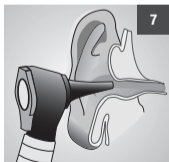
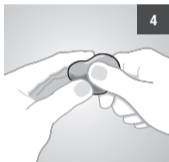
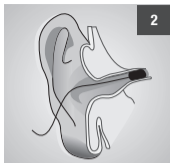
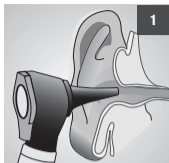




egger C/II

Ohrabformsilikone
Ear impression silicones

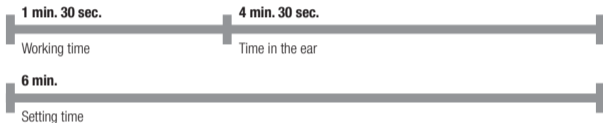
egger



DE	Gebrauchsanweisung	6	PT	Manual de instruções	32
EN	Instructions for use.....	8	RO	Instrucțiuni de utilizare.....	34
FR	Mode d'emploi.....	10	SV	Bruksanvisning	36
ES	Modo de empleo	12	SK	Návod na použitie.....	38
IT	Istruzioni per l'uso.....	14	SL	Navodila za uporabo.....	40
DA	Brugsanvisning	16	CS	Návod k použití	42
EL	Οδηγίες χρήσης.....	18	HU	Használati útmutató.....	44
HR	Upute za uporabu.....	20	RU	Инструкция по применению	46
LV	Lietošanas instrukcija.....	22	TR	Kullanım kılavuzu	48
LT	Naudojimo instrukcija.....	24	FI	Käyttöohje	50
NL	Gebruiksaanwijzing	26	ET	Kasutusjuhend	52
NO	Bruksanvisning	28	BG	Инструкция за употреба	54
PL	Instrukcja stosowania.....	30			

Technical Specifications

	Product color [base/catalyst]	Mixing time	Working Time	Setting time	Final hardness
egger C/II	yellow/blue	approx. 30 sec.	approx. 1 min. 30 sec.*	approx. 6 min.*	approx. 25 Shore A



Processing:

At 23 °C ± 2 °C /
73 °F ± 4 °F, 50 ± 5%
rel. humidity

Storage:



* from beginning of mixing at
23 °C ± 2 °C / 73 °F ± 4 °F,
50 ± 5 % rel. humidity.
Higher temperatures shorten,
lower temperatures extend the
indicated times.

Symbols:



Zweckbestimmung

Ohrabformsilikon

Indikation

Ohrabformung

Patientenzielgruppe

Personen, für die eine Ohrabformung erstellt werden soll. Katalysatorkomponente enthält Alkylstannosiloxane: Nicht für die Behandlung von schwangeren/stillenden Frauen und Kindern verwenden.

Vorgesehene Anwender

HNO-Arzt/Ärztin, Hörgeräteakustiker/-in

Technische Daten

siehe Seite 5

1. Vorbereiten des Ohres

Vor der Abdrucknahme den Hörkanal sowie das Trommelfell sorgfältig untersuchen (Abb. 1). Bei auffälligem Befund (z.B. Verletzungen, Entzündungen oder Perforation des Trommelfells etc.) muss in jedem Fall vor Abdrucknahme ein Facharzt konsultiert werden. Der Gehörgang muss gereinigt und enthaart werden. Bei ungenügender Reinigung kann es durch noch vorhandenes Cerumen zur Verzögerung bzw. Inhibierung des Abbindevorgangs kommen.

Das Trommelfell vor der Abdrucknahme unbedingt mit einem Abdruckpad schützen. Das Abdruckpad am Ende des äußeren Gehörgangs vor dem Trommelfell platzieren (Abb. 2). Anschließend kann egger C/II (siehe Punkt 2) blasenfrei direkt ins vorbehandelte, tamponierte Ohr gespritzt werden.

2. Mischen und Dosieren

Die Masse auf der Hand ausbreiten (Schutzhandschuhe tragen). Dosierlöffelrand in die Masse eindrücken. Katalysatorpaste längs des Dosierlöffelabdrucks bis zur Markierung (= 6 cm) auftragen (Abb. 3). Zügig anmischen, bis eine einheitliche Farbe erreicht ist (Abb. 4). Die homogene Masse in eine Abformspritze füllen, langsam und blasenfrei in den Gehörgang und die Concha applizieren (Abb. 5). Während des Spritzvorgangs ist darauf zu achten, dass die Spitze der Abformspritze auf dem Niveau des eingespritzten Materials verbleibt. Nach erfolgter Abbildung kann die Abformung vorsichtig entnommen werden (Abb. 6) und das Ohr nachuntersucht werden (Abb. 7).

Siehe Seite 2

Sicherheitshinweise

- Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- Nicht mit additionsvernetzenden Silikonen in Kontakt bringen.
- Vernetzte Abformmaterialien sind chemisch beständig – Flecken auf Kleidung vermeiden.
- Keine Reste des Abformmaterials im Ohr belassen.
- Vor jeder Abdrucknahme ist eine sorgfältige Vorbereitung (Punkt 1) sowie die Reinigung des Gehörgangs notwendig.
- Nach jeder Abdrucknahme ist eine sorgfältige Nachuntersuchung des Gehörgangs notwendig.
- Die Verarbeitungshinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten. Sonst kann es zu irreparablen Schäden am Hörorgan oder Trommelfell kommen.
- Während der Nachbearbeitung des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen tragen.
- Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechendem Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

Hinweise

- DETAX haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung hervorgerufen werden.
- Sicherheitsdatenblatt beachten!

Für Anwender und/oder Patienten:

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich unter incident@detax.com sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Kontraindikation

Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden.

Silikonabformmaterialien sind millionenfach bewährt, unerwünschte Wirkungen sind bei sachgerechter Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen z.B. Allergien, Irritationen können jedoch grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden. Im Zweifelsfall empfehlen wir, vor der Anwendung einen Allergietest durchzuführen.

Entsorgung

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

Intended use

Ear impression silicone

Indication

Ear impression taking

Patient Target Group

Persons for whom an ear impression is to be created. Catalyst component contains alkyl stannosiloxanes: Do not use for the treatment of pregnant/breastfeeding women and children.

