Zubehör / Accessories / Accessoires / Accesorios / Accessories / Accessori / Acessórios / Принадлежности / Akcesoria / 配套工具

1 x		REF 532, 533, 534
1 x		REF 4610
100 x		REF 5671, 5672, 5673, 5674, 5675
100 x		REF 565
100 x		REF 566

Technische Daten / Technical data / Données techniques / Datos técnicos / Technische gegevens / Dati tecnici / Dados técnicos / Технические данные / Dane techniczne / 技术数据

	Otoform® Ak	Otoform® Ak X
Verarbeitungszeit / Processing time / Temps de traitement / Tiempo de elaboración / Verwerkingstijd / Tempo di lavorazione / Tempo de processamento / Время переработки / Czas przygotowania / 操作时间	100 sec ± 15 sec	100 sec ± 15 sec
Abbindezeit / Setting time / Temps de prise / Tiempo de endurecimiento / Verhardingstijd / Tempo di indurimento / Tempo de cura / Время схватывания / Czas wiązania / 硬化时间	3 min ± 15 sec	3 min ± 15 sec
Endhärte / Final hardness / Dureté finale / Dureza final / Eindhardheid / Durezza finale / Dureza final / Dureza final / Окончательная твердость / wardość końcowa / 最终硬度	35 ± 2 Shore A	30 ± 3 Shore A
Verformung unter Druck / Strain in compression / Déformation sous pression / Deformación bajo presión / Vervorming onder druk / Deformazione sotto pressione / Deformação sob pressão / Изменение формы под давлением / Odkształcenie pod naciskiem / 压力下的变形	4.3 % ± 0.5 %	4.4 % ± 0.5 %
Rückstellung nach Verformung / Elastic recovery / Recouvrance après déformation / Reposición tras deformación / Terugvoering na vervorming / Ripristino dopo deformazione / Recuperação da deformação / Возвращение в прежнюю форму / Regeneracja po odkształceniu / 变形后复位	> 99.6 %	> 99.6 %
Linear Maßänderung / Linear dimensional change / Variation dimensionnelle linéaire / Cambio dimensional lineal / Lineaire maatverandering / Modifica dimensionale lineare / Mudança dimensional linear / Линейное изменение размера / Liniowa zmiana wymiaru / 测量的线性变化	< 0.2 %	< 0.2 %
Konsistenz / Consistency / Consistance / Consistencia / Consistentie / Consistenza / Consistência / Консистенция / Konsystencja / 稠度性	kneetbar – Typ 0 putty – type 0 malléable – type 0 viscosidad muy elevada – tipo 0 kneedbaar – type 0 impastabile – tipo 0 całkiełtaćo – tipo 0 пластичная – тип 0 dający się ugniatać typ 0 柔软可保形 类型 0	kneetbar – Typ 0 putty – type 0 malléable – type 0 viscosidad muy elevada – tipo 0 kneedbaar – type 0 impastabile – tipo 0 całkiełtaćo – tipo 0 пластичная – тип 0 dający się ugniatać typ 0 柔软可保形 类型 0

Dove Design Mai 2020-12-2021

Die Verarbeitungszeit beginnt sich auf eine Raumtemperatur von 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) und eine relative Luftfeuchtigkeit von 50 %, die Abbindezeit auf eine Körpertemperatur von 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F). Technische Daten nach DIN EN ISO 4823.

The processing time refers to a room temperature of 23 °C ± 1 °C (73.4 °F ± 1.8 °F) and a relative air humidity of 50 %, the setting time to a body temperature of 37 °C ± 1 °C (98.6 °F ± 1.8 °F). Technical data according to DIN EN ISO 4823.

Le temps de traitement se réfère à une température ambiante 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) et à une humidité relative de 50 %, le temps de prise à une température corporelle 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F). Données techniques selon conformément à DIN EN ISO 4823.

El tiempo de elaboración se refiere a una temperatura ambiente de 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) y una humedad atmosférica relativa del 50 %, el tiempo de endurecimiento a una temperatura corporal de 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F) Datos técnicos según DIN EN ISO 4823.

De verwerkingstijd heeft betrekking op een kamertemperatuur van 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) en een relatieve luchtvochtigheid van 50 %, de verhardingstijd heeft betrekking op een lichaamstemperatur van 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F). Technische gegevens volgens DIN EN ISO 4823.

Tempo di lavorazione si riferisce a temperatura ambiente di 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) e ad un'umidità relativa dell'aria del 50 %, Tempo di indurimento presa ad una temperatura corporea di 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F). Dati tecnici in conformità a DIN EN ISO 4823.

O tempo de processamento baseia-se a temperatura ambiente de 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) e umidade relativa do ar de 50 %, o tempo de cura refere-se a temperatura corporal de 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F). Dados técnicos em conformidade com a DIN EN ISO 4823.

Время переработки указано для комнатной температуры 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) и влажности воздуха 50 %, а время схватывания – для температуры тела 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F). Технические данные согласно DIN EN ISO 4823.

Czas przygotowania zakłada temperaturę pokojową wynoszącą 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) oraz wilgotność względną wynoszącą 50 %. Czas wiązania zakłada temperaturę ciała wynoszącą 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F). Dane techniczne zgodne z DIN EN ISO 4823.

处理时间是指 23 °C ± 1 °C(73.4 °F ± 1.8 °F) 的室内温度和 50 % 的空气湿度条件下的时间，硬化时间是指 37 °C ± 1 °C (98.6 °F ± 1.8 °F) 的体温条件下的时间。符合 DIN EN ISO 4823 标准要求的技术数据。

Glossar / Glossary / Glossaire / Glosario / Woordenlijst / Glossario / Glossário / Глоссарий / Glosariusz / 名词解释

CE	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 / Marcado 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 / Маркировка CE на соответствие согласно требованиям к медицинским изделиям / Oznaczenie CE zgodności z wymaganiami dla wyrobów medycznych / CE 标志表示产品符合医疗产品的要求	i	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 / Соблюдать инструкции по применению / Należy przestrzegać instrukcji obsługi / 请遵守使用说明
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Temperatuur geïmiteerd / Limitazione di temperatura / Limitação de temperatura / Ограничение температуры / Ograniczenie temperatury / 温度限制	LOT	Chargennummer / Batch number / Numéro de lot / Número de lote / Lotnummer / Numero di lotto / Número do lote / Номер партии / Numer partii / 批号
	Verwendbar bis / Use-by date / Date de péremption / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot / Data di scadenza / Prazo de validade / Срок применения до / Data ważności / 最高保质期	MD	Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Медицинский продукт / Produkt medyczny / 医疗产品
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Fabbricante / Fabricante / Производитель / Producent / 制造商	REF	Artikelnummer / Item number / Numéro d'article / Número de artículo / Artikelnummer / Numero d'articolo / Número do artigo / Номер артикула / Numer artykułu / 产品编号
	Enthält Nanomaterialien / Contains nanomaterials / Contient des nanomatériaux / Contiene nanomateriales / Bevat nanomaterialen / Contiene nanomateriali / Contém nanomateriais / Содержит Наноматериалы / Zawiera nanomateriały / 包含纳米材料		

Stand der Information / Date of information / État de l'information / Versión de la información / Versione di la informazione / Data da informação / Актуальность информации / Stan informacji / 信息日期: 2022-05-13 / Rev.01

Contraindicación
Em caso de alergia a algum dos componentes, não se deve utilizar o produto. 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. Seguimos todas as indicações.

