Zubehör / Accessories / Accessoires / Accesorios / Accessori / Acessórios / Принадлежности / Accessoires / Akcesoria

Injektor / Injector / Injecteur / Inyector / Iniettore / Injetor / Инжектор / Injector / Iniektor	REF 150, 1502, 15021
Injektor control A / Injector control A / Injecteur control A / Inyector control A / Iniettore control A / Injetor control A / Инжектор control A / Injector control A / Kontrola iniektora A	REF 15151
Mischkanüle / Mixing tip / Embouts mélangeurs / Punta mezcladora / Cannula di miscelazione / Cânula de mistura / Канюля для смешивания / Mengcanule / Kaniula mieszająca	REF 3246, 3247, 3244, 3245, 3241, 3242, 322, 321
Beflüftete Abdruckpads / Vented impression pads / Tampons d'empreinte aérés / Plantillas de impresión con ventilación / Tamponi per impronta ventilati / Tampões para impressão ventilados / Вентилируемые накладки для снятия слепка / Geventileerde afdrukpads / Wentylowane stożki ochronne do odcisków	REF 5671, 5672, 5673, 5674,5675
Abdruckpads / Impression pads / Tampons d'empreinte / Plantillas de impresión / Tamponi per impronta / Tampões para impressão / Накладки для снятия слепка / Afdrukpads / Stożki ochronne do odcisków	REF 565, 566

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

	Otoform® Ak	Otoform® A flex	Otoform® A soft	Otoform® A softX	Otoform® Xpand
Verarbeitungszeit / Working time / Temps de procédure / Tiempo de preparado / Tempo di lavorazione / Tempo de processamento / Время переработки / Verwerkingstijd / Czas przygotowania	100 sec ± 15 sec	100 sec ± 15 sec	100 sec ± 15 sec	100 sec ± 15 sec	100 sec ± 15 sec
Abbindezeit / Setting time / Tiempo de endurecimiento / Tempo di presa / Tempo de presa / Temps de prise de forme / Время схватывания / Verhardingstijd / Czas wiązania	3 min ± 15 sec	3 min ± 15 sec	3 min ± 15 sec	3 min ± 15 sec	3 min ± 15 sec
Endhärte / Final hardness / Dureté finale / Dureza final / Durezza finale / Dureza final / Окончательная твёрдость / Eindhardheid / Twardość końcowa	35 ± 2 Shore A	25 ± 2 Shore A	40 ± 2 Shore A	25 ± 2 Shore A	20 ± 2 Shore A
Verformung unter Druck / Strain in compression / Deformación bajo presión / Déformation sous pression / Deformazione sotto pressione / Deformação sob pressão / Изменение формы под давлением / Vervorming onder druk / Odkształcenie pod naciskiem	3,5 % ± 0,5 %	8,0 % ± 0,5 %	5,3 % ± 0,5 %	8,4 % ± 0,5 %	5,3 % ± 0,5 %
Rückstellung nach Verformung / Elastic recovery / Reposición tras deformación / Reprise de la forme initiale / Ripristino dopo deformazione / Terugvorming na vervorming / Возвращение в прежнюю форму / Recuperacao da deformacao / Powrót do kształtu po odkształceniu	> 99,3 %	> 99,5 %	> 99,5 %	> 99,5 %	> 99,5 %
Lineare Maßänderung / Linear dimensional change / Changement dimensionnel linéair / Cambio dimensional lineal / Modifica dimensionale lineare / Mudança dimensional linear / Линеальное изменение размера / Lineaire maatverandering / Liniowa zmiana wymiaru	< 0,2 %	< 0,2 %	< 0,2 %	< 0,2 %	< 0,2 %
Konsistenz / Consistency / Consistance / Consistencia / Consistenza / Consistência / Консистенция / Consistentie / Konsystencja	schwerfließend – Typ 1 heavy-bodied – type 1 viscosidad elevada – tipo 1 élevée – Type 1 elevatissima – Tipo 1 densa – Tipo 1 тяжелотекучая – тип 1 moeilijk vloeibaar – Typ 1 ciężkopłynna – typ 1	mittelfließend – Typ 2 medium-bodied – type 2 viscosidad media – tipo 2 médium – Type 2 fluidità media – Tipo 2 semifluida – Tipo 2 среднетАекучая - тип 2 matig vloeibaar – Typ 2 średniopłynna – typ 2	mittelfließend – Typ 2 medium-bodied – type 2 viscosidad media – tipo 2 médium – Type 2 fluidità media – Tipo 2 semifluida – Tipo 2 среднетАекучая - тип 2 matig vloeibaar – Typ 2 średniopłynna – typ 2	mittelfließend – Typ 2 medium-bodied – type 2 viscosidad media – tipo 2 médium – Type 2 fluidità media – Tipo 2 semifluida – Tipo 2 среднетАекучая - тип 2 matig vloeibaar – Typ 2 średniopłynna – typ 2	mittelfließend – Typ 2 medium-bodied – type 2 viscosidad media – tipo 2 médium – Type 2 fluidità media – Tipo 2 semifluida – Tipo 2 среднетАекучая - тип 2 matig vloeibaar – Typ 2 średniopłynna – typ 2

Dreve Design Rev.190820-DUxxxx-10000-3920

Die Verarbeitungszeit bezieht 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). Geringere Temperaturen verlängern, höhere Temperaturen verkürzen die Verarbeitungs- und Abbindezeiten. 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). Lower temperatures prolong, higher temperatures accelerate the processing and setting times. Technical data according to DIN EN ISO 4823.

Le temps de procédure 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). Une température plus basse ralentit et une température plus élevée accélère le temps de procédure et le temps de prise. Données techniques selon conformément à DIN EN ISO 4823.

El tiempo de preparado 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)! Los tiempos de preparado y endurecimiento aumentan o disminuyen en función de la temperatura. Las temperaturas bajas prolongan los procesos, las altas los acortan. Datos técnicos según DIN EN ISO 4823.

I tempi di lavorazione si riferiscono a temperature ambiente di 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) e ad un'umidità relativa dell'aria del 50 %; il tempo di presa ad una temperatura corporea di 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F). Le temperature inferiori prolungano i tempi di lavorazione e di posa, mentre le temperature superiori li abbreviano. Dati tecnici in conformità a DIN EN ISO 4823.