Intended Users

ENT specialist / hearing aid acoustician

Technical data

See page 5

1. Ear preparation

Before taking the impression, carefully examine the auditory canal and the eardrum (Fig. 1). In case of any pathological findings (e.g. injuries, inflammation or perforation of the eardrum, etc.), a specialist must be consulted before an impression may be taken. The auditory canal has to be cleaned and depilated. In case of insufficient cleaning, remaining cerumen can cause retarded setting resp. inhibition of setting process.

Before taking the impression, the eardrum must always be protected with an impression plug placed at the end of the external auditory canal in front of the eardrum (Fig. 2). Now egger C/II is injected directly into the prepared ear of the patient as described under point 2.

2. Mixing and dispensing

Put putty onto the hand and flatten out (wear protective gloves). Press rim of measuring scoop into putty. Apply catalyst paste along impression of measuring rim up to the marking (= 6 cm) (Fig. 3). Mix together until a uniform colouring is achieved (Fig. 4).

Fill the homogeneous mixture into an impression syringe and apply it slowly and bubble-free into the ear canal until the concha is filled completely (Fig. 5). Keep the end of the cannula immersed on the surface of the material during dispensing. After curing remove the impression carefully from the ear (Fig. 6). Re-examine the ear (Fig. 7).

See figures on page 2

Safety Information

- Only for the specified intended use by trained specialists.
- Do not bring into contact with addition-curing silicones.
- Cured impression materials are chemically resistant – avoid stains on clothing.
- Do not leave any residues of the impression material in the ear.
- Careful preparation (item 1) and cleaning of the ear canal are necessary before taking any impressions.
- After each impression taking, careful examination of the auditory canal is necessary.
- The processing instructions and precautionary measures must be observed. Otherwise, irreparable damage to the hearing organ or eardrum may result.
- Wear suitable personal protective equipment during the finishing of the cured material.
- Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

Notes

- DETAX shall not be held liable for any damage caused by misuse.
- Read and understand safety data sheet!

For users and/or patients:

Any serious incidents occurring in relation to this product should be reported immediately to incident@detax.com and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Contraindication

Contains alkyl stannosiloxanes.

Do not use this material in case of known allergies to any of the ingredients, or contact allergies. Silicone based materials are proven a million times. On condition of a proper application, undesired effects are not to be expected. However, reactions of the immune system like allergies, irritations, cannot be absolutely excluded. In case of doubt, we recommend to make an allergy test before the application of the material.

Disposal

Disposal of the contents/container must be carried out in accordance with the local/regional/national and international regulations.

Utilisation prévue

Silicone de prise d'empreinte de l'oreille

Indication

Prise d'empreinte de l'oreille

Groupe de patients ciblés

Personnes pour lesquelles une empreinte auriculaire doit être produite. Le composant catalyseur contient du siloxane alkyle : Ne pas utiliser pour le traitement des femmes enceintes ou qui allaitent ou chez des enfants.

Utilisateurs visés

Spécialiste ORL / audioprothésiste

Caractéristiques techniques

voir page 5

1. Préparation de l'oreille

Avant la prise d'empreinte, examiner soigneusement le conduit auditif et le tympan (ill. 1). En cas de résultat suspect (p. ex. lésions, inflammations ou perforation du tympan), toujours consulter un médecin spécialiste avant la prise d'empreinte. Nettoyer et épiler le conduit auditif. Un nettoyage insuffisant peut retarder ou inhiber la prise du matériau, notamment s'il reste du cérumen dans le conduit.

Avant la prise d'empreinte, protéger impérativement le tympan avec un tampon spécial. Placer le tampon à l'extrémité du conduit auditif externe, devant le tympan (fig. 2). Ensuite, appliquer egger C/II (voir point 2) directement dans l'oreille préalablement préparée et tamponnée, en veillant à ce qu'aucune bulle ne se forme.

2. Mélange et dosage

Étaler la masse sur la main (porter des gants de protection). Presser le bord de la dosette dans la masse. Appliquer le durcisseur pâte le long du sillon creusé par le bord de la dosette jusqu'au repère (= 6 cm) (fig. 3). Mélanger rapidement jusqu'à l'obtention d'une teinte uniforme (fig. 4). Remplir une seringue applicatrice de la masse homogène, et l'appliquer lentement dans le conduit auditif et la conque en veillant à ce qu'aucune bulle ne se forme (fig. 5). Pendant la procédure d'application, prendre garde à ce que la pointe de la seringue applicatrice se trouve toujours au niveau du matériau extrudé. Lorsque le produit a pris, retirer délicatement l'empreinte (fig. 6) et procéder à un nouvel examen de l'oreille (fig. 7).

Illustration, voir page 2

Consignes de sécurité

- Uniquement pour l'utilisation prévue indiquée par un personnel formé à cet effet.
- Ne pas les mettre en contact avec des silicones réticulant par addition.
- Les matériaux d'empreinte par réticulation sont chimiquement stables – attention aux taches sur les vêtements.
- Ne pas laisser de résidu de matériau d'empreinte dans l'oreille.
- Avant chaque prise d'empreinte, une préparation soigneuse (point 1) et un nettoyage du conduit auditif sont nécessaires.
- Un examen approfondi du conduit auditif est nécessaire après chaque prise d'empreinte.
- Respecter les instructions de traitement et les mesures de sécurité, afin d'éviter des dommages irréparables à l'organe auditif ou le tympan.
- Lors du travail de finition du matériau durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle adapté.
- Consulter les consignes de sécurité et mentions de dangers dans la fiche de données de sécurité correspondante.

Remarque

- DETAX décline toute responsabilité pour les dommages résultant de l'application incorrecte du matériau d'empreinte.
- Respecter les indications de la fiche de sécurité !

Pour les utilisateurs et/ou les patients :

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent être signalés immédiatement à l'adresse incident@detax.com de même qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

Contre-indication

Contient du siloxane alkyle.

Ne pas utiliser le matériau en présence d'allergies connues à un des composants ou en cas d'allergies de contact. Les matériaux de prise d'empreinte en silicone ont été éprouvés à de nombreuses reprises, aucun effet indésirable n'est donc susceptible de survenir si l'utilisation est correcte. Des réactions immunitaires, par exemple des allergies ou des irritations, ne peuvent cependant pas être totalement exclues. En cas de doute, nous recommandons d'effectuer un test d'allergie avant l'utilisation du matériau.

Mise au rebut

Mettre le contenu/contenant au rebut conformément aux prescriptions locales/régionales/nationales et internationales.