Grupos de pacientes
O Otoform® é contraindicado para pacientes com timpano perfurado ou lesões no canal auditivo.

Grupo-alvo de pacientes
Pacientes que necessitam de cuidados auditivos.

Destinatários
Médicos otorrinolaringologistas e profissionais de aparelhos auditivos

Descrição do produto
O material de impressão do ouvido consiste em silicone de cura por adição com uma consistência macia e tixotrópica para a técnica de impressão de um único passo. Graças ao sistema de endurecimento de platina, o material não apresenta praticamente qualquer contração e é fisiologicamente tolerável. O Otoform® cria um pouco de calor ao curar.

Processamento
Antes da moldagem, o canal auditivo e o timpano têm de ser examinados. Caso se verifique alguma anomalia, por exemplo, inflamação ou perfuração do timpano, a moldagem não pode ser efetuada. Caso se verifique um depósito significativo de cerume e pelos no canal auditivo, um médico otorrinolaringologista terá de limpar o canal auditivo e remover os pelos. Para proteger o timpano, antes de realizar a moldagem, deve ser colocado uma almofada de impressão na extremidade exterior do canal auditivo, à frente do timpano. Retire ambos os componentes do material de molde dos recipientes em partes iguais com colheres doseadoras e coloque-os numa placa de mistura. Depois, amasse rapidamente ambos os componentes com uma espátula até obter uma cor uniforme. Se amassar com as mãos, deve usar luvas por motivos higiénicos (as luvas não podem ser de látex!). De seguida, encha uma seringa de moldagem com o material amassado. O material de molde é lentamente aplicado no canal auditivo e na concha auricular. Certifique-se de que a ponta da seringa de moldagem está sempre em contacto direto com a massa de molde durante a aplicação. Depois da cura do material, o molde pode ser retirado cuidadosamente do ouvido. Depois da moldagem, é necessário voltar a examinar o canal auditivo. Fechar bem os frascos após a utilização.

Desinfeção
As impressões Otoform® podem ser desinfectadas com o spray de desinfeção OtoVita® Professional, de acordo com as instruções na ficha informativa correspondente.

Atenção
• O produto destina-se exclusivamente ao referido campo de aplicação e só deve ser utilizado por pessoas profissionalmente qualificadas e instruídas.
• Usar roupa de proteção! O material curado é quimicamente resistente. Não é possível remover as nódoas na roupa.
• Fechar bem os frascos após a utilização.
• A reação química dos dois componentes pode ser afetada pela presença de cerume e pela utilização de luvas de látex, cremes para as mãos, produtos de limpeza, etc. Por este motivo, recomendamos utilizar luvas convencionais de polietileno.
• Os tempos de cura podem ser prolongados devido a temperaturas baixas ou encurtados devido a temperaturas elevadas.

Indicações sobre utilização descartável
Após a moldagem, o silicone endurecido não pode ser reutilizado devido às suas propriedades físicas.

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

Avisos de alerta
Para informações sobre perigos e segurança, consultar o rótulo do produto e a folha de dados de segurança correspondente.

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.

Número do lote / prazo de validade
O número do lote e o prazo de validade encontram-se na embalagem exterior, bem como em cada lata ou balde. Os dois componentes A e B de um recipiente devem ser utilizados apenas nesta combinação. Em caso de reclamações sobre o produto, indique sempre o número do lote do produto. Não utilize o produto após expirar o prazo de validade.

Consultar os dados técnicos e as especificações necessárias na última página.

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

(RU)

Внимание!
Снятие слепка наружного слухового прохода с помощью слепочной массы должно производиться только квалифицированным персоналом. При этом необходимо соблюдать ниже описанные указания по обработке и осторожному обращению в целях безопасности. В противном случае, необоснованные этим мер может привести к ущербу слухового органа или барабанной перепонке. Если вот-таки произошёл случай, который приведёт к травме или к побочным эффектам, мы просим вас в любом случае сообщить нам об этом. Опишите ваши действия, под травмы или побочный эффект.

Назначение
Силикон, отверждаемый по принципу аддитивной вулканизации, для снятия слепков с ушей

Показания
Слепочный материал для воспроизведения наружного слухового прохода пациента с потерей слуха, шумом в ушах или нарушением слуха для установки и подгонки слухового аппарата.

Противопоказания
Не используйте продукт, если у вас есть аллергия на любой из ингредиентов. Нежелательные побочные явления этого медицинского продукта при соблюдении правильной переработки и пользовании не ожидаются. В принципе не исключаются иммунные реакции (например, аллергия) или частичная сверхчувствительность (например,раздражение слухового прохода). В случае возникновения таких нежелательных эффектов, мы просим вас в любом случае сообщить нам об этом с точным описанием симптомов и сопровождающих обстоятельств. Мы расследуем каждый случай.

Группы пациентов
Otoform® противопоказан пациентам с перфорированной барабанной перепонкой или травмами слухового прохода.

Целевая группа пациентов
Пациенты, нуждающиеся в уходе за ухом.

Предполагаемые пользователи
ЛОР-врачи, сурдологи

Описание продукта
Слепочный материал из силикона, отверждаемого по принципу аддитивной вулканизации, мягкой, стабильной і тиксотропной консистенции для точного получения слепков с небольшим давлением. Благодаря системе платинового отвердителя материал практически не дает усадки и физиологически совместим. При отверждении Otoform® можно почувствовать небольшое нагревание.

Обработка
Перед снятием слепка необходимо осмотреть слуховой проход и барабанную перепонку. В случае отклонения от нормы, например, при воспалении или перфорации барабанной перепонки, нельзя выполнить снятие слепка. Если в слуховом проходе имеются большие отложения серы и волосы, ЛОР-врач должен провести очистку слухового прохода и удаление волос. Для защиты барабанной перепонки перед снятием слепка на конце наружного слухового прохода перед барабанной перепонкой необходимо поместить оттяжную подушечку. Два компонента слепочного материала в равных частях отбираются из банок с помощью дозировочных ложек и прикладываются к тарелке для смешивания. Теперь оба компонента быстро перемешиваются шпателем до получения однородного цвета. По гигиеническим причинам разминание руками рекомендуется только в перчатках (не латексных перчатках!). Теперь замешанная масса укладывается в шприц для выполнения слепка. Слепочный материал медленно вводится в ушной канал и раковину. Следите за тем, чтобы кончик шприца для выполнения слепка всегда находился в прямом контакте со слепочным материалом во время нанесения. После застывания материала слепок можно аккуратно извлечь из уха. После снятия слепка необходимо еще раз осмотреть слуховой проход. Тщательно закрывайте банки после применения.