! Os tempos de mistura e processamento referem-se a temperatura ambiente de 23 °C ± 1 °C (73 °F ± 1,8 °F) e umidade relativa do ar de 50 %, o tempo de ajuste refere-se a temperatura corporal de 37 °C ± 1 °C (98 °F ± 1,8 °F). Temperaturas mais baixas prolongam e temperaturas mais altas aceleram os tempos de processamento e de ajuste.

! Время переработки указано для комнатной температуры 23 °C ±1 °C (73 °F ± 1,8 °F) и влажности воздуха 50%, а время схватывания – для температуры тела 37 °C ±1 °F (73 °C ± 1,8 °F). Низкие температуры увеличивают, высокие - укорачивают время переработки и время схватывания.

De verwerkingstijd heeft betrekking op een kamertemperatuur van 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) en een relative luchtvochtigheid van 50 %, de uithardingstijd heeft betrekking op een lichaamstemperatuur van 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F). Lagere temperaturen verlengen, en hogere temperaturen verkorten deze verwerkings- en uithardtijden. Technische gegevens volgens DIN EN ISO 4823.

Czas przygotowania zakłada temperaturę pokojową wynoszącą 23 ºC ± 1 ºC (73,4 ºF ± 1,8 ºF) oraz wilgotność względną wynoszącą 50%. Czas wiązania zakłada temperaturę ciała wynoszącą 37 ºC ± 1 ºC (98,6 ºF ± 1,8 ºF). Niższe temperatury wydłużają, a wyższe temperatury skracają czas przygotowania i wiązania. Dane techniczne zgodnie z DIN EN ISO 4823.

Glossary

CE	CE-Kennzeichnung / CE marking of conformity / Marquage CE de conformité / Marchamo CE de conformidad / Marcatura di conformità CE / Marcação CE de conformidade / CE-Маркировка / EG-Conformiteitsmarkering / Oznakowanie CE	REF	Artikelnummer / Catalogue number / Numéro de catalogue / Número de artículo / Numero d'articolo / Número do artigo / Код товара / Artiklnummer / Numer artykułu
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Limitazione di temperatura / Limitação de temperatura / Предельная температура / Temperatuur gelimiteerd / Zakres temperatury	LOT	Chargennummer / Batch code / Numéro de lot / Número de lote / Número de lote / Código de lote / Номер партии / Batchcode / Numer partii
	Verwendbar bis / Use-by date / Date d'expiration / Fecha de caducidad / Data di scadenz / Data de validade / Годен до / Te gebruiken tot / Data ważności	MD	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Медицинское изделие / Medisch hulpmiddel / Produkt medyczny
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabbricante / Fabricante/ Производитель / Fabrikant / Producent		Gebrauchsanweisung beachten / Please note instructions for use / Consultez le mode d'emploi / Observar las indicaciones de uso/ Osservare le istruzioni per l'uso / Ver por favor as instruções de uso / Следуйте инструкции по применению / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Należy przestrzegać instrukcji obsługi

Stand der Information / Date of information / État de l'information / Versión de la información / Stato delle informazioni / Laatste wijziging / Ревизия информации / Data da informação / Stan informacji: 2020-08-03

Armazenamento
Armazenar à temperatura ambiente 18 °C–28 °C (64 °F–82 °F).

Número de lote / Prazo de validade
O número de lote e o prazo de validade estão localizados tanto na embalagem exterior como em cada cartucho duplo. No caso de reclamações do produto indicar sempre o número de lote do mesmo. Não utilize o produto após expirar o prazo de validade.

Para informações sobre os dados técnicos consulte a última página.

A Dreve Otoplastik GmbH não se responsabiliza por danos causados pela utilização inadequada do material de impressão.

(RU) Указания к применению

Внимание!
Снятие слепка наружнего 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, несоблюдение этих мер может привести к увечью слухового органа или барабанной перепонки. Если всё-таки произошёл случай, который привёл к травме или к побочным эффектам, мы просим вас в любом случае сообщить нам об этом. Опишите ваши действия, род травмы или побочный эффект.

Предназначение
силикон аддитивной системы отверждения для снятия ушных слепков.

Показания
Материал для слепков уха для воспроизведения наружного слухового прохода пациента.

Целевая группа пациентов
Пациенты, которым требуется лечение уха.

Описание продукта
Аддитивно-сетевой силикон для снятия слепков ушей с мягкой, устойчивой / тиксотропной консистенцией с техникой изготовления слепков создающих слабое давление (Otoform® Ak, Otoform® Xpand) а также с техникой изготовления слепков не создающих давление (Otoform® A flex, Otoform® A soft, Otoform® A softX). Во время схватывания Otoform® выделяет приятное тепло. Лёгкий треск в ухе пациента объясняется свойством расширения Otoform® Xpand. Otoform® Xpand не подходит для снятия глубоких слепков. Благодаря платиновой системы отверждения этот материал является практически безусадочным и физиологически совместимым.

Применение
Перед снятием слепка необходимо произвести проверку слухового канала и барабанной перепонки. При негативных явлениях, как например воспаление или перфорация барабанной перепонки, слепок снимать нельзя. При обильном отложении серы и наличии волос необходимо произвести чистку слухового канала и удалить волосы. Перед снятием слепка необходимо положить подкладку в конец слухового канала перед барабанной перепонкой для её защиты. Слепочный материал из двойной картуши перемешивается в соотношении 1:1 автоматически. Для этого необходимо вставить двойную картушу в Injector. Для гарантирования равномерного выступания обоих компонентов удалите колпачок и выдавите немного массы из двойной картуши. Теперь насадите канюлю на двойную картушу. Материал для слепка медленно выдавить в слуховой канал и ушную раковину. Пожалуйста следите за тем, чтобы конец канюли всегда имел контакт с выступающей массой. После ввода слепочного материала оставте канюлю на двойной картуше в качестве запора. После того, как материал затвердел, его необходимо осторожно вынуть из уха. После изъятия слепка необходимо сново исследовать слуховой канал.

Осторожно
При наличии серы, кремов, пластмассы и т.д., а так же при соприкосновении с перчатками из латекса, полимеризация, т. е. схватывание аддитивно – сетевых силиконов, будет не совершенной. Поэтому мы предлагаем носить полиэтиленовые перчатки. Затвердевший материал является химически устойчивым. Пятна на одежде не выводятся.