Finalidad prevista

Silicona para la toma de impresiones del oído

Indicación

Toma de impresiones del oído

Grupo diana de pacientes

Personas para las que se debe elaborar una impresión del oído. El componente catalizador contiene alquilestaño siloxano: No utilizar para el tratamiento de mujeres embarazadas/lactantes y niños.

Usuarios previstos

Otorrinolaringólogos/técnicos audioprotesistas

Datos técnicos

véase página 5

1. Preparación del oído

Antes de tomar la impresión, examinar detenidamente el canal auditivo y el tímpano (fig. 1). De existir algún resultado llamativo (p. ej., lesiones, inflamación o perforación del tímpano, etc.), se deberá consultar en cualquier caso a un médico especialista antes de tomar la impresión. Limpie y depile el conducto auditivo. En el caso de una limpieza insuficiente, el cerumen residual puede retardar e incluso inhibir la polimerización.

Antes de la toma de la impresión debe proteger al tímpano con un tapón de impresión. Coloque el tapón de impresión en el extremo del conducto auditivo exterior delante del tímpano (Fig. 2). A continuación puede inyectar egger C/II (ver Punto 2) sin burbujas directamente en el oído pretratado y taponado.

2. Mezcla y dosificación

Extienda la masa sobre la palma de la mano (levar guantes de protección). Introduzca el borde de la cuchara dosificadora en la masa. Aplique la pasta catalizadora a lo largo de la impresión de la cuchara dosificadora hasta la marca (= 6 cm) (Fig. 3). Mezcle rápidamente los dos componentes hasta obtener un color uniforme (Fig. 4). Llene una jeringa para impresiones con la masa homogénea e inyéctela lentamente y sin burbujas en el conducto aditivo y en la concha (Fig. 5). Durante la inyección debe prestar atención a que la punta de la jeringa para impresiones permanezca al nivel del material inyectado. Tras la polimerización puede extraer con cuidado el molde (Fig. 6) y realizar una exploración de control del oído (Fig. 7).

Fig., véase la página 2

Advertencias de seguridad

- Solo para el uso previsto indicado y por personal formado y especializado.
- No poner en contacto con siliconas polimerizadas por adición.
- Las materiales de impresión polimerizados son químicamente resistentes. Evitar manchas en la ropa.
- No dejar ningún resto del material de impresión en el oído.
- Antes de cada toma de impresiones se requiere una preparación cuidadosa (punto 1), así como la limpieza del conducto auditivo.
- Tras cada toma de impresiones es preciso realizar un detenido examen de control del conducto auditivo.
- Se observarán las instrucciones de procesamiento y las medidas de precaución. De lo contrario, se pueden causar daños irreparables en el órgano de la audición o el tímpano.
- Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado durante el acabado del material endurecido.
- Consultar las advertencias de peligro y de seguridad en la ficha de datos de seguridad correspondiente.

Indicaciones

- DETAX no será responsable de daños resultantes de una aplicación incorrecta.
- ¡Observar la ficha de datos de seguridad!

Para usuarios y/o pacientes:

Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse de inmediato a incident@detax.com, así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

Contraindicación

Contiene alquilestano siloxano.

No utilizar el material en caso de alergias conocidas a alguno de los ingredientes o de alergias de contacto. Los materiales de impresión de silicona han demostrado su eficacia en millones de personas, si se aplican correctamente no cabe esperar efectos indeseados. No obstante, por principio no se pueden excluir reacciones inmunológicas, como p. ej. alergias o irritaciones. En caso de duda, recomendamos que haga efectuar una prueba de alergia antes de la aplicación del material.

Eliminación

Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las disposiciones locales, regionales, nacionales e internacionales.

Destinazione d'uso

Silicone per impronte auricolari

Indicazione

Impronta dell'orecchio

Pazienti destinatari

Persone per cui è necessario prendere impronte dell'orecchio. La componente catalizzatore contiene alchil-stagno silossani: non utilizzare per il trattamento di donne incinte / in allattamento e bambini.

Utenti previsti

Medici ORL, tecnici audioprotesisti

Dati tecnici

v. pag. 5

1. Preparazione dell'orecchio

Esaminare accuratamente il canale uditivo e il tamburo prima della presa d'impronta (fig. 1). Se il reperto presenta anomalie (ad es. lesioni, infiammazioni o perforazione del tamburo ecc.) prima della presa d'impronta consultare sempre un medico specialistico. Il meato acustico deve essere pulito e privato dei peli. L'eventuale presenza di cerume residuo, dovuta a una pulizia insufficiente, può rallentare o inibire il processo di presa.

Prima della presa d'impronta è indispensabile proteggere il timpano con un apposito tampone che deve essere posizionato al termine del condotto uditivo esterno, davanti al timpano (Fig. 2). A questo punto è possibile iniettare direttamente egger C/II, evitando la formazione di bolle d'aria, nell' orecchio pretrattato e protetto dal tampone (vedere punto 2).

2. Miscelazione e dosaggio

Stendere manualmente la massa (indossare guanti di protezione). Premere il bordo del cucchiaino dosatore nella massa. Applicare la pasta catalizzatrice lungo l'impronta del cucchiaino dosatore fino alla tacca (= 6 cm) (Fig. 3). Miscelare velocemente fino a ottenere un colore uniforme (Fig. 4). Riempire la siringa per impronta con questa massa omogenea e applicarla lentamente nel condotto uditivo e nella conca evitando la formazione di bolle d'aria (Fig. 5). Durante la procedura d'iniezione, accertarsi che la punta della siringa per impronta rimanga immersa nel materiale iniettato. Trascorso il tempo di presa, estrarre delicatamente l'impronta (Fig. 6) ed esaminare l'orecchio (Fig. 7).

Fig. vedi pagina 2

Avvertenze di sicurezza

- Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.
- Non mettere a contatto con siliconi a condensazione.
- I materiali d'impronta polimerizzati sono chimicamente inerti - evitare le macchie sui vestiti.
- Non lasciare residui del materiale d'impronta nell'orecchio.
- Prima di ogni presa d'impronta occorre effettuare una preparazione accurata (punto 1) e pulire il condotto uditivo.
- A seguito di ogni presa d'impronta è necessario riesaminare accuratamente il condotto uditivo.
- Attenersi alle istruzioni di lavorazione e alle precauzioni indicate. In caso contrario, si rischia di danneggiare irreparabilmente l'orecchio o il timpano.
- Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei.
- Per le indicazioni di pericolo e le avvertenze di sicurezza, consultare le rispettive schede di sicurezza.