Дезинфекция
Слепки Otoform® можно продезинфицировать с помощью профессионального дезинфицирующего спрея OtoVita® в соответствии с информацией в соответствующей памятке.

Внимание
• Продукт предназначен исключительно для указанной области применения и м жет использоваться только квалифицированными и проинструктированными лицами.
• Надевайте защитную одежду! Застывший материал химически стойкий. Пятна на одежде удалить невозможно.
• Тщательно закрывайте банки после использования.
• Химическая реакция двух компонентов может быть нарушена латексными перчатками, кремами, пластмассами, чистящими средствами и т. п. Поэтому мы рекомендуем использовать стандартные полиэтиленовые перчатки.
• Время застывания может быть увеличено при более низких температурах или сокращено при более высоких температурах.

Примечание об одноразовом использовании
После снятия слепка затвердевший силикон для слепка не может быть использован для другого слепка из-за его физических свойств.

Утилизация
Утилизация содержимого / контейнера в соответствии с местными / региональными / национальными / международными предписаниями и в соответствии с паспортом безопасности.

Предупреждение
Информацию об опасности и безопасности см. на этикетке изделия и в соответствующем паспорте безопасности.

Серьезные инциденты
О всех серьезных инцидентах, возникших в связи с продуктом, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором находятся пользователь и/или пациент.

Номер партии / срок годности
Номер партии и срок хранения указываются на внешней упаковке и на каждой банке или каждом ведре. Оба компонента банки A и B могут использоваться только в этой комбинации. При рекламации продукта всегда указывайте номер продукта. Не пользуйтесь продуктом если срок хранения избежал.

Технические данные и необходимые спецификации смотри на последней странице.

Компания "Dreve Otoplastik GmbH" не несет ответственности за ущерб, причиненный неправильным использованием продукта.

(PL)

Uwaga!
Pobieranie wycisków z przewodu słuchowego zewnętrznego za pomocą materiału wyciskowego wolno wykonywać wyłącznie osobom do tego uprawnionym. Należy zawsze przestrzegać wskazówek dotyczących przygotowania materiału i środków ostrożności opisanych w niniejszej instrukcji obsługi. Jeśli nie będą one przestrzegane, może dojść do nieodwracalnego uszkodzenia narządu słuchu lub błony bębenkowej. Jeśli mimo ostrożeń dojdzie do uszkodzenia lub niepożądanych skutków ubocznych, prosimy o przekazanie nam informacji zwrotnej ze szczegółowym opisem sposobu postępowania oraz uszkodzenia lub skutków ubocznych u pacjenta.

Przeznaczenie
Silikonowa masa utwardzana addycyjna do odcisków uszu

Wskazania
Materiał na do wycisków z uszu do odtwarzania zewnętrznego przewodu słuchowego pacjenta z utratą słuchu, szumami usznymi lub upośledzeniem słuchu do dopasowania i wyposażenia w aparat słuchowy.

Przeciwwskazania
Produkt nie może być stosowany w przypadku uczulenia na którykolwiek ze składników. Nie należy spodziewać się niepożądanych skutków ubocznych tego wyrobu medycznego, jeśli jest on prawidłowo przygotowywany i stosowany. Nie można jednak zasadniczo wykluczyć reakcji immunologicznych (np. alergii) lub miejscowego dyskomfortu (np. podrażnienia przewodu słuchowego). W przypadku stwierdzenia niepożądanych skutków ubocznych – nawet w wątpliwych przypadkach – prosimy zawsze informować nas o tym fakcie, opisując możliwie dokładnie towarzyszące temu okoliczności i objawy. Zwerykfikujemy każdą wskazówkę.

Grupy pacjentów
Otoform® jest przeciwwskazany dla pacjentów z perforacją błony bębenkowej lub urazami w przewodzie słuchowym.

Docelowa grupa pacjentów
Pacjenci, u których konieczną jest leczenie uszu.

Przeznaczeni użytkownicy
Lekarze laryngologicy, akustycy aparatów słuchowych

Opis produktu
Materiał do uszu wyciskowy składa się z silikonu addycyjnego, o miękkiej, tiksotropowej konsystencji, przeznaczonego do technik wyciskowej z jednym uciskiem. Dzięki platynowemu systemowi utwardzania materiał jest praktycznie bezskurczowy i fizjologicznie kompatybilny. Podczas wiązania Otoform® odczuwalne jest lekkie ciepło.

Przygotowanie
Przed pobraniem wycisku należy zbadać przewód słuchowy i błonę bębenkową. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości, takich jak zapalenie lub perforacja błony bębenkowej, nie należy pobierać wycisku. Jeśli w przewodzie słuchowym znajdują się duże złogi woskowiny i włosy, przewód słuchowy musi zostać oczyszczony, a włosy usunięte przez laryngologa. Aby chronić błonę bębenkową, przed pobraniem wycisku należy umieścić podkładkę wyciskową na końcu przewodu słuchowego zewnętrznego przed błoną bębenkową. Oba składniki masy wyciskowej pobierane są z pojemników w równych częściach za pomocą łyżek dozujących i wyciskane na płytkę do mieszania. Teraz należy szybko ugnieść oba składniki za pomocą szpatułki, ad do uzyskania jednolitego koloru. Ze względów higienicznych zaleca się ugniatanie rękoma tylko w rękawiczkach (nie lateksowych). Teraz ugniecioną masą napełnić strzykawkę wyciskową. Materiał wyciskowy jest powoli wprowadzony do kanału słuchowego i muszli. Należy zwrócić uwagę, aby podczas aplikacji końcówka strzykawki wyciskowej była zawsze w bezpośrednim kontakcie z materiałem wyciskowym. Po zastygnięciu materiału wyciśk można ostrożnie wyjąć z ucha. Po pobraniu wycisku należy ponownie zbadać przewód słuchowy. Po zastosowaniu starannie zamknąć puszki.

Dezynfekcja
Wyciski Otoform® mogą być dezynfekowane sprayem dezynfekującym OtoVita® Professional zgodnie z instrukcjami zawartymi w odpowiedniej ulotce.