Противопоказание
Не пользоваться Otoform® если какие-либо из ингредиентов могут вызвать аллергию. Нежелательные побочные явления этого медицинского продукта при соблюдении правильной переработки и пользовании не ожидаются. В принципе не исключаются имунные реакции (например, аллергия) или частичная сверхвосприимчивость (например, раздражение слухового прохода). В случае появления побочных эффектов, мы просим вас в любом случае сообщить нам об этом с точным описанием симптомов и сопровождающих обстоятельств. Мы расследуем каждый случай.

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.

Указание на одноразовое применение
После снятия слепка, отвержденный силикон, в силу своих физических свойств, не может быть использован для выполнения последующих слепков.

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

Хранение
Хранить при комнатной температуре 18 °C–28 °C (64 °F–82 °F).

Номер партии / Срок хранения:
Номер партии и срок хранения находятся как на упаковке так и и на каждой картуше. При рекламации продукта всегда указывайте номер продукта. Не пользуйтесь продуктом если срок хранения избежал.

Технические данные см. на последней странице.

Фирма Dreve Otoplastik GmbH не несёт ответственности за ущерб который произошел по причине неправильного применения слепочного материала.

(NL) Gebruiksaanwijzing

Opgelet!
De afdrukname van de buitenste gehoorgang met afdrukmateriaal mag enkel door een hiervoor bevoegde persoon gebeuren. De instructies en voorzorgsmaatregelingen, zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven, moeten in ieder geval nauwkeuring nageleefd worden. Indien dit niet het geval is, kan het gehoororgaan of het trommelvlies onherstelbare schade oplopen. Als het toch tot een beschadiging of ongewenste nevenwerking komt, vragen wij om een mededeling met een gedetailleerde beschrijving van uw handelswijze en van de schade of nevenwerking bij de patient.

Bedoeld gebruik
Additie vulkaniserend siliconen oorafdrukmateriaal.

Indicatie
Oorafdrukmateriaal voor reproductie van de uitwendige gehoorgang van een patiënt.

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

Produktomschrijving
Additief afdrukmateriaal in zachte, standvaste/thixotrope consistentie, voor de licht drukopbouwende afdrukname (Otoform® Ak, Otoform® Xpand), zoals ook voor de drukløse afdrukname (Otoform® A flex, Otoform® A soft, Otoform® A softX). Tijdens het uitharden van Otoform® kan een lichte warmteontwikkeling worden waargenomen. Een licht knetterend geluid in het oor bevestigt de expansie van het afdrukmateriaal Otoform® Xpand. Otoform® Xpand is niet geschikt om afdrukken te maken voor Deep Fitting hoortoestellen. Door het platina hardingssysteem is het materiaal praktisch krimpvrij en fysiologisch verdraagsaam.

Verwerking
Vóór het maken van de afdruk moeten de gehoorgang en het trommelvlies onderzocht worden. Bij opvallende constateringen, zoals bv. ontstekingen of perforatie van het trommelvlies, mag geen afdruk gemaakt worden. Bij sterke oorsmeer en vele haartjes in de gehoorgang, is een reiniging van de gehoorgang en het verwijderen van de haartjes door een HNO-dokter noodzakelijk. Ter bescherming van het trommelvlies moet, vóór het maken van de afdruk, aan het einde van de externe gehoorgang, voor het trommelvlies, een afdrukpad geplaatst worden. Het afdrukmateriaal uit de cartridge wordt automatisch in een verhouding 1:1 gemengd. Plaats de cartridge in de injektor. Verwijder de afsluitdop en ontneem een beetje materiaal uit de cartridge om een gelijkmatig naar buitenkomen van beide komponenten te garanderen. Nu plaatst U een mengkanule op de cartridge. Controleer of het materiaal gelijkmatig en gemengd uit de kanule komt. Hiervoor dient U wederom een klein beetje materiaal te ontnemen voordat met de daadwerkelijke afdruk wordt genomen. Het afdrukmateriaal wordt langzaam in de gehoorgang en de concha geïnjecteerd. Let erop dat de mengkanule altijd direkt contact met het materiaal houdt. Gelieve na het uitvoeren van de applicatie de mengkanule als afsluitdop op de cartridge te laten zitten. Na het harden van het materiaal kan de afdruk voorzichtig uit het oor verwijderd worden. Na het maken van de afdruk moet de gehoorgang opnieuw onderzocht worden. De Otoform®-oorafdrukken kunnen met OtoVita® Professional Desinfectiespray volgens de vermeldingen in de bijhorende toelichting gedesinfecteerd worden.

Opgepast
De polymerisatie, dus het uitharden van additieve siliconen kan door b.v. cerumen, latex handschoenen, cremes, kunststoffen enz. gestoord worden. Daarom raden wij het dragen van normaal in de handel te verkrijgen polyethylen handschoenen aan. Uitgehard materiaal is chemisch bestendig. Vlekken in kleding kunnen niet verwijderd worden.

Contra-indicatie
Gebruik bij allergieën voor een van de ingrediënten geen Otoform®. Ongewenste nevenwerkingen van dit medisch product zijn bij juiste verwerking en gebruik niet te verwachten. Immunreacties (bv. allergiën) of plaatselijke irritaties (bv. irritatie in de gehoorgang) kunnen echter principieel niet uitgesloten worden. Indien zulke ongewenste nevenwerkingen – ook in geval van twijfel – bekend geraken, vragen wij om in ieder geval een mededeling te doen, aan hand van een zo goed mogelijk, gedetailleerde beschrijving der omstandigheden en van de symptomen.

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.

Aanwijzing over eenmalig gebruik
Vanwege de fysieke eigenschappen kan de geharde vormsilicone na het afvormen niet nogmaals worden gebruikt voor afvormen.

Verwijdering
Verwijdering van de inhoud / de houder volgens de plaatselijke / regionale / nationale / internationale voorschriften en volgens het veiligheidsinformatieblad.

Bewaren
Bewaren bij kamertemperatuur 18 °C–28 °C (64 °F–82 °F).

Chargenummer / Houdbaarheidsdatum
Het chargenummer en het houdbaarheidsdatum staan zowel op de buitenverpakking als op elke cartridge vermerkt. Gelieve bij reclamaties altijd het chargenummer van het product te willen aangeven. Gebruik het product niet meer na afloop van het houdbaarheidsdatum.

