ihres Vorgehens und der Schäden bzw. der Nebenwirkungen beim Patienten.

Produktbeschreibung

Das Ohrabformmaterial besteht aus kondensationsvernetztem Silikon mit weicher, klebfreier Konsistenz und ist besonders geeignet für Funktionsabdrucknahmen. Das Material übt während der Abformung einen leichten Druck auf das Ohrgewebe aus. Das ist für Sitz und Abdichtung der Otoplastik vorteilhaft.

Gesamtverarbeitungszeit:	≥ 65 sek
Abbindezeit:	4 min ± 30 sek
Endhärte:	30 ± 2 Shore A
Verformung unter Druck:	5,8 ± 0,5 %
Rückstellung nach Verformung:	> 99,8 %
Lineare Maßänderung:	< 0,3 %
Konsistenz:	knetbar - Typ 0

! Die Anmisch- und Verarbeitungszeiten beziehen sich auf eine Raumtemperatur von 23 ± 1 °C und eine relative Luftfeuchtigkeit von 50 %, die Abbindezeit auf eine Körpertemperatur von 37°C ± 1°C.

Verarbeitung

Vor der Abdrucknahme müssen der Hörkanal und das Trommelfell untersucht werden. Bei auffälligem Befund wie z. B. Entzündungen oder Perforation des Trommelfells darf keine Abdrucknahme erfolgen. Bei starken Cerumenanlagerungen und Haaren im Gehörgang ist eine Reinigung des Gehörganges und das Entfernen der Haare notwendig. Zum Schutz des Trommelfells ist vor der Abdrucknahme ein Abdruckpad am Ende des äußeren Gehörganges vor dem Trommelfell zu platzieren. Entnehmen Sie mit dem Dosierlöffel Basismaterial aus dem Behälter. Der Dosierlöffel muss bis zum Rand mit Basismaterial gefüllt sein. Geben Sie das Material auf eine Anmischplatte und formen Sie es zu einer Platte. Drücken Sie den Dosierlöffel auf die geformte Platte, um ein Maß für die Menge der Härterpaste zu haben. Drücken Sie einen ca. 4,5 cm langen Strang Härterpaste aus der Tube (im Durchmesser der Tubenöffnung) auf die geformte Platte Basismaterial. Die Längsseite des Löffelabdrucks entspricht 4,5 cm. Vermengen Sie die beiden Komponenten zügig mit einem Spachtel, bis eine homogene Farbe entstanden ist. Füllen Sie das Gemisch in eine Abdruckspritze und applizieren Sie die Masse in den Gehörgang und die Concha. Achten Sie darauf, dass die Spitze der Abdruckspritze immer Kontakt mit dem Material hat. Nach dem Abbinden kann die Abformung vorsichtig aus dem Ohr genommen werden. Nach der Abdrucknahme ist der Gehörgang erneut zu untersuchen.

Vorsicht

Durch eine Überdosierung der Härterpaste wird die Abbindezeit beschleunigt und der Schrumpf des Materials vergrößert.

Härterpaste

Enthält: Dioctylzinnacetylacetonat, Tetrakis(2-butoxyethyl)orthosilikat, Dioctylzinnoxid, Trimethoxyvinylsilan

Beachten Sie bei der Benutzung der Härterpaste das Sicherheitsdatenblatt.

Gefahrenhinweise

H315 Verursacht Hautreizungen. H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H371 Kann die Organe schädigen. H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

Sicherheitshinweise

P260 Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen. P280 Schutzhandschuhe tragen. P362+P364 Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.

P333+P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. P405 Unter Verschluss aufbewahren. P501 Entsorgung des Inhalts / des Behälters gemäß den örtlichen / regionalen / nationalen/internationalen Vorschriften.



Achtung

Nebenwirkungen

Der direkte Hautkontakt mit der Härterpaste ist zu vermeiden, da die Paste reizend ist. 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.

Lieferform

REF	500	124 ml Dose mit 5 g Härter
REF	502	584 ml Dose mit 20 g Härter inkl. Dosier-Messlöffel
REF	504	13,1 l Eimer ohne Härter
REF	458	1 Dosier-Messlöffel, rot

Lagerung

Behälter bei Nichtgebrauch verschließen, Lagerung bei Raumtemperatur.