Uwaga
• Produkt jest przeznaczony wyłącznie do określonego zakresu zastosowania i może być stosowany wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje i przeszkolone.
• Stosować odzież ochronną! Związany materiał jest odporny chemicznie. Plam na ubraniach nie da się usunąć.
• Po użyciu starannie zamknąć puszki.
• Reakcja chemiczna dwu komponentów może być zakłócona przez woskowiny i stosowanie rękawiczek lateksowych, kremów do rąk, środków czystości itp. Dlatego zalecamy stosowanie dostępnych w handlu rękawiczek polietylenowych.
• Czas wiązania może być wydłużony w niższych temperaturach lub skrócony w wyższych temperaturach.

Wskazówka dot. jednorazowego użytku
Po pobraniu wycisku utwardzony silikon nie może być użyty do kolejnego wycisku ze względu na swoje właściwości fizyczne.

Utylizacja
Zawartość / pojemnik utylizować zgodnie z lokalnymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi przepisami.

Ostrzeżenia
Ostrzeżenia i wskazówki bezpieczeństwa znajdują się na etykiecie produktu i w odpowiedniej karcie charakterystyki.

Poważne przypadki
Wszystkie poważne przypadki związane z wyrobem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent ma swoją siedzibę/miejsce zamieszkania.

Numer partii / data ważności
Numer partii i data ważności znajdują się na opakowaniu zewnętrznym, a także na każdej puszce lub kubełku. Dwóch składników A i B umieszczonych w pojemniku można używać tylko w takiej kombinacji. W reklamacji produktu, należy zawsze podawać numer partii. Nie stosować produktu po upływie terminu ważności.

Dane techniczne i wymagane specyfikacje znajdują się na ostatniej stronie.

Dreve Otoplastik GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem produktu.

(CHN)

注意！
只能由拥有相关资质的人员使用到模材料制取外耳道模具。任何情况下都必须遵守本使用说明中描述的处理方法和预防措施。如果不予以重视，可能会对听觉器官或耳膜造成不可挽回的损害。如果遭受了警告提醒，但仍有损害或意外的不良反应，请您将您的行为细节以及给病患带来的伤害或不良反应详细反馈给我们。

规定用途
加成交联耳模硅胶

适应症
耳模制取材料用于为听力受损、听力丧失或耳鸣的患者用生外耳道，也用于助听器的制配和调整。

禁忌
不良反应
对任何一种成分过敏的患者都不可使用该产品。实际处理和使用过程中，对本医疗产品的不良反应是不可预期的。原则上不能排除免疫反应（例如过敏）或局部异常感（例如耳道刺激）。如果您出现不良反应，或您有疑问，都请联系我们，并尽可能详细地描述佩戴情况和症状。我们会详细研究每一条反馈。

患者群体
产禁符 Otoform® 给耳膜穿孔或耳道损伤的患者使用。

目标患者
需要听力辅助的患者。

规定用户
耳鼻喉科医生、听力学专家

产品描述
此耳模制取材料由加成交联硅胶组成，软度、触变性稳定，适用轻压成型印模技术。因为使用了铂金固化剂，所以此材料几乎不会收缩且具有生理相容性。Otoform® 固化时可以感受到轻微的热量变化。

操作方法
取模前必须检查耳道和耳膜。如发现异常，比如耳膜发炎或穿孔，则不得取模。如果耳道内有严重耳垢和毛发，必须由耳鼻喉科医生清洁耳道并去除毛发。为保护耳膜，取模前应在耳膜前侧外耳道末端放置一个取模垫。用量勺分别从容器中取出相等分量的两种取模材料，并压在搅拌板上。然后用刀将两种材料迅速混合，直至颜色统一。不推荐用手混合，除非佩戴手套（非乳胶手套）。然后将混合好的材料放入注射器中，将取模材料慢慢注入外耳道并覆盖外耳。请注意，出料过程中注射器的完端始终与推出的模型材料直接接触。材料硬化后将模从耳朵中拿出，谨慎操作。取模后要再次检查耳道。使用后封好材料盒。

消毒
可以根据相关说明书中的说明使用 OtoVita® Professional Desinfektions-Spray 专业消毒喷雾对 Otoform® 取模材料进行消毒。

注意
• 产品仅适用于指定的使用范围。且只能由拥有专业资质且经过培导的人员使用。
• 请穿好防护服！硬化后的材料具有抗化学性。沾到衣服上便不能去除。
• 使用后封好材料盒。
• 耳垢会影响两种材料的化学反应，胶乳手套、手霜、清洁剂等的使用也会有影响。因此我们建议佩戴商用聚乙烯手套。
• 温度较低时硬化时间会延长，温度较高时会缩短。

关于一次性使用的建议
成型后，其物理特性决定硬化的取模硅胶不能重新成型。

处置
根据地方/地区/国家/国际法规处置材料/容器。

警告
危险与安全提示见产品标签和相应的安全数据表。

严重事件
任何与产品有关的严重事件都应向制造商、用户和/或患者所在国家的主管机构报告。

批号/保质期
不充在外包装上，在每个罐、桶上也都标有批号和有效期。若容器内有 AB 两种材料，则必须配合使用。对产品进行反馈时，请说明产品批号。产品过期后请勿使用。

技术数据和必要的规格见最后一页。

Dreve Otoplastik 有限责任公司对因产品使用不当而造成的任何损害不承担责任。

Otoform® Ak
Otoform® Ak X

(DE) Gebrauchsanweisung
(EN) Directions for use
(FR) Mode d'emploi
(ES) Instrucciones de uso
(NL) Gebruiksaanwijzing
(IT) Istruzioni per l'uso
(PT) Instruções de uso
(RU) Указания к применению
(PL) Instrukcja użytkowania
(CHN) 使用说明

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

18 °C – 24 °C / 64 °F – 82 °F

CE MD

DE

Achtung!
Die Abformung 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. Werden diese missachtet, kann es zu irreparablen Schäden am Hörorgan oder am Trommelfell kommen. Wenn es trotz der Warnhinweise zu Beschädigungen oder unerwünschten Nebenwirkungen kommt, bitten wir um Mitteilung mit genauer Beschreibung Ihres Vorgehens und der Schäden bzw. der Nebenwirkungen beim Patienten.

Zweckbestimmung
Additionsvernetzendes Ohrabformsilikon

Indikation
Ohrabformmaterial zur Reproduktion des äußeren Gehörganges eines Patienten mit Hörverlust, Tinnitus aurium oder eingeschränkter Hörfähigkeit zur Versorgung und Anpassung mit einem Hörgerät.

Kontraindikation
Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf das Produkt nicht angewendet 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.
Patientengruppen
Otoform® ist kontraindiziert bei Patienten mit perforiertem Trommelfell oder Verletzungen im Gehörgang.

Patientenzielgruppe
Patienten, für die eine Versorgung des Ohres notwendig ist.