Avvertenze

- DETAX declina ogni responsabilità per danni riconducibili a un utilizzo non corretto del prodotto.
- Attenersi alle schede di sicurezza!

Per utenti e/o pazienti:

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo all'indirizzo incident@detax.com e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

Controindicazioni

Contiene alchil-stagno silossani.

Non utilizzare il materiale in caso di allergie note a uno dei suoi componenti o in presenza di allergie da contatto. I materiali per impronta a base siliconica sono stati testati milioni di volte. È possibile escludere la possibilità di reazioni avverse in caso di utilizzo conforme. Non è possibile tuttavia escludere completamente l'eventualità di reazioni immunitarie, come allergie o irritazioni. In caso di dubbio si consiglia di eseguire un test di allergia prima dell'utilizzo del materiale.

Smaltimento

Il contenuto/contenitore deve essere smaltito conformemente alle norme locali/regionali/nazionali e internazionali in materia.

Tilslaget anvendelse

Silikon til øreftryk

Indikation

Øreftryk

Patient-målgruppe

Personer, til hvilke der skal laves et øreftryk. Katalysatorkomponenter indeholder alkylstannosiloxaner: Må ikke anvendes til behandling af gravide / ammende kvinder og børn.

Tilslagete brugere

Øre-næse-hals-læger / audiologiasistenten

Tekniske data

se side 5

1. Klargøring af øret

Inden aftrykket foretages, skal øregangen og trommehinden undersøges omhyggeligt (fig. 1). Ved tegn på anomalier (f.eks. læsioner, inflammationer eller perforation af trommehinden osv.) skal specialisten altid opsøges, før der foretages et aftryk. Øregangen skal renses, og hårene skal fjernes. Ved utilstrækkelig rengøring kan resterende ørevoks forårsage, at hærdeningen forsinkes eller hæmmes.

Trommehinden skal beskyttes omhyggeligt med en aftrykspude, inden aftrykket foretages. Anbring aftrykspuden for enden af den ydre øregang foran trommehinden (fig. 2). Efterfølgende kan egger C/II (se punkt 2) uden luftbobler, sprøjtes direkte ind i det forbehandlede øre, som har fået isat en tampon.

2. Blanding og dosering

Spred massen ud på hånden (benyt beskyttelseshandsker). Tryk kanten af doserings skeen ind i massen. Påfør katalysatorpasta langs doserings skeens aftryk til markeringen (= 6 cm) (fig. 3). Bland hurtigt, indtil der fås en ensartet farve (fig. 4). Fyld den homogene masse i en aftrykssprøjte og påfør langsomt og uden bobler ind i øregangen og concha (fig. 5). Under selve påføringen skal spidsen af aftrykssprøjten være på niveau med det udledte materiale. Efter hærdening kan aftrykket forsigtigt tages ud (fig. 6), og der foretages en efterundersøgelse af øret (fig. 7).

Fig. se side 2

Sikkerhedsanvisninger

- Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsigtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- Må ikke komme i kontakt med additions-hærdende silikone.
- Hærdende aftryksmaterialer er kemisk resistente – undgå pletter på tøjet.
- Der må ikke efterlades rester af aftryksmaterialet i øret.
- Før aftrykket foretages, er det nødvendigt med en omhyggelig forberedelse (punkt 1) samt en rensning af øregangen.
- Efter udført aftryk er det nødvendigt med en omhyggelig efterundersøgelse af øregangen.
- Anvisninger til forarbejdning og forsigtighedsregler skal overholdes. Ellers kan der opstå varige skader i øret eller trommehinden.
- Under den efterfølgende forarbejdning af det hærdede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr.
- Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

Oplysninger

- DETAX påtager sig ikke ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse.
- Overhold sikkerhedsdatabladet!

Til brugere og/eller patienter:

Alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal omgående indberettes til incident@detax.com og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Kontraindikation

Anvend ikke materialet, hvis der foreligger allergier over for et af indholdsstofferne, eller hvis der findes kontaktallergier.

Aftryksmateriale af silikone er afprøvet millioner af gange. Der kan ikke forventes uønskede bivirkninger ved korrekt anvendelse. Immunreaktioner, f.eks. allergier, irritationer kan imidlertid generelt set ikke udelukkes. I tvivlstilfælde anbefaler vi at gennemføre en allergitest inden anvendelsen.

Bortskaffelse

Bortskaffelse af indholdet/beholderen skal ske i henhold til de lokale/regionale/nationale og internationale lovbestemmelser.

Προοριζόμενη χρήση

Συλικόνη αποτυπωμάτων ακουστικού πόρου

Ενδείξεις

Αποτύπωση ακουστικού πόρου

Ομάδες-στόχος ασθενών

Άτομα για τα οποία πρέπει να δημιουργηθεί αποτύπωση ακουστικού πόρου. Το συστατικό καταλύτης περιέχει αλκυλικές κασσιπεροσιλοξάνες: Να μην χρησιμοποιείται για αγωγή σε έγκυες γυναίκες, σε γυναίκες που θηλάζουν και σε παιδιά.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Ιατρός ωτορινολαρυγγολόγος / τεχνικός ακουστικών βαρηκοΐας

Τεχνικά χαρακτηριστικά

βλέπε σελίδα 5

1. Προετοιμασία του αυτιού

Πριν τη λήψη του αποτυπώματος εξετάστε προσεκτικά τον ακουστικό πόρο και το τύμπανο (εικ. 1). Αν διαπιστωθεί ύποπτο εύρημα (π.χ. τραυματισμοί, φλεγμονές ή διάτρηση στο τύμπανο κλπ.) πρέπει να συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ειδικό γιατρό πριν λάβετε το αποτύπωμα. Ο ακουστικός πόρος πρέπει να καθαριστεί και να αποτριχωθεί. Αν δεν γίνει επαρκής καθαρισμός, πιθανόν η κυψελίδα που τυχόν υπάρχει να καθυστερήσει ή και να εμποδίσει τη διαδικασία πήξης.