Technische details, zie laatste bladzijde.

Dreve Otoplastik GmbH kan niet verantwoordelijk gesteld worden voor schade die door foutief gebruik van het afdrukmateriaal onstaat.

(PL) Instrukcja użytkowania

Uwaga!
Odciski zewnętrznego kanału słuchowego za pomocą masy do formowania wolno wykonywać wyłącznie wykwalifikowanym osobom. Należy bezwzględnie przestrzegać wskazówek dot. przygotowania i środków ostrożności, opisanych w niniejszej instrukcji obsługi. W razie ich nieprzestrzegania mogą powstać nieodwracalne uszkodzenia narządu słuchu lub błony bębenkowej. Jeżeli mimo ostrzeżeń dojdzie do uszkodzeń lub niepożądanych skutków ubocznych, prosimy o kontakt i dokładny opis Państwa sposobu postępowania oraz szkody wzgl. skutków ubocznych u pacjenta.

Przeznaczenie
Addycyjnie łączący silikon do odcisków ucha.

Wskazanie
Materiał do wykonywania odcisków zewnętrznego kanału słuchowego pacjenta.

Docelowa grupa pacjentów
Pacjenci z koniecznością opieki nad uchem.

Opis produktu
Masa do wykonywania odcisków ucha z addycyjnie łączącego silikonu o miękkiej, tiksotropicznej konsystencji do lekko uciskowej techniki formowania (Otoform® Ak, Otoform® Xpand) oraz do bezuciskowej techniki formowania (Otoform® A flex, Otoform® A soft, Otoform® A softX). Podczas wiązania Otoform® odczuwalne jest lekkie powstawanie ciepła. Lekko trzaskający odgłos w uchu uzmysławia pacjentowi właściwość rozszerzania podczas formowania za pomocą Otoform® Xpand. Otoform® Xpand nie jest odpowiedni do głębokich odcisków. Dzięki platynowemu systemowi utwardzania materiał praktycznie się nie kurczy i odznacza się tolerancją fizjologiczną.

Przygotowanie
Przed wykonaniem odcisku należy zbadać przewód słuchowy i błonę bębenkową. W razie niepokojących oznak, np. stanu zapalnego lub perforacji błony bębenkowej, nie wolno wykonywać odcisku. Jeśli w przewodzie słuchowym nagromadzona jest duża warstwa woskowiny i włosów, konieczne jest oczyszczenie kanału i usunięcie włosów przez laryngologa. Aby ochronić błonę bębenkową, należy przed wykonaniem odcisku umieścić stożek ochronny na końcu zewnętrznego kanału słuchowego, przed błoną bębenkową. Masa do formowania automatycznie miesza się w podwójnym naboju w stosunku 1:1. W tym celu należy umieścić podwójny nabój w iniektorze. Należy usunąć pokrywę i wycisnąć trochę masy z podwójnego naboju, aby zagwarantować równomierne aplikowanie obu komponentów. Teraz należy nałożyć kaniulę mieszającą na podwójny nabój. Należy kontrolować, czy materiał wychodzi z kaniuli równomiernie i zmieszany. W tym celu należy ponownie wycisnąć trochę masy przed rozpoczęciem formowania właściwego odcisku. Masę do odcisków należy powoli aplikować do kanału słuchowego oraz muszli. Należy zwracać uwagę na to, aby końcówka kaniuli mieszającej podczas aplikacji zawsze miała bezpośredni kontakt z wychodzącą masą. Po zaaplikowaniu masy do formowania należy pozostawić kaniulę mieszającą celem domknięcia na podwójnym naboju i zastąpić ją podczas kolejnego formowania nową kaniulą mieszającą. Po związaniu masy można ostrożnie wyjąć odcisk z ucha. Po wykonaniu odcisku należy ponownie zbadać kanał słuchowy. Odciski z Otoform® można dezynfekować za pomocą profesjonalnego sprayu OtoVita® zgodnie z informacjami podanymi na osobnej instrukcji.

Ostrożnie
Polimeryzację, tj. wiązanie addycyjnie łączących silikonów, mogą zakłócać woskowina, rękawice lateksowe, kremy, tworzywa sztuczne itd. Zalecamy noszenie standardowych rękawic polietylenowych. Związany materiał jest chemicznie stabilny. Plam powstających na odzieży nie da się usunąć.

Przeciwwskazania
W przypadku alergii na zawarte substancje nie wolno użytkować Otoform®. W przypadku prawidłowego zastosowania nie należy oczekiwać niepożądanych skutków ubocznych tego produktu medycznego. Zasadniczo nie można jednak wykluczyć reakcji immunologicznych (np. alergii) ani miejscowego uczucia dyskomfortu (np. podrażnień kanału słuchowego). Jeśli staną się Państwu znane niepożądane skutki uboczne – również w razie sytuacji budzącej wątpliwości – prosimy o kontakt z możliwie dokładnym opisem okoliczności towarzyszących i symptomów. Zbadamy każdą wskazówkę.

Ciężkie przypadki
Wszystkie ciężki przypadki występujące w powiązaniu z tym produktem należy zgłosić producentowi i odpowiedzialnemu organowi w państwie członkowskim, w którym przebywa na stałe użytkownik/pacjent.

Wskazówka dot. jednorazowego użytkowania
Po uformowaniu utwardzonej masy silikonowej ze względu na jej właściwości fizyczne nie można jej wykorzystać do wykonania kolejnego odcisku.

Utylizacja
Utylizacja zawartości/pojemnika zgodnie z miejscowymi / regionalnymi / krajowymi / międzynarodowymi przepisami oraz zgodnie z kartą charakterystyki.

Przechowywanie
Przechowywanie w temperaturze pokojowej 18 ºC-28 ºC (64 ºF-82 ºF).

Nr partii / data ważności
Numer partii oraz data ważności znajdują się zarówno na opakowaniu zewnętrznym, jak i na każdej podwójnym naboju. Podczas reklamowania produktu należy zawsze podawać numer partii. Nie należy użytkować produktu po upływie daty ważności.

Dane techniczne i potrzebne specyfikacje patrz ostatnia strona.

Dreve Otoplastik GmbH nie przejmuje odpowiedzialności za szkody powstałe na skutek błędnej aplikacji masy do odcisków.