Vorgesehene Anwender
HNO-Ärzte, Hörakustiker

Produktbeschreibung
Das Ohrabformmaterial besteht aus additionsvernetzendem Silikon mit weicher, thixotroper Konsistenz für die leicht druckbildende Abformtechnik. Durch das Platin-Härtersystem ist das Material praktisch schrumpffrei und physiologisch verträglich. Bei der Abbindung von Otoform® ist eine leichte Wärmeentwicklung spürbar.

Verarbeitung
Vor der Abformung müssen der Hörkanal und das Trommelfell untersucht werden. Bei einem auffälligen Befund wie z. B. einer Entzündung 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. Die beiden Komponenten des Abformmaterials werden mit Dosierlöffeln aus den Behältern zu gleichen Teilen entnommen und auf eine Anmischplatte gedrückt. Nun werden beide Komponenten zügig mit einem Spatel verknetet, bis eine einheitliche Farbe entsteht. Das Verkneten mit den Händen empfiehlt sich aus hygienischen Gründen nur mit Handschuhen (keine Latexhandschuhe!). Nun wird die verknetete Masse in eine Abdruckspritze gefüllt. Das Abformmaterial wird langsam in den Gehörgang und die Concha appliziert. Achten Sie bitte darauf, dass die Spitze der Abdruckspritze während des Applizierens immer direkten Kontakt mit der Abformmasse hat. Nach dem Abbinden des Materials kann die Abformung vorsichtig aus dem Ohr entfernt werden. Nach der Abformung ist der Gehörgang erneut zu untersuchen. Die Dosen nach der Anwendung sorgfältig verschließen.

Desinfektion
Die Otoform®-Abformungen können mit OtoVita® Professional Desinfektions-Spray gemäß den Angaben im zugehörigen Merkblatt desinfiziert werden.

Achtung
- Das Produkt ist ausschließlich für den genannten Einsatzbereich bestimmt und ist nur von fachlich qualifizierten und eingewiesenen Personen zu verwenden.
- Schutzkleidung tragen! Abgebundenes Material ist chemisch beständig. Flecken auf der Kleidung können nicht entfernt werden.
- Die Dosen nach der Anwendung sorgfältig verschließen.
- Die chemische Reaktion der beiden Komponenten kann durch Cerumen und den Gebrauch von Latexhandschuhen, Handcremes, Reinigungsmitteln usw. gestört werden. Wir empfehlen daher das Tragen von handelsüblichen Polyethylenhandschuhen.
- Die Abbindezeiten können durch geringere Temperaturen verlängert bzw. durch höhere Temperaturen verkürzt werden.

Hinweis zum einmaligen Gebrauch
Nach der Abformung kann das ausgehärtete Abformsilikon aufgrund der physikalischen Eigenschaften nicht für eine weitere Abformung genutzt werden.

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

Warnhinweise
Gefahren- und Sicherheitshinweise sind dem Produktetikett und dem entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

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.

Chargennummer / Haltbarkeitsdatum
Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich sowohl auf der Außenverpackung als auch auf jeder Dose bzw. jedem Eimer. Die beiden A und B Komponenten eines Gebindes sind nur in dieser Kombination zu verbrauchen. Bei Beanstandungen des Produktes bitte immer die Chargennummer des Produktes angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Technische Daten und erforderliche Spezifikationen siehe letzte Seite.

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

EN

Caution!
The impression of the outer ear canal may only be taken with impression material by persons with appropriate qualifications. The processing information and precautions which are set out in these directions for use must be observed under all circumstances. Failure to observe these may result in irreparable damage to the ear or the eardrum. If damage or undesirable side effects occur despite the warnings, we request that you report this with a detailed description of your procedure and the damage to or side effects for the patient.

Intended use
Addition curing ear impression silicone

Indication for use
Ear impression material for reproduction of the outer ear canal of a patient with hearing loss, Tinnitus aurium or impaired hearing for the provision and adjustment of a hearing device.

Contraindication
The product may not be used if the patient is allergic to one of the ingredients. 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.
Patient groups
Otoform® must not be used for patients suffering from a perforated eardrum or injuries to the ear canal.

Target Patient Group
Patients who need ear care.

Intended users
ENT specialist, hearing aid audiologist

Product description
The ear impression material consists of addition curing silicone with a soft, thixotropic consistency for impression technology which creates slight pressure. The material is practically shrink-proof and is physiologically well tolerated thanks to the platinum hardener system. Slight generation of heat can be felt while Otoform® is curing.

Processing
The ear canal and the eardrum must be examined before the impression is taken. No impression may be taken in the event of abnormal findings such as inflammation or perforation of the eardrum. Cleaning of the ear canal and removal of hairs by an ENT doctor is required in the event of significant earwax deposits and hairs in the ear canal. An impression pad must be placed at the end of the outer ear canal before the eardrum before the impression is taken in order to protect the eardrum. The two components of the impression material are removed from the containers in equal parts with measuring spoons and pressed onto a mixing tray. The two components are now rapidly kneaded together with a spatula until the mixture is a uniform colour. For hygiene reasons, kneading by hand is only recommended with gloves (no latex gloves!). The kneaded mass is now filled into an impression syringe. The impression material is slowly applied into the ear canal and the concha. Please take care to ensure that the tip of the impression syringe is always in direct contact with the impression mass during application. Once the material has hardened, the impression can be carefully removed from the ear. The ear canal must be examined again after the impression has been taken. Carefully close the tins after use.

Disinfection
The Otoform® impressions can be disinfected with OtoVita® Professional disinfectant spray in accordance with the information in the associated fact sheet.

Caution!
- The product is exclusively intended for the above-mentioned range of use and shall only be used by professionally qualified and instructed persons.
- Wear protective clothing! Set material is chemically resistant. Marks on your clothing cannot be removed.
- Carefully close the tins after use.
- The chemical reaction between the two components may be inhibited by earwax and the use of latex gloves, hand lotions, cleaning agents, etc. for this reason, we recommend that you wear commercially available polyethylene gloves.
- The setting times can be increased by lower temperatures or reduced by higher temperatures.

Note for one-time use
After taking an impression, the cured ear impression silicone cannot be used for taking another impression owing to the physical properties.

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

Hazard identification
Hazard and safety notes can be found on the product label and the corresponding 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.

Batch number / use-by date
The batch number and the use-by date are located on both the outer packaging as well as on each tub. Both components A and B of a packaging must only be used in this combination. 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.

See the last page for technical data and required specifications.