Προστατεύστε το τύμπανο οπωσδήποτε με ένα σφουγγαράκι αποτύπωσης πριν τη λήψη του αποτυπώματος. Τοποθετήστε το σφουγγαράκι αποτύπωσης στο τέλος του εξωτερικού ακουστικού πόρου πριν από το τύμπανο (εικ. 2). Εν συνεχεία μπορεί να γίνει η έγχυση του egger C/II (βλ. Σημείο 2) χωρίς φυσαλίδες και άμεσα στο προετοιμασμένο, επιπωματισμένο αυτί.

2. Ανάμειξη και δοσολογία

Απλώστε τη μάζα στο χέρι σας (φοράτε προστατευτικά γάντια). Πιέστε την άκρη του δοσολογικού δισκαρίου στη μάζα. Περάστε την πάστα του καταλύτη κατά μήκος του αποτυπώματος του δοσολογικού δισκαρίου μέχρι στο σημάδι (= 6 εκ.) (εικ. 3). Αναμείξτε χωρίς καθυστέρηση μέχρι να σχηματιστεί ένα ομοιόμορφο χρώμα (εικ. 4). Γεμίστε το ομοιογενές μίγμα σε σύριγγα αποτύπωσης, εφαρμόστε την αργά και χωρίς φυσαλίδες μέσα στον ακουστικό πόρο και στο πτερύγιο του αυτιού (εικ. 5). Κατά τη διαδικασία έγχυσης βεβαιωθείτε ότι η μύτη της σύριγγας αποτύπωσης παραμένει στη στάθμη του υλικού έγχυσης. Μετά την ολοκλήρωση της πήξης μπορείτε να αφαιρέσετε προσεκτικά το αποτύπωμα (εικ. 6) και να εξετάσετε εν συνεχεία το αυτί (εικ. 7).

Βλ. εικ. σελίδα 2

Υποδείξεις ασφαλείας

- Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.
- Να αποφεύγεται η επαφή με σιλκόνες συμπύκνωσης.
- Τα αποτυπωτικά υλικά που έχουν σκληρύνει είναι χημικά σταθερά – αποφεύγετε τους λεκέδες στα ρούχα.
- Μην αφήνετε υπολείμματα του αποτυπωτικού υλικού μέσα στο αυτί.
- Πριν από κάθε λήψη αποτυπώματος είναι απαραίτητη μια προσεκτική προετοιμασία (σημείο 1) καθώς και ο καθαρισμός του ακουστικού πόρου.
- Μετά από κάθε λήψη αποτυπώματος είναι απαραίτητη μια προσεκτική εξέταση του ακουστικού πόρου.
- Τηρήστε τις υποδείξεις επεξεργασίας και τα μέτρα προφύλαξης. Διαφορετικά μπορεί να προκληθούν ανεπανόρθωτες ζημιές στο ακουστικό όργανο ή στο τύμπανο.
- Να φοράτε τα ανάλογα κατάλληλα ατομικά μέσα προστασίας κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει.
- Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

Υποδείξεις

- Η εταιρεία DETAX δεν ευθύνεται για ζημιές που θα προκληθούν από εσφαλμένη χρήση.
- Τηρήστε τις υποδείξεις του φύλλου δεδομένων ασφαλείας!

Για τους χρήστες ή/και τους ασθενείς:

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται άμεσα στη διεύθυνση incident@detax.com καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αν είναι γνωστές αλλεργίες σε ένα από τα συστατικά του υλικού ή αν υπάρχουν αλλεργίες επαφής.

Τα αποτυπωτικά υλικά σιλκόνης είναι δοκιμασμένα σε εκατομμύρια περιπτώσεις, δεν αναμένονται εκ τούτου παρενέργειες όταν η χρήση διεξάγεται με τον κατάλληλο τρόπο. Αντιδράσεις του ανοσοποιητικού όπως π.χ. αλλεργίες, ερεθισμοί, δεν μπορούν να αποκλειστούν εντούτοις κατά κανόνα. Σε περίπτωση αμφιβολίας συνηστούμε τη διεξαγωγή αλλεργικού τεστ πριν τη χρήση.

Αποκομιδή

Η αποκομιδή του περιεχομένου/περιέκτητη να διεξάγεται σύμφωνα με τις τοπικές/εγχώριες/εθνικές και διεθνείς προδιαγραφές.

Namjena

Silikon za uzimanje otiska uha

Indikacije

uzimanje otiska uha

Ciljna skupina pacijenata

Osobe za koje je potrebno napraviti otisak uha. Katalizatorska komponenta sadrži alkilstanosiloksan: ne smije se primjenjivati za liječenje u trudnica / dojilja i djece.

Predviđeni korisnici

Otorinolaringolog, tehničar za slušne aparate

Tehnički podaci

pogledajte stranicu 5

1. Priprema uha

Prije uzimanja otiska potrebno je pažljivo pregledati slušni kanal i bubnjić (Sl. 1). U slučaju sumnjivog nalaza (npr. ozljede, upale ili perforacija bubnjića, itd.) nužno je u svakom slučaju prije uzimanja otiska obratiti se liječniku. Iz slušnog kanala moraju se ukloniti nečistoće i dlake. U slučaju nepotpunog čišćenja slušnog kanala, preostali cerumen može usporiti odn. inhibirati proces stvrdnjavanja silikona.

Bubnjić se prije uzimanja otiska nužno mora zaštititi čepićem. Čepić treba staviti na kraj vanjskog slušnog kanala ispred bubnjića (Sl. 2). Potom se egger C/II (vidjeti točku 2) može bez mjehurića ubrizgati direktno u uho koje se prethodno tamponiralo.

2. Miješanje i doziranje

Raširiti masu na dlanu (nositi zaštitne rukavice). Utisnuti rub žličice za doziranje u masu. Uzduž otiska žličice za doziranje nanijeti katalizatorsku pastu (Sl. 3) do oznake (= 6 cm). Odmah pomiješati dok se ne postigne ujednačena boja (Sl. 4). Homogenom masom napuniti štrcaljku, polako i bez mjehurića zraka nanijeti u slušni kanal i ušnu školjku (Sl. 5). Tijekom ubrizgavanja treba paziti da vrh štrcaljke ostane na istoj razini s injiciranim materijalom. Nakon uspješnog stvrdnjavanja, otisak se može pažljivo izvaditi (Sl. 6), a uho ponovno pregledati (Sl. 7).