PowerSNAP™
Curing in 180 seconds

Otoform® Ak
Otoform® A flex
Otoform® A soft
Otoform® A softX
Otoform® Xpand

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

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

MD CE 18 °C 64 °F – 28 °C 82 °F

(DE) Gebrauchsanweisung

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. 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 Rückmeldung 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.

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

Produktbeschreibung
Additionsvernetzendes Ohrabformsilikon in weicher, standfest/thixotroper Konsistenz für die leicht druckbildende Abformtechnik (Otoform® Ak, Otoform® Xpand) sowie für die drucklose Abformtechnik (Otoform® A flex, Otoform® A soft, Otoform® A softX). Bei der Abbindung von Otoform® ist eine leichte Wärmeentwicklung spürbar. Ein leicht knisterndes Geräusch im Ohr verdeutlicht dem Kunden bei der Ohrabformung mit Otoform® Xpand die Eigenschaft des Expandierens. Otoform® Xpand ist nicht für tiefe Abformungen geeignet. Durch das Platin-Härtersystem ist das Material praktisch schrumpffrei und physiologisch verträglich.

Verarbeitung
Vor der Abdrucknahme müssen der Hörkanal und das Trommelfell untersucht werden. Bei einem auffälligen Befund, wie z. B. einer Entzündung oder Perforation des Trommelfells, darf keine Abdrucknahme 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 Abdrucknahme ein Abdruckpad am Ende des äußeren Gehörganges vor dem Trommelfell zu platzieren. Das Abformmaterial aus der Doppelkartusche wird automatisch im Verhältnis 1:1 gemischt. Setzen Sie dazu die Doppelkartusche in den Injektor ein. Entfernen Sie die Verschlusskappe und fördern Sie ein wenig Material aus der Doppelkartusche, um ein gleichmäßiges Austreten beider Komponenten zu gewährleisten. Nun setzen Sie eine Mischkanüle auf die Doppelkartusche auf. Kontrollieren Sie, ob das Material gleichmäßig und gemischt aus der Kanüle gefördert wird. Hierfür ist erneut ein wenig Material zu fördern, bevor mit der eigentlichen Abformung begonnen wird. Das Abformmaterial wird langsam in den Gehörgang und die Concha appliziert. Achten Sie bitte darauf, dass die Spitze der Mischkanüle immer direkten Kontakt mit der ausgetretenen Abformmasse hat. Nach dem Applizieren des Abformmaterials lassen Sie bitte die Mischkanüle als Verschluss auf der Doppelkartusche und ersetzen diese bei der nächsten Abformung durch eine neue Mischkanüle. Wenn das Material abgebunden hat, kann der Abdruck vorsichtig aus dem Ohr entfernt werden. Nach der Abdrucknahme ist der Gehörgang erneut zu untersuchen. Die Otoform®-Abformungen können mit OtoVita® Professional Desinfektions-Spray gemäß den Angaben im zugehörigen Merkblatt desinfiziert werden.

Vorsicht
Die Polymerisation, also das Abbinden von additionsvernetzenden Silikonen, kann durch Cerumen, Latexhandschuhe, Cremes, Kunststoffe, usw. gestört werden. Wir empfehlen daher das Tragen von handelsüblichen Polyethylenhandschuhen. Abgebundenes Material ist chemisch beständig. Flecken auf der Kleidung können nicht entfernt werden.

Kontraindikation
Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf Otoform® 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.

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.

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.

Lagerung
Lagerung bei Raumtemperatur 18 °C–28 °C (64 °F–82 °F).

Chargennummer / Haltbarkeitsdatum
Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich sowohl auf der Außenverpackung als auch auf jeder Doppelkartusche. 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) 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 eardrum. Should still damages or not desired side effects appear despite the warnings, please send us a detailed description of your procedure and the damage or side effect at the patient.

Intended use
Addition vulcanizing ear impression silicone.

Indications for use
Ear impression material intended to reproduce a patients external auditory canal.

Target Patient Group
Patients who need ear care.

Product description
Addition-vulcanizing ear impression material of soft, stable/thixotropic consistency for the slightly pressure-forming impression technique (Otoform® Ak, Otoform® Xpand) as well as for the impression technique without pressure (Otoform® A flex, Otoform® A soft, Otoform® A softX). While setting Otoform® there is a slight heat built-up. During ear impression with Otoform® Xpand the material property of mild expansion is illustrated by quietly crackling in the ear. Otoform® Xpand is not suited for deep impressions. Due to the platinum hardener system the material is nearly free of shrinkage and physiologically friendly.

Processing
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. The material is automatically dosed out of the double cartridge in a mixing ratio of 1:1. Put the double cartridge into the Injector. Remove the cap of the cartridge and dispense a bit of the material until both components flow equally. Now, attach the mixing canula onto the double cartridge. Make sure that the material is conveyed uniformly and mixed out of the mixing canula. For this, again a little material has to be conveyed before taking the actual ear impression. Slowly apply the impression material into the auditory canal until the complete concha is filled. Please observe that the mixing tip always touches the applied material. After use of the mixing canula leave the mixing canula on the double cartridge and do not exchange it before the next application. It serves as sealable lid. After the material has set the impression can carefully be removed from the ear. After the impression taking the auditory canal has to be inspected again. The Otoform® impressions can be disinfected with the OtoVita® Professional Disinfection Spray according to the instructions in the enclosed leaflet.

Attention
The polymerization, i. e. the setting of addition-vulcanizing material can be interrupted by cerumen, latex gloves, cremes, resins etc. Therefore, we recommend to wear standard gloves made of polyethylene. Mixed material is chemically persistent. Spots onto clothing cannot be removed.

Contraindication
In case of allergies to any of the ingredients do not use Otoform®. 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 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.

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.

Single-use advice
After impression taking, the cured silicone cannot be used for a further impression due to its physical physical features.

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

Storage
Keep at room temperature 18 °C–28 °C (64 °F–82 °F).

Lot number / Expiry date
The lot number and the expiry date are indicated onto the external packaging as well as on each double cartridge. In case of claims please always indicate the lot number of the product. Do not use the product the expiry date.

For technical data please refer to the last page.

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

(FR) Mode d'emploi

Attention !
La prise d'empreinte du conduit auditif externe ne doit être fait que par du personnel qualifié. Le mode d'emploi et les mesures de précautions décrits dans ce document doivent être observées à la lettre. Ne pas suivre ces derniers peut causer des dommages irréparables à l'oreille ou au tympan. Si tout de même un dommage ou un effet secondaire non-désiré est aperçu, envoyer nous une description détaillée de la procédure employée et le dommage ou l'effet secondaire du patient.