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

FR

Attention !
La prise d'empreinte au niveau du conduit auditif extérieur avec le matériau de prise d'empreinte ne doit être réalisée que par des personnes qualifiées. Les instructions de traitement et mesures de précaution décrites dans le présent mode d'emploi doivent être impérativement respectées. Le non-respect de ces indications implique un risque de dommages irréversibles au niveau de l'organe auditif ou du tympan. Si, malgré les avertissements et mises en garde indiqués, des dommages ou effets secondaires indésirables surviennent, nous vous prions de bien vouloir nous en informer avec une description précise de votre procédure et des dommages ou effets secondaires chez le patient.

Usage prévu
Silicone à réticulation par addition pour empreinte d'oreille

Indication
Matériau de prise d'empreinte d'oreille pour la reproduction du conduit auditif extérieur chez un patient présentant une perte d'audition, des acouphènes ou une capacité auditive limitée, à des fins d'équipement et d'ajustement avec un appareil auditif.

Contre-indication
Le produit ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à un des composants. 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 (p. ex. irritations 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.
Groupes de patients
Otoform® ne doit pas être utilisé chez des patients ayant un tympan perforé ou présentant des lésions dans le conduit auditif.

Groupe cible de patients
Patients pour lesquels un traitement de l'oreille est nécessaire.

Utilisateurs visés
Médecin ORL, audioprothésiste

Description du produit
Le matériau de prise d'empreinte d'oreille est composé de silicone à réticulation par addition avec une consistance souple, thixotrope, pour la technique de prise d'empreinte sous pression légère. Grâce au système de durcisseur en platine, le matériau n'affiche quasi aucun effet de rétractation et est bien toléré sur un plan physiologique. Lors de la prise d'Otoform®, un léger dégagement de chaleur est perceptible.

Traitement
Avant la prise d'empreinte, le canal auditif et le tympan doivent être examinés. En cas de résultat anormal, comme p. ex. une inflammation ou une perforation du tympan, aucune prise d'empreinte ne doit être réalisée. En cas d'importants dépôts de cérumen et de poils dans le conduit auditif, un nettoyage du conduit et le retrait des poils par un médecin ORL s'avèrent nécessaires. Avant de procéder à la prise d'empreinte et afin de protéger le tympan, il convient de placer un tampon d'empreinte à l'extrémité du conduit auditif extérieur, juste devant le tympan. Les deux composants du matériau de prise d'empreinte sont prélevés à parts égales dans les récipients, à l'aide de cuillères doseuses, puis aplatis sur une plaque de mélange. À présent, les deux composants sont rapidement malaxés à l'aide d'une spatule, jusqu'à obtenir une couleur uniforme. Par souci d'hygiène, il est vivement recommandé de porter des gants (pas de gants en latex !) lors du malaxage avec les mains. À présent, la masse malaxée est introduite dans une seringue de prise d'empreinte. Le matériau de prise d'empreinte est lentement appliqué dans le conduit auditif et la conque. Veiller à ce que la pointe de l'embout mélangeur soit toujours en contact direct avec la masse de prise d'empreinte lors de l'application. Une fois le matériau durci, l'empreinte peut être délicatement retirée de l'oreille. Après la prise d'empreinte, le conduit auditif doit être à nouveau examiné. Refermer soigneusement les récipients après application.

Désinfection
Les empreintes Otoform® peuvent être désinfectées avec le spray désinfectant OtoVita® Professional selon les indications figurant dans la fiche technique correspondante.

Attention !
- Le produit est exclusivement destiné au champ d'application indiqué et doit être utilisé uniquement par un personnel qualifié et formé.
- Porter des vêtements de protection ! Le matériau durci est chimiquement résistant. Il est impossible de faire partir les taches sur les vêtements.
- Refermer soigneusement les récipients après application.
- La réaction chimique des deux composants peut être altérée par du cérumen et l'usage de gants en latex, de crèmes pour les mains, de produits nettoyants, etc. Par conséquent, nous recommandons de porter des gants en polyéthylène traditionnels.
- Les temps de prise peuvent être rallongés en cas de températures basses ou raccourcis en cas de températures hautes.

Remarque sur un usage unique
Après la prise d'empreinte, le silicone pour prise d'empreinte durci ne peut pas être réutilisé pour une autre prise d'empreinte pour des raisons de propriétés physiques.

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

Avertissements
Relever les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

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.

Numéro de lot / date de péremption
Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent non seulement sur chaque emballage extérieur et sur chaque boîte. Les deux composants A et B d'un set sont seulement consomptible dans cette combinaison. 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.

Pour les caractéristiques techniques et les spécifications requises, se reporter à la dernière page.

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

ES

¡Atención!
La toma de impresiones del canal auditivo externo con material de moldeo solo podrá ser efectuada por personas cualificadas. Deben cumplirse siempre las indicaciones de procesamiento y precauciones descritas en las presentes instrucciones de uso. Si no se observan, pueden producirse daños irreparables en el aparato auditivo o la membrana del tímpano. Si, a pesar de las advertencias, se producen daños o efectos secundarios no deseados, les rogamos nos los comuniquen con una descripción exacta de la incidencia y los daños o efectos secundarios en el paciente.

Uso previsto
Silicona de impresión para el oído reticulante por adición

Indicación
Material de impresión para el oído con fines de reproducción del canal auditivo externo de un paciente con pérdida auditiva, tinnitus aurium o una capacidad auditiva limitada para la realización y adaptación con un audífono.

Contraindicación
El producto no debe ser utilizado en casos de alergías a uno de sus componentes. Si se utiliza el producto médico según el modo de empleo y procesamiento, no deben esperarse efectos secundarios indeseables. Sin embargo, no se puede descartar por principio respuestas inmunitarias (por ejemplo alergías) o irritaciónes locales (en el canal auditivo). En caso de que usted se dé cuenta de los efectos secundarios indeseables – también en casos dudosos – le pedimos que nos informe en cualquier caso describiendo las circunstancias y los síntomas con la mayor precisión posible. Consideramos todas las indicaciones.
Grupos de pacientes
Otoform® está contraindicado en pacientes con la membrana del tímpano perforada o lesiones en el canal auditivo.

Grupo destinatario de pacientes
Pacientes que necesitan un tratamiento del oído.

Usuarios previstos
Otorrinolaringólogos / as técnicos / as de audífonos

Descripción del producto
El material de impresión para el oído se compone de silicona reticulada por adición con una consistencia blanda y tixotrópica para una técnica de moldeado por impresión fácil. Debido al sistema de endurecido de la pletina, el material prácticamente no encoge y goza de compatibilidad fisiológica. Al efectuar el secado de Otoform® se detecta una ligera formación de calor.