Sl. vidjeti stranicu 2

Sigurnosne napomene

- Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- Ne dovoditi u dodir s kondenzacijskim silikonima.
- Stvrdnuti otisni materijali su kemijski postojani - izbjegavati mrlje na odjeći.
- Ne ostavljati nikakve ostatke otisnog materijala u uhu.
- Prije svakog uzimanja otiska nužna je pažljiva priprema (točka 1) i čišćenje slušnog kanala.
- Nakon svakog uzimanja otiska nužan je pažljivi pregled slušnog kanala.
- Obavezno pridržavanje napomena o upotrebi i mjera opreza. U suprotnom može doći do nepopravljivih oštećenja slušnog organa i bubnjića.
- Tijekom naknadnog obrađivanja stvrdnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu, osobnu zaštitnu opremu.
- Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

Napomene

- DETAX ne jamči za štete koje nastanu uslijed pogrešne primjene proizvoda.
- Obratiti pažnju na sigurnosno-tehnički list!

Za korisnika i/ili pacijenta:

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s ovim proizvodom trebalo bi odmah prijaviti proizvođaču na incident@detax.com i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

Kontraindikacije

Materijal se ne smije primijeniti u slučaju poznatih alergija na jedan od sastojaka ili u slučaju kontaktnih alergija.

Silikonski materijali za oblikovanje su iskušani već više milijuna puta, kod pravilne upotrebe se ne očekuju se neželjena djelovanja. Međutim, imunološke reakcije, kao npr. alergije, nadraženosti, načelno se ne mogu isključiti. U slučaju nedoumica preporučamo da se prije primjene napravi alergološki test.

Zbrinjavanje

Zbrinjavanje sadržaja/ambalaže provesti sukladno lokalnim/regionalnim/nacionalnim i međunarodnim propisima.

Lietošanas mērķis

Ausu nospiedumu silikons

Indikācijas

Ausu nospiedums

Pacientu mērķgrupa

Personas, kurām ir nepieciešams izgatavot auss nospiedumu. Katalizatora komponenti satur alkil-stanno-siloksānus: Neizmanto grūtnieču, ar krūti barojošu sieviešu un bērnu ārstēšanai.

Paredzjamie lietotāji

Otorinolaringologs / dzirdes aparātu akustiķis

Tehniskie dati

skatīt 5. lpp.

1. Auss sagatavošana

Pirms nospieduma ņemšanas rūpīgi izmeklējiet dzirdes kanālu un bungādiņu (1. att.). Ja tiek konstatēti traucējumi (piemēram, trauma, iekaisums vai bungādiņas perforācija), pirms nospieduma ņemšanas konsultējieties ar ārstu. Dzirdes kanāls ir jāiztīra un jāatbrīvo no matiņiem. Ja nav veikta pietiekama tīrīšana, ausī esošais sēra korķis var kavēt vai traucēt sacietēšanas procesu.

Bungādiņu pirms nospieduma ņemšanas obligāti aizsargājiet ar tamponu. Ievietojiet tamponu ārējā dzirdes kanāla galā pirms bungādiņas (2. att.). Pēc tam egger C/II (skatīt 2. punktu) bez gaisa burbuļiem var ievadīt tieši apstrādātajā, tamponētajā ausī.

2. Maisīšana un dozēšana

Izklājiet masu uz plaukstu (lietojiet aizsargcimdus). Iespiediet dozēšanas karotes malu masā. Katalizatora pastu iekļājiē gar dozēšanas karotes nospiedumu līdz marķējumam (= 6 cm) (3. att.). Kārtīgi samaisiet, līdz masa ieguvusi vienotu krāsu (4. att.). Homogēno masu iepildiet nospieduma šļircē, lēnām un bez gaisa burbuļiem ievadiet dzirdes kanālā un auss gliemežnīcā (5. att.). Ievadišanas laikā pievērsiet uzmanību, lai nospieduma šļircēs gaisa atrodas ievadītā materiāla līmenī. Pēc tam, kad nospiedums ir sacietējis, izņemiet to uzmanīgi no auss (6. Att.) un ausi vēlreiz pārbaudiet (7. att.).

att. skatīt 2 lpp.

Drošības norādījumi

- Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- Nepieļaut kontaktu ar A-silikonu.
- Nospieduma materiāli ir ķīmiski noturīgi – izvairieties no plankumiem uz apģērba.
- Neatstājiet ausī nospieduma materiāla pārpalikumus.
- Pirms katras nospieduma ņemšanas ir nepieciešama rūpīga sagatavošanās (1. punkts) un dzirdes kanāla tīrīšana.
- Pēc katras nospieduma ņemšanas ir nepieciešama rūpīga dzirdes kanāla vēlreizēja izmeklēšana.
- Ievērot apstrādes norādījumus un drošības pasākumus. Pretējā gadījumā var izraisīt neatgriezeniskus dzirdes orgānu vai bungādiņas bojājumus.
- Veicot sacietējušā materiāla pēcapstrādi, izmantojiet atbilstoši piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus.
- Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

Norādījumi

- DETAX neatbild par kaitējumiem, kas ir radušies nospieduma materiāla nepareizas lietošanas dēļ.
- Ņemiet vērā drošības datu lapu!

Lietotājiem un/vai pacientiem:

Par visiem nopietnājiem ar ierīci saistītajiem negadījumiem nekavējoties paziņojiet pa e-pastu incident@detax.com un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

Kontrindikācijas

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu sastāvā esošo vielu vai kontakta alerģija.

Silīkona nospieduma materiāli ir pārbaudīti miljons reižu, pareizi lietojot, nevēlama iedarbība nav sagaidāma. Tomēr pilnībā nevar izslēgt imūnreakcijas, piemēram, alerģiju, kairinājumu. Šaubu vai neskaidrības gadījumā iesakām pirms lietošanas veikt alerģijas testu.

Likvidēšana

Satura/iepakojuma likvidēšanu veiciet saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/valsts un starptautiskajiem noteikumiem.

Naudojimo paskirtis

Ausies atspaudo formavimo silikonas

Indikacija

Ausies atspaudo formavimas

Pacientų grupė

Pacientai, kuriems atliekamos ausų formavimo procedūros. Katalizatoriaus komponentuose yra alkilstanosiloksano. Netinka naudoti nėščioms moterims / maitinančioms motinoms ir vaikams.