Usage prévu
Silicone d'empreinte des oreilles vulcanisante par addition.

Indication
Matériel d'impression d'oreille pour reproduire le conduit auditif extérieur d'un patient.

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

Description du produit
Le matériel utilisé pour la prise d'empreinte de l'oreille est composé d'un silicone vulcanisant par addition ayant une souple substance thixotropique requise pour la prise d'empreinte développant une légère pression (Otoform® Ak, Otoform® Xpand) ainsi que pour la prise d'empreinte sans pression (Otoform® A flex, Otoform® A soft, Otoform® A softX). Au moment du durcissement de l'Otoform®, un petit dégagement de chaleur se fait sentir. Pendant la prise d'empreinte avec Otoform® Xpand, le client se rend compte des propriétés d'expansion du produit grâce à un léger bruit de crissement dans l'oreille. Otoform® Xpand n'est pas approprié pour des empreintes profondes. Le matériel utilisé ne diminue pratiquement pas et est physiologiquement très compatible grâce au durcisseur de platine.

Procédure
Avant la prise d'empreinte, le conduit auditif et le tympan doivent être inspectés. Si un détail suspect est observé, comme par exemple une irritation ou une perforation du tympan, une empreinte ne peut pas être prise. En cas d'un dépôt de cérumen important et des poils superflus, le conduit auditif doit être nettoyé et les poils en excès doivent être enlevés par un docteur. Pour protéger le tympan, une mousse protectrice doit être placée au fond du conduit auditif externe avant le tympan, avant de prendre l'empreinte. Le produit se dose automatiquement en sortant de la cartouche double dans un ratio 1:1. Mettre la cartouche double dans l'injecteur. Enlevez le bouchon de la cartouche double et faire sortir les deux substances un petit peu, alors qu'un mélange égal est garanti. Maintenant, fixer le bec mélangeur à la cartouche double. Assurez-vous que le matériau faire sortir régulièrement et mélangé par le bec mélangeur. Il est nécessaire d'extraire encore du matériau, avant que la prise d'empreinte commence. Appliquer doucement le mélange dans le conduit auditif et dans le pavillon de l'oreille. Veiller que le bec mélangeur est en contact constant avec la substance appliquée. Après l'utilisation ne pas enlever le bec mélangeur et ne le remplacer pas avant la prochaine utilisation, il agit comme bouchon scellant. Après que le matériel ait pris forme, l'empreinte peut être enlevée prudente de l'oreille. Après la prise d'empreinte le conduit auditif doit être re-inspecté. Les prises d'empreinte Otoform® peuvent être désinfectées avec OtoVita® Professional Spray de désinfection selon les informations correspondantes au fiche technique.

Précaution
La polymérisation, c'est-à-dire la prise du matériel vulcanisant par addition, peut être interrompu par la cérumen, par des gants de latex, par des crèmes, par des résines etc. Nous recommandons donc de porter des gants polyéthylenès en usage dans le commerce. Quand les composantes sont mélangés ils sont chimiquement indissociables. Les taches sur les vêtements ne peuvent pas être enlevées.

Contre-indication
En cas d'allergie a l'un des ingredients, Otoform® ne doit pas etre utilise. Si la procédure et l'application est faite de la manière indiquée, aucuns effets secondaires de ce produit médical devraient être observés. Pourtant, une réaction (allergie) ou encore une irritation du conduit auditif ne peuvent pas être mises de côté. Si un effet secondaire est observé – même en cas douteux – nous apprécions dans tous les cas que vous nous faites part de l'effet secondaire de une manière détaillée, incluant les circonstances et les symptômes de cet effet secondaire. Nous allons vérifier toutes les détails qui nous sont fournis.

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.

Remarque sur un usage unique
Après la prise d'empreinte, la silicone durcie ne peut pas être utilisée pour une autre prise d'empreinte en raison de caractéristiques physiques.

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

Stockage
Garder à température ambiante 18 °C–28 °C (64 °F–82 °F).

Numéro de lot / Date d'expiration
Le numéro de lot et la date d'expiration sont indiqués sur l'emballage extérieure et sur chaque cartouche double. En cas de plainte, veuillez indiquer le numéro de lot du produit. N'utilisez pas le produit après la date d'expiration.

Pour des données techniques, veuillez regarder sur la dernière page.

Dreve Otoplastik GmbH n'est pas responsable pour aucuns dommages causés par une application non-appropriée du pâte d'empreinte.

(ES) Instrucciones de uso

¡Consejos de seguridad!
La toma de impresiones del conducto auditivo externo con material de moldeo se confiará exclusivamente a personal especializado. Se aconseja leer con atención todas las medidas de precaución descritas en estas instrucciones. De lo contrario no será posible descartar el riesgo de daños irreparables tanto en el órgano auditivo como en el tímpano. En caso de efectos secundarios indeseados o si el oído sufre daños a pesar de haber leído las instrucciones, por favor infórmenos describiendo detalladamente el procedimiento adoptado, así como los daños y / o los efectos secundarios sufridos por el paciente.

Uso previsto
Silicona de impresion reticulante por adicion.

Indicación
Material para impresiones del oído con fines de reproducción del canal auditivo externo de un paciente.

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

Descripción del producto
Silicona por adición para moldes auditivos de consistencia blanda, estable / tixotrópica para tecnologías de moldeo con presión ligera (Otoform® Ak, Otoform® Xpand) así como sin presión (Otoform® A flex, Otoform® A soft, Otoform® A softX). Durante el endurecimiento del material Otoform®, se puede sentir un desarrollo de calor leve. El cliente percibe la característica de expansión del material por el crujido suave en el oído durante la toma de impresión con Otoform® Xpand. Otoform® Xpand no es adecuado para impresiónes profundas. El sistema endurecedor de platino impide prácticamente el encogimiento del material al mismo tiempo que avala su compatibilidad fisiológica.