Procesamiento
Antes de tomar las impresiones, deberá efectuarse un examen del canal auditivo y la membrana del tímpano. En caso de resultados llamativos, como una inflamación o perforaciones de la membrana del tímpano, no deberán realizarse impresiones. En caso de grandes depósitos 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, antes de tomar la impresión deberá colocarse una tapones de impresión en el extremo del canal auditivo externo, antes de la membrana del tímpano. Los dos componentes del material de impresión se toman de los recipientes a partes iguales con cucharas de dosificación y se presionan sobre una placa de mezcla. Ahora, deberá amasar con fuerza los dos componentes con una espátula hasta conseguir un color homogéneo. Por motivos higiénicos, solo se recomienda amasar con las manos con guantes (¡que no sean de látex!). Ahora, se vierte la masa conseguida en una jeringa de impresión. El material de moldeo se aplica lentamente en el conducto auditivo y el pabellón de la oreja. Preste atención a que la punta de la jeringa de impresión se mantenga siempre en contacto directo con la masa de moldeo durante la aplicación. Una vez secado el material, podrá retirarse cuidadosamente de impresión del oído. Después del moldeado, deberá volver a examinarse el canal auditivo. Cierre los botes cuidadosamente después de la aplicación.

Desinfección
Las impresiones Otoform® pueden desinfectarse con el spray desinfectante OtoVita® Professional en conformidad con las indicaciones de la hoja técnica correspondiente.

¡Atención!
- El producto debe utilizarse únicamente para el ámbito citado y por parte de personas instruidas y con la correspondiente cualificación técnica.
- ¡Llevar vestimenta protectora! El material secado presenta resistencia química. Las manchas en la ropa no pueden eliminarse.
- Cierre los botes cuidadosamente después de la aplicación.
- La reacción química de los dos componentes puede verse inhibida por el cerumen y el uso de guantes de látex, cremas de manos, productos de limpieza, etc. Por ello, recomendamos llevar guantes de polietileno convencionales.
- Los tiempos de secado pueden prolongarse con las bajas temperaturas o reducirse con las altas.

Indicaciones para el uso único
Después de la impresión, la silicona de impresión endurecida no puede utilizarse para otra impresión más debido a sus propiedades físicas.

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

Advertencias
Para obtener informaciones sobre riesgos y seguridad, consulte la etiqueta del producto y la correspondiente 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.

Número de lote / fecha de caducidad
El número de lote y la fecha de caducidad aparecen tanto en el embalaje externo como en cada bote y en cada cubo. Usar los dos componentes A y B de un envase solamente en ésta combinación. En caso de reclamaciones del producto, indique siempre el número de lote. No utilice el producto una vez pasada la fecha de caducidad.

Para los datos técnicos y las especificaciones necesarias, véase la última página.

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

NL

Let op!
Het nemen van afdrukken van de uitwendige gehoorgang met afdrukmateriaal mag alleen worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen. De in deze gebruiksaanwijzing beschreven verwerkingsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen moeten in ieder geval in acht worden genomen. Als deze niet in acht worden genomen, kan onherstelbare schade aan het gehoororgaan of het trommelvlies ontstaan. Als er ondanks de waarschuwingen schade of ongewenste bijwerkingen optreden, vragen wij om feedback met een gedetailleerde beschrijving van uw procedure en de schade of bijwerkingen bij de patiënt.

Bedoeld gebruik
Additievernettende oorafdruksilicone

Indicatie
Oorafdrukmateriaal voor het nabootsen van de uitwendige gehoorgang van een patiënt met gehoorverlies, tinnitus aurium of verminderd gehoor voor het leveren en aanpassen van een hoortoestel.

Contra-indicatie
Bij allergieën tegen een van de ingrediënten mag Otoform® niet worden gebruikt. Ongewenste bijwerkingen van dit medische product zijn bij vakkundige verwerking en toepassing niet te verwachten. Immuunreacties (bv. allergieën) of plaatselijk ongemak (bv. irritaties in de gehoorgang) kunnen evenwel principieel niet uitgesloten worden. Indien u ongewenste bijwerkingen – ook in twijfelgevallen – bekend worden, verzoeken wij in elk geval om mededeling daarvan, met een zo nauwkeurig mogelijke beschrijving van de begeleidende omstandigheden en de symptomen. Wij gaan op iedere informatie in.
Patiëntengroepen
Otoform® is gecontra-indiceerd bij patiënten met geperforeerde trommelvliezen of letsel in de gehoorgang.

Doelgroep patiënten
Patiënten voor wie een verzorging van het oor noodzakelijk is.

Voorziene gebruikers
KNO-arts, audicien

Productomschrijving
Het oorafdrukmateriaal bestaat uit additievernettende silicone met een zachte, thixotrope consistentie voor de licht drukvormende afdruktechniek. Het platina hardingssysteem maakt het materiaal praktisch krimpvrij en fysiologisch compatibel. Tijdens het uitharden van Otoform® is een lichte warmteontwikkeling waarneembaar.

Toepassing
Vóór het maken van de afdruk moeten de gehoorgang en het trommelvlies worden onderzocht. Bij een opvallende bevinding, zoals bv. een ontsteking of perforatie van het trommelvlies, mag geen afdruk worden gemaakt. Bij sterke afzetting van cerumen en haren in de gehoorgang 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 afdruk een afdrukpad aan het eind van de buitenste gehoorgang vóór het trommelvlies geplaatst worden. De twee componenten van het afdrukmateriaal worden in gelijke delen met doseerlepels uit de houders genomen en op een mengplaat gedrukt. Nu worden beide componenten snel met een spatel gekneed tot een egale kleur is bereikt. Om hygiënische redenen is het kneden met de handen alleen aan te bevelen met handschoenen (geen latexhandschoenen!). Nu wordt de geknede massa in een afdrukspuit gevuld. Het afdrukmateriaal wordt langzaam in de gehoorgang en de oorschelp aangebracht. Zorg ervoor dat de punt van de afdrukspuit tijdens het aanbrengen altijd in direct contact is met het afdrukmateriaal. Nadat het materiaal is uitgehard, kan de afdruk voorzichtig uit het oor worden verwijderd. Nadat de afdruk is genomen, moet de gehoorgang opnieuw worden onderzocht. Sluit de blikken zorgvuldig na het gebruik.

Desinfectie
De Otoform®-afdrukken kunnen worden gedesinfecteerd met OtoVita® Professional desinfectiespray volgens de aanwijzingen in het bijbehorende informatieblad.

Let op
- Het product is uitsluitend bestemd voor het genoemde toepassingsgebied en mag alleen worden gebruikt door professioneel gekwalificeerde en geïnstrueerde personen.
- Beschermende kleding dragen! Uitgehard materiaal is chemisch bestendig. Vlekken op kleding kunnen niet worden verwijderd.
- Sluit de blikken zorgvuldig na het gebruik.
- De chemische reactie van de beide componenten kan worden gestoord door het gebruik van latexhandschoenen, handcrèmes, reinigingsmiddelen, enz. Wij raden daarom het dragen van gangbare, in de handel verkrijgbare polyethyleen handschoenen aan.
- De afbindtijden kunnen worden verlengd door lagere temperaturen of verkort door hogere temperaturen.