Numatytasis naudotojas

Nosies, ausų ir gerklės gydytojas / klausos aparatų derinimo specialistas

Techniniai duomenys

žr. puslapį 5

1. Ausies paruošimas

Prieš darydami atspaudą atidžiai apžiūrėkite klausos kanalą ir ausies būgnelį (1 pav.). Jei yra neįprastų požymių (pvz., sužalojimas, ausies uždegimas, trūkęs ausies būgnelis ar pan.), prieš darant ausies atspaudą būtina pasitarti su gydytoju. Klausos kanalas turi būti išvalytas, iš jo pašalinti plaukeliai. Dėl netinkamo išvalymo ar ausyje likusios ausies sieros gali pasikeisti medžiagos kietėjimo trukmė ar surišimo savybės.

Prieš darydami atspaudą būtina uždenkite būgnelio angą prispaudimo padeliu. Paguldysite prispaudimo padelį ties išoriniu klausos kanalo galu prieš būgnelio angą (2 pav.). Taip pat tiesiai į paruoštą su tamponu ausį galite nepūsdami įleisti egger C/II (žr. 2).

2. Maišymas ir dozavimas

Išsklaidykite masę ant delno (mūvėkite apsaugines pirštines). Įspauskite į masę dozavimo šaukštelio briauną. Palei dozavimo šaukštelio įspaudą išilgai tepkite katalizatoriaus pastą iki žymės (= 6 cm) (3 pav.). Maišykite, kol pasieksite vienalytę vienspalvę masę (4 pav.). Vienalytės masės pripildykite formavimo švirkštą, lėtai ir nepūsdami leiskite į klausos landą ir kriauklę (5 pav.). Įleidimo metu būtina stebėti, kad formavimo švirkšto antgalis liktų įleistos medžiagos lygyje. Po sėkmingo surišimo formą galima atsargiai išimti (6 pav.) ir apžiūrėti ausį (7 pav.).

Pav., žr. 2 psl.

Saugos nuorodos

- Medžiaga skirta naudoti tiktai pagal jos numatytąją paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- Medžiaga neturi kontaktuoti su sumaišytu su priedais silikonu.
- Sumaišytos atspaudų formavimo medžiagos pasižymi atsparumu chemikalams, todėl saugokitės dėmių ant drabužių.
- Nepalikite ausyje atspaudų formavimo medžiagos likučių.
- Prieš darant kiekvieną atspaudą reikia atidžiai paruošti (žr. 1) ir išvalyti klausos kanalą.
- Padarius atspaudą reikia atidžiai apžiūrėti klausos kanalą.
- Laikykitės paruošimo nurodymų ir atsargumo priemonių. Priešingu atveju galima negrįžtamai pažeisti klausos organus ar būgnelio landą.
- Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones.
- Informaciją apie pavojus ir saugos nurodymus rasite atitinkamame saugos duomenų lape.

Nurodymai

- DETAX neatsako už žalą, patirtą dėl netinkamo naudojimosi.
- Laikykitės saugos duomenų lapo nurodymų!

Naudotojui ir / arba pacientui:

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo produktu, būtina informuoti incident@detax.com ir atitinkamas institucijas šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir / arba pacientas.

Kontraindikacijos

Nenaudokite medžiagos, jei yra žinoma apie alergiją kuriai nors sudedamajai daliai arba pasireiškia alerginė reakcija po kontakto.

Silikoninių atspaudų medžiagų naudojimas yra patikrintas su tūkstančiais pacientų, todėl nėra tikėtina, kad gali pasireikšti nepageidaujamų pašalinių poveikių, kai jos naudojamos tinkamai. Tačiau negalima atmesti tikimybės, kad gali pasireikšti imuninė reakcija, pvz., alerginė reakcija ar sudirginimas. Jei abejojate, prieš naudodami medžiagą atlikite alergijos testą.

Atliekų tvarkymas

Turinį / talpyklą utilizuoti pagal vietinius / regioninius / nacionalinius ir tarptautinius reikalavimus.

Beoogd gebruik

Silicone voor oorafdrukken

Indicatie

Oorafdruk

Doelgroep van patiënten

Personen voor wie een oorafdruk moet worden gemaakt. Katalysatorcomponent bevat alkylstannosiloxaan: niet gebruiken voor de behandeling van zwangere of zogende vrouwen en kinderen.

Beoogde gebruiker

KNO-arts, audicien

Technische gegevens

zie pagina 5

1. Voorbereiden van het oor

Voordat de afdruk wordt gemaakt het gehoorkanaal en het trommelvlies zorgvuldig onderzoeken (afb.1). Bij een opvallende vaststelling (bijv. letsel, ontsteking, perforatie van het trommelvlies enz.) moet in ieder geval een specialist worden geraadpleegd, voordat de afdruk wordt gemaakt. De gehoorgang moet worden gereinigd en onthaard. Bij een onvoldoende reiniging kan het nog aanwezige oorsmeer voor een vertraging of inhibitie van het uithardingsproces zorgen.

Het trommelvlies voor het maken van de afdruk in ieder geval met een afdrukpad beschermen. De afdrukpad aan het einde van de uitwendige gehoorgang voor het trommelvlies plaatsen (afb. 2). Aansluitend kan egger C/II (zie punt 2) zonder luchtbelletjes direct in het voorbehandelde, getamponneerde oor worden gespoten.

2. Mengen en doseren

De massa op de hand uitspreiden (veiligheidshandschoenen dragen). De rand van de doseerlepel in de massa drukken. De katalysatorpasta langs de afdruk van de doseerlepel tot aan de markering (= 6 cm) aanbrengen (afb. 3). Snel mengen, tot een homogene kleur bereikt is (afb. 4). De homogene massa in een afdrukspuit doen, langzaam en zonder luchtbelletjes in de gehoorgang en de concha spuiten (afb. 5). Tijdens het spuitproces moet erop worden gelet dat de punt van de afdrukspuit op het niveau van het ingespoten materiaal blijft. Na de uitharding kan de afdruk voorzichtig worden uitgenomen (afb. 6) en kan het oor worden onderzocht (afb. 7).

illustratie zie pagina 2

Veiligheidsinstructies

- Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door opgeleid vakpersoneel.
- Niet met additie-vermettende siliconen in contact brengen.
- Vernette afdrukmaterialen zijn chemisch bestendig – vermijd vlekken op kleding.
- Geen resten van het afdruk materiaal in het oor achterlaten.
- Voordat een afdruk wordt gemaakt, is telkens een zorgvuldige voorbereiding (punt 1) en een reiniging van de gehoorgang vereist.
- Na het maken van een afdruk is telkens een zorgvuldig onderzoek van de gehoorgang vereist.
- De verwerkingsinstructies en voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen. Anders kan het gehoororgaan of trommelvlies onherstelbaar worden beschadigd.
- Tijdens de nabewerking van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen.
- Raadpleeg het betreffende veiligheidsinformatieblad voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsinstructies.