Modo de empleo
Examine el conducto auditivo y el tímpano antes de proceder a la toma de impresión. No tome la impresión si el diagnóstico indica cualquier irregularidad, por ejemplo inflamación o perforación del tímpano. Si detecta la presencia de grandes acumulaciones de cerumen y pelos en el conducto auditivo, remita al paciente a un otorrino para que le realice la limpieza y eliminación pertinente. Para avalar una buena protección del tímpano, antes de realizar la impresión coloque un otoblock al final del conducto auditivo externo justo delante del tímpano. El material de impresión en el cartucho doble se mezcla automáticamente en la relación 1:1. A tal efecto, introduzca el cartucho doble en el inyector. Retire la tapa y haga salir un poco de material del cartucho doble hasta que ambos componentes fluyan homogéneamente. Introduzca ahora una cánula mezcladora en el cartucho doble. Controla si el material sale de la manera homogénea y mezclada de la canula. Para esto es necesario llevar adelante un poco material antes de tomar la impresión. Aplique el material de impresión lentamente hasta haber llenado todo el conducto auditivo y la concha. Por favor observe que la punta de la cánula mezcladora permanezca constantemente en contacto directo con la masa de material aplicado. No retire la cánula mezcladora una vez aplicado el material, sirve como cierre del cartucho doble. Cuando el material se haya endurecido, retirar la impresión cuidadosamente del oído. Examine de nuevo el conducto auditivo tras haber tomado la impresión. Las impresiones de Otoform® se puede desinfectar con el desinfectante en spray OtoVita® Professional según las instrucciones adjuntas.

Precaución
La polimerización, es decir, la asociación o enlace de las siliconas por adición, puede verse afectada adversamente por cerumen, guantes de látex, cremas, materiales sintéticos etc. Por consiguiente, aconsejamos llevar guantes de polyetileno de uso comercial. Por favor tenga presente que el material endurecido es químicamente estable. Si la ropa se mancha de material no será posible eliminar las manchas.

Contraindicacion
No utilizar Otoform® en caso de alergias a uno de los ingredientes. Este producto no suele producir efectos secundarios indeseados si se procesa y se aplica adecuadamente. No obstante, no es posible excluir fundamentalmente respuestas inmunes (por ejemplo reacciones alérgicas) o malestar local (por ejemplo irritación del conducto auditivo). Si conoce algún caso de efecto secundario indeseado – también en caso de dudas – le agradeceríamos nos informase incluyendo una descripción detallada de las circunstancias concomitantes y de los síntomas. Analizaremos cada caso que nos remitan.

Incidentes graves
Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

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

Desechamiento
Eliminar el contenido / el recipiente conforme a la reglamentación local / regional / nacional / internacional y a la hoja de datos de seguridad.

Almacenaje
Almacenar a temperatura ambiente 18 °C–28 °C (64 °F–82 °F).

Número de lote / Fecha de caducidad
El número de lote y la fecha de caducidad constan tanto en el paquete exterior como en el cartucho doble. En caso de reclamación, por favor indique siempre el número de lote del producto. No utilice el producto tras la expiración de la fecha de caducidad.

Los datos técnicos véanse en la última página.

Dreve Otoplastik GmbH queda exonerada de toda responsabilidad en caso de daños imputables a la aplicación o al empleo incorrecto del material de impresión.

(IT) Istruzioni per l'uso

Attenzione!
La presa dell'impronta del condotto uditivo esterno con materiale per impronte è un'operazione che deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato. Le istruzioni per la lavorazione e le misure precauzionali descritte nelle presenti istruzioni per l'uso devono essere rigorosamente rispettate. In caso contrario, possono essere provocate lesioni irreparabili dell'organo uditivo o del timpano. Qualora, tuttavia, si dovessero verificare lesioni o effetti collaterali indesiderati, Vi preghiamo di darcene comunicazione, fornendo una descrizione precisa della procedura e della lesione o degli effetti collaterali presentati dal paziente.

Indicazione dell'uso
Silicone reticolante per addizione per impronte auricolari.

Indicazione
Materiale da impronta auricolare per la riproduzione del condotto uditivo esterno di un paziente.

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

Descrizione del prodotto
Il materiale per impronte auricolari è un silicone reticolante per addizione, di consistenza morbida, stabile / tixotropico, particolarmente adatto per la presa di impronte con pressione leggera (Otoform® Ak, Otoform® Xpand) ma anche per la tecnica per la presa di impronte senza pressione (Otoform® A flex, Otoform® A soft, Otoform® A softX). Durante la presa di Otoform® si avverte un sviluppo di calore. Il cliente percepisce chiaramente la proprietà espansiva del materiale per mezzo di un leggero fruscio nell'orecchio durante l'esecuzione dell'impronta con Otoform® Xpand. Otoform® Xpand non è adatto per impronte profonde. Grazie al sistema indurenteal platino, il materiale non si ritira ed è fisiologicamente ben tollerato.

Lavorazione
Prima di prendere l'impronta, è necessario procedere ad una visita del canale uditivo e del timpano. Se dalla visita emerge, ad esempio, la presenza di infiammazione o perforazione del timpano, non prendere l'impronta. In caso di forti accumuli di cerume e peluria nel condotto uditivo, è necessario detergere il condotto e rimuovere la peluria da un dottore otorinolaringoiatra. Per proteggere il timpano, prima di prendere l'impronta, è necessario collocare un tampone auricolare all'estremità del condotto uditivo esterno davanti al timpano. Il materiale paer impronte presente nella cartuccia doppia viene mescolato automaticamente in rapporto di 1:1. Inserire la cartuccia doppia nell'iniettore. Togliere il coperchio di chiusura e inserire un po' di materiale dalla doppia cartuccia per garantire un'ingresso omogeneo dei due componenti. A questo punto, inserire la cannula di miscelazione sulla doppia cartuccia. Kontrollare se il materiale esce in parti uguali e miscelato dalla cannula. Per questo è necessario far uscire un pò di materiale prima di prendere l'impronta. Il materiale di formatura viene applicato lentamente nel condotto uditivo e nella conca auricolare. Fare attenzione che la punta della siringa sia sempre in contatto diretto con la massa per impronte fuoriuscita. Dopo l'applicazione del materiale per impronte, lasciare inserita la cannula di miscelazione sulla cartuccia doppia come tappo di chiusura. Appena il materiale ha fatto presa, l'impronta può essere tolta con cautela dall'orecchio. Una volta presa l'impronta, è necessario procedere nuovamente ad una visita del condotto uditivo. Le impronte fatte in Otoform® possono essere disinfettate con OtoVita® Professional spray disinfettante. Informazioni ottiene dalla istruzione d'uso.