Informatie bij eenmalig gebruik
Na het maken van de afdruk kan de uitgeharde afdruksilicone vanwege de fysieke eigenschappen niet voor nog een andere afdruk worden gebruikt.

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

Waarschuwingen
Waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen zijn te vinden op het productetiket en in het bijbehorende veiligheidsinformatieblad.

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.

Lotnummer / houdbaarheidsdatum
Het chargenummer en het houdbaarheidsdatum staan zowel op de buitenverpakking als op elke doos/emmer vermerkt. De A- en B componenten van één set zijn enkel in deze combinatie te gebruiken. Gelieve bij reclamaties altijd het chargenummer van het product te willen aangeven. Gebruik het product niet meer na afloop van het houdbaarheidsdatum.

Voor technische gegevens en vereiste specificaties zie de laatste pagina.

Dreve Otoplastik GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die door verkeerd gebruik van het product werd teweeggebracht.

IT

Attenzione!
Le impronte del condotto uditivo esterno con il materiale per le impronte devono essere prese esclusivamente da personale con relativa qualifica. Attenersi sempre alle indicazioni per la lavorazione e alle misure di sicurezza descritte nelle presenti istruzioni per l'uso. In caso di inosservanza possono verificarsi danni irriparabili al condotto uditivo o al timpano. Se nonostante le avvertenze si verificano danni o effetti collaterali indesiderati, si prega di inviarci una dettagliata descrizione della procedura e dei danni o degli effetti collaterali verificatisi sul paziente.

Uso previsto
Silicone per impronte auricolari reticolante per addizione

Indicazione
Materiale da impronta auricolare per la riproduzione del condotto uditivo esterno di un paziente con perdita dell'udito, acufene aureo o con problemi di udito per la cura e la regolazione con un apparecchio acustico.

Controindicazioni
Non utilizzare il prodotto in caso di allergia a uno degli ingredienti. Non si prevedono effetti collaterali indesiderati del presente dispositivo medico se trattato e usato correttamente. Tuttavia, reazioni immunitarie (ad es. allergie) o disturbi locali della sensazione (ad esempio irritazione del canale uditivo) non possono essere esclusi in principio. 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. Seguiamo ogni suggerimento.
Gruppi di pazienti
Otoform® è controindicato per pazienti con timpano perforato o lesioni nel condotto uditivo.

Gruppo di pazienti target
Pazienti che hanno bisogno di una cura dell'orecchio.

Utenti destinatari
Otorinolaringoiatra, audioprotesista

Descrizione del prodotto
Il materiale da impronta auricolare è composto da silicone reticolante per addizione con consistenza morbida tixotropica, per una tecnica di impronta che prevede l'applicazione di una leggera pressione. Il materiale praticamente non si restringe ed è psicologicamente accettato, grazie al sistema di indurimento in platino. Al momento dell'indurimento di Otoform® viene percepito un leggero sviluppo di calore.

Lavorazione
Prima di prendere l'impronta, esaminare il canale auricolare e il timpano. Non prendere impronte in caso di anomalie, quali per es. infiammazioni o perforazione del timpano. In caso di forti accumuli di cerume e peli nel condotto uditivo, un otorinolaringoiatra deve pulirlo e rimuovere i peli. Per proteggere il timpano, prima di prendere le impronte posizionare un tampone da impronta alla fine del condotto uditivo esterno prima del timpano. I due componenti del materiale da impronta devono essere presi dai contenitori in parti uguali con un cucchiaio di dosaggio e premuti su una piastra per la miscela. Impastare ora rapidamente entrambi i componenti con una spatola fino a ottenere un colore omogeneo. Per motivi igienici, per l'impasto con le mani si consiglia l'utilizzo di guanti (non guanti in latice!). La massa impastata deve ora essere versata in una siringa per impronte. Il materiale da impronta deve essere applicato lentamente nel condotto uditivo e nella conca. Attenzione: durante l'applicazione, la punta della siringa per impronte deve essere sempre a diretto contatto con la massa per impronta. Dopo che il materiale si è indurito, è possibile rimuovere con cautela l'impronta dall'orecchio. Esaminare nuovamente il condotto uditivo dopo aver preso le impronte. Chiudere accuratamente i contenitori dopo l'utilizzo.

Disinfezione
Le impronte Otoform® possono essere disinfettate con lo spray disinfettante OtoVita® Professional come indicato nel relativo foglietto illustrativo.

Attenzione!
- Il prodotto è predisposto unicamente per l'ambito di utilizzo indicato e deve essere utilizzato soltanto da specialisti qualificati e opportunamente istruiti.
- Indossare indumenti di protezione! Un materiale indurito è chimicamente indissolubile. Macchie sui vestiti non possono essere rimosse.
- Chiudere accuratamente i contenitori dopo l'utilizzo.
- La reazione chimica dei due componenti può essere pregiudicata a causa del cerume e dall'utilizzo di guanti in lattice, creme per mani. Consigliamo per tanto di indossare comuni guanti in polietilene in commercio.
- Il tempo di indurimento può aumentare con le temperature basse e ridursi con le temperature alte.

Nota relativa all'uso singolo
Per via delle proprietà fisiche, successivamente alla modellazione non è possibile utilizzare il silicone modellato indurito per un'ulteriore modellazione.

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

Avvertenze
Per le informazioni sui pericoli e sulla sicurezza, fare riferimento all'etichetta del prodotto e alla relativa scheda 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.

Numero di lotto / data di scadenza
Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati sia all'esterno della confezione, sia ogni lattina. I componenti A e B di una unità di misura devono essere utilizzati solo in questa combinazione. Per reclami relativi al prodotto indicare sempre il numero di lotto. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

Per i dati tecnici e le necessarie specifiche vedere l'ultima pagina.
La Dreve Dentamid GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni causati da un utilizzo errato del prodotto.

PT

Atenção!
O molde do canal auditivo externo com material de molde só pode ser realizado por pessoas qualificadas para tal. É obrigatório respeitar sempre as instruções de processamento e as precauções descritas nestas instruções de utilização. Caso contrário, podem ocorrer danos irreparáveis no órgão auditivo ou no tímpano. Se, apesar dos avisos, ocorrerem danos ou efeitos secundários indesejáveis, solicitamos que nos informe com uma descrição detalhada do seu procedimento ou das lesões ou dos efeitos secundários no paciente.

Utilização prevista
Silicone de impressão do ouvido de cura por adição

Indicação
Material de impressão do ouvido para reproduzir o canal auditivo externo de um paciente com perda auditiva, zumbido subjetivo ou capacidade auditiva reduzida para colocação e ajuste de um aparelho auditivo.