Chargennummer / Haltbarkeitsdatum

Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich sowohl auf der Außenverpackung als auch auf jeder Dose bzw. jedem Eimer. Bei Beanstandungen des Produktes bitte immer die Chargennummer des Produktes angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums.

Die Dreve Otoplastik GmbH haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung des Abformmaterials hervorgerufen werden.

2022-05-11 / Rev. 3

Dreve Otoplastik GmbH
Max-Planck-Str. 31 • 59423 Unna / Germany
Tel.: + 49 2303 8807-0 • Fax: + 49 2303 82909
E-Mail: otoplastik@dreve.de • Internet: www.dreve.com





Directions for use

Safety advice!

The impression taking of the external auditory canal only has to be executed by qualified personnel. The working instructions and precautionary measures indicated in this working instruction have to be strictly observed. Non-observance might lead to irreparable damages of the ear or of the ear drum. Should still damages or not desired side effects appear, please send us a detailed description of your procedure and the damage or side effect at the patient.

Product description

The ear impression material consists of a condensation-vulcanising silicone with a soft, non-sticky consistency and is especially suitable for functional impression-taking. During the impression taking the material exerts a slight pressure onto the ear tissue being advantageous for the fitting and the sealing of the earmold.

Total processing time:	≥ 65 sec
Setting time:	4 min ± 30 sek
Final Hardness:	30 ± 2 Shore A
Deformation under pressure:	5.8 ± 0.5 %
Recovery from deformation:	> 99.8 %
Linear dimensional change:	< 0.3 %
Consistency:	putty - Type 0

! The mixing and processing times refer to a room temperature of 23 ± 1 °C and a relative air humidity of 50 %, the setting time to a body temperature of 37°C ± 1°C.

Processing

Before taking an impression the auditory canal and the ear drum have to be inspected. If suspicious details are found e. g. irritations, perforations of the ear drum an impression must not be taken. In case of thick cerumen deposits and hairs in the auditory canal it has to be cleaned and the hairs have to be eliminated. In order to protect the ear drum an impression pad has to be placed at the end of the external auditory canal in front of the ear drum before an impression is taken. Please take basis material out of the tub with the help of the dosing spoon. The dosing spoon must be filled with basis material up to the top. Put the material onto a mixing block and form it to a plate. Press the dosing spoon onto the formed plate in order to get the dimension for the hardener paste. Press a line of approx. 4.5 cm of the hardener paste out of the tube (diameter of the tube opening) onto the formed plate of the basis material. The long side of the spoon impression corresponds to 4.5 cm. Quickly mix both components with a spatula until a homogeneous colour is achieved. Fill the mixture into an impression syringe and apply the mass into the auditory canal and the concha. Please observe that the mixing tip always touches the applied material. When the material has set, the impression can carefully be taken out of the ear. After the impression taking the auditory canal has to be inspected again.

Attention

By overdosing of the hardener paste the setting time is accelerated and the shrinkage of the material is increased.

Hardener paste

Contains: Dioctyltinacetylacetonate, tetrakis (2-butoxyethoxy) silane, dioctyltin oxide, trimethoxyvinylsilane
Before use observe the Material Safety Data Sheet of Hardener paste.

Hazard statements

H315 Causes skin irritation. H317 May cause an allergic skin reaction. H371 May cause damage to organs. H373 May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure.

Precautionary statements

P260 Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray. P280 Wear protective gloves. P362+P364 Take off contaminated clothing and wash it before reuse. P333+P313 If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. P405 Store locked up. P501 Dispose of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations.



Warning

Side effects

The direct skin contact with the hardener paste has to be avoided as the paste is irritating.

Not desired side effects of this medical device are not to be expected in case of proper processing and application. However, immune reactions (e. g. allergies) or e. g. irritations in the auditory canal principally cannot be excluded. Should you get to know non-desired side effects – also in doubtful cases – we appreciate in any case to be informed with a detailed description of the attendant circumstances and symptoms. We will follow each hint.

Form of delivery

REF	500	124 ml tub with 5 g hardener
REF	502	584 ml tub with 20 g hardener incl. dosing spoon
REF	504	13,1 l bucket without hardener
REF	458	1 dosing spoon, red

Storage

Keep well closed at room temperature.

Lot number/Best before date

The lot number and the best before date are indicated onto the external packaging as well as on each tub and bucket. In case of claims please always indicate the lot number of the product. Do not use the product after expiry of the best before date.

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