Attenzione
La polimerizzazione, ossia la presa di siliconi reticolanti per addizione, può essere disturbata in caso di cerume, guanti in lattice, resine, ecc. Per ciò consigliamo d'indossare guanti di polietilene d'uso commerciale. Il materiale legato è resistente alle sostanze chimiche. Le macchie sugli abiti sono indelebili.

Controindicazioni
In caso di allergie a uno qualsiasi degli ingredienti non utilizzare Otoform®. Il presente prodotto medico non presenta effetti collaterali indesiderati qualora sia lavorato e utilizzato in modo appropriato. Reazioni immunitarie (ad esempio allergie) o sensazioni sgradevoli localizzate (ad esempio, irritazioni del condotto uditivo) non possono essere sostanzialmente escluse del tutto. In presenza di effetti collaterali indesiderati (anche in caso di dubbio), Vi preghiamo di darcene comunicazione, fornendo una descrizione precisa dei fenomeni concomitanti e dei sintomi. Provvederemo ad effettuare opportune verifiche.

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.

Nota relativa all'uso singolo
Dopo la presa dell'impronta, il silicone per impronta indurito non può essere utilizzato per ulteriori impronte a causa delle sue proprietà fisiche.

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

Conservazione
Conservare a temperatura ambiente 18 °C–28 °C (64 °F–82 °F).

Numero di partita / Data di inalterabilità
Il numero di partita e la data di inalterabilità sono riportati sia sulla confezione esterna che su ogni cartuccia doppia. In caso di reclami del prodotto, indicare sempre il numero di partita del prodotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza.

I dati tecnici vedi l'ultima pagina.

Dreve Otoplastik GmbH declina qualsiasi responsabilità per danni causati dall'utilizzo scorretto del materiale per impronte.

(PT) Instruções de uso

Atenção!
A recolha da impressão do canal auditivo externo com material de impressão deve ser realizada apenas por pessoal qualificado para o efeito. As indicações de processamento e as medidas de precaução descritas neste manual de instruções devem ser sempre respeitadas. Caso contrário, podem ocorrer danos irreparáveis no órgão auditivo ou no tímpano. No entanto, caso ocorram danos ou efeitos secundários indesejados solicitamos que nos remeta um aviso com a descrição precisa do seu procedimento e os danos ou os efeitos secundários indesejados ocorridos no paciente.

Utilização prevista
Silicone de impressão do ouvido de vulcanização por adição.

Indicação
Material de impressão do ouvido para reprodução do canal auditivo externo do paciente.

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

Descrição do produto
Silicone de impressão do ouvido de vulcanização por adição com consistência maleável, estável/tixotrópica para a técnica de impressão através de ligeira formação de pressão (Otoform® Ak, Otoform® Xpand), assim como para a técnica de impressão sem pressão (Otoform® A flex, Otoform® A soft, Otoform® A softX). Durante a solidificação de Otoform® é percetível uma ligeira formação de calor. Durante a impressão do ouvido com Otoform® Xpand, a propriedade de expansão é evidenciada ao cliente através de um ruído ligeiramente crepitante no ouvido. Otoform® Xpand não é adequado para impressões profundas. Graças ao sistema de endurecimento de platina, o material é praticamente isento no que diz respeito a contrações e é fisiologicamente tolerável.

Processamento
O canal auditivo e o tímpano devem ser analisados antes da recolha da impressão. Caso sejam detetados elementos atípicos, como p. ex., inflamações ou perfuração do tímpano, não deve ser realizada qualquer recolha da impressão. No caso de sedimentos espessos de cerúmen e de pelos no canal auditivo é necessária uma limpeza do canal auditivo e uma remoção dos pelos por um otorrinolaringologista. De modo a proteger o tímpano, antes da recolha da impressão, deve ser colocado um tampão para impressão na extremidade do canal auditivo externo antes do tímpano. O material de impressão proveniente do cartucho duplo é automaticamente misturado com um rácio de 1:1. Insira o cartucho duplo no injetor. Retire a tampa e extraia uma pequena quantidade de material do cartucho duplo para assegurar uma saída uniforme de ambos os componentes. Monta então uma cânula de mistura no cartucho duplo. Verifique se o material é extraído de forma uniforme e misturado da cânula. Para isso deve ser extraída de novo uma pequena quantidade de material antes de proceder à impressão efetiva. O material de impressão é aplicado lentamente no canal auditivo e no pavilhão auricular. Certifique-se de que a ponta da cânula de mistura está sempre em contacto direto com a massa de impressão aplicada. Após a aplicação do material de impressão deixe a cânula de mistura como tampa no cartucho duplo e substitua-a na impressão seguinte por uma cânula de mistura nova. Quando o material solidificar pode ser retirada com cautela a impressão do ouvido. Após a recolha da impressão deve ser de novo analisado o canal auditivo. As impressões por Otoform® podem ser desinfetadas com o spray desinfetante OtoVita® Professional de acordo com as indicações na respetiva ficha informativa.

Cuidado
A polimerização, ou seja, a solidificação de silicones de vulcanização por adição pode ser interferida por cerúmen, luvas de látex, cremes, matérias plásticas, etc. Recomendamos, por isso, o uso de luvas comuns de polietileno. O material misturado é quimicamente resistente. Não é possível remover manchas do vestuário.

Contra indicação
Em caso de alergia a algum dos ingredientes, não use Otoform®. Não são esperados quaisquer efeitos secundários indesejados no caso de processamento e utilização adequados deste produto médico. No entanto, não podem ser, em princípio, excluídas reações imunitárias (p. ex. alergias) ou sensações anormais localizadas (p. ex. irritações no canal auditivo). Caso se aperceba de quaisquer efeitos secundários indesejados – mesmo em caso de dúvida – informe-nos em qualquer caso, descrevendo, o mais pormenorizadamente possível, as circunstâncias envolventes e os sintomas. Examinaremos cada indício.

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.

Nota: utilizar apenas uma vez
Após a moldagem, o silicone endurecido não pode ser utilizado para uma moldagem adicional devido às suas propriedades físicas.

Eliminação
Eliminação dos conteúdos / recipientes de acordo com os regulamentos locais / regionais / nacionais / internacionais e com a folha de dados de segurança.