Instructies

- DETAX stelt zich niet aansprakelijk voor schade die veroorzaakt is door een verkeerd gebruik.
- Veiligheidsinformatieblad in acht nemen!

Voor gebruikers en/of patiënten

Elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet onmiddellijk worden gemeld onder incident@detax.com en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

Contra-indicatie

Het materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een van de bestanddelen of bij contactallergieën.

Siliconen afdrukmaterialen worden zeer veel gebruikt en leiden doorgaans niet tot problemen. Bij juist gebruik zijn geen ongewenste bijwerkingen te verwachten. Immunreacties, bijv. allergieën of irritaties, kunnen echter niet worden uitgesloten. In geval van twijfel adviseren wij om voorafgaand aan het gebruik een allergietest uit te voeren.

Verwijdering

Verwijder de inhoud/verpakking in overeenstemming met de plaatselijke/regionale/nationale en internationale voorschriften.

Tiltentkt bruk

Øreavtrykkssilikon

Indikasjon

Øreforming

Pasientmålgruppe

Personer som det skal opprettes en øreavforming for. Katalysatorkomponenten inneholder alkylstannosiloxane: Skal ikke brukes til behandling av bar og gravide/ammende kvinner.

Brukermålgroupe

ØNH-lege, høreapparatokustiker

Tekniske spesifikasjoner

Se side 5

1. Forberedelse av øret

Undersøk øregangen og trommehinnen nøye før det tas avtrykk (fig. 1). Ved tilfeldige funn (f.eks. skader, betennelser eller perforering av trommehinnen osv.) skal spesialist konsulteres før det tas avtrykk. Øregangen må rengjøres, og håret må fjernes. Ved utilstrekkelig rengjøring kan ørevoks føre til forsinkelse eller hemming av herdeprosessen.

Trommehinnen skal absolutt beskyttes med en avtrykkspad før det tas avtrykk. Avtrykkspaden skal plasseres på enden av den ytre øregangen foran trommehinnen (fig. 2). Deretter kan egger C/II (se punkt 2) sprøytes boblefritt direkte inn i det klargjorte, tamponerte øret.

2. Blanding og dosering

Trykk massen ut i hånden (bruk beskyttelseshansker). Trykk kanten av måleskjeen ned i massen. Påfør katalysatorpasta langs avtrykket av doserings-skjeen til markeringen (= 6 cm) (fig. 3). Bland til blandingen har en enhetlig farge (fig. 4). Fyll den homogene massen i en avtrykkssprøyte og påfør massen langsomt og uten luftblærer inn i øregangen og øremuslingen (fig. 5). I løpet av innsprøytingen må det påses at spissen på avtrykkssprøyten forblir på nivå med det innsprøytede materialet. Etter vellykket herding tas avtrykket forsiktig ut (fig. 6) og øret undersøkes (fig. 7).

Fig. se side 2

Sikkerhetsanvisninger

- Kun til angitt tiltenkt bruk av utdannet fagpersonale.
- Må ikke komme i kontakt med addisjonsherdende silikoner.
- Herdende avformingsmaterialer er kjemisk bestandige – unngå flekker på klær.
- Ikke etterlat rester av formingsmaterialet i øret.
- For hvert avtrykk er det nødvendig med en grundig forberedelse (punkt 1) samt rengjøring av øregangen.
- Etter hvert avtrykk er det nødvendig med en grundig etterundersøkelse av øregangen.
- Bearbeidingsanvisningene og forsiktighetstiltakene skal overholdes. Ellers kan det oppstå skader på hørselorganet eller trommehinnen som ikke kan repareres.
- Bruk egnet, personlig verneutstyr under etterbearbeiding av herdet materiale.
- Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

Merknader

- DETAX er ikke ansvarlig for skader som oppstår på grunn av feil bruk.
- Overhold anvisningene i sikkerhetsdatabladet!

Kontraindikasjoner

Materialet skal ikke brukes hvis det finnes allergier mot et av innholdsstoffene eller ved kontaktallergi.

Silikonformingsmaterialer er utprøvd millionvis av ganger, uønskede virkninger er ikke å forvente ved riktig bruk. Immunreaksjoner, slik som f.eks. allergier, irritasjoner kan likevel ikke prinsipielt sett utelukkes. I tilstilfeller anbefaler vi å gjennomføre en allergitest før bruk.

Avfallshåndtering

Gjennomfør avfallshåndtering av innhold/holder i henhold til de lokale/regionale/nasjonale og internasjonale forskriftene.

Przeznaczenie

Silikon do wykonywania wycisków ucha

Wskazania

Wykonywanie wycisków ucha

Grupa docelowa

Osoby, u których ma zostać wykonany wycisk ucha. Katalizator zawiera siloksany cykliczne: nie stosować u dzieci ani kobiet w ciąży / karmiących piersią.

Przewidywany użytkownik

Otolaryngolog / protetyk słuchu

Dane techniczne

patrz strona 5

1. Przygotowanie ucha

Przed wykonaniem wycisku zbadać dokładnie kanał słuchowy oraz błonę bębenkową (rys. 1). W przypadku wykrycia stanu chorobowego (np. obrażenia, zapalenie, perforacja błony bębenkowej itp.) przed wykonaniem wycisku w każdym wypadku skonsultować się z lekarzem. Kanał słuchowy należy oczyścić i usunąć z niego włoski. W przypadku niewystarczającego oczyszczenia, pozostałości woskowiny mogą spowodować opóźnienie lub zatrzymanie procesu wiązania.

Przed wykonaniem wycisku bezwzględnie zabezpieczyć błonę bębenkową tamponikiem. Umieścić tamponik na końcu zewnętrznego kanału słuchowego, przed błoną bębenkową (rys. 2). Następnie wtrysnąć egger C/II (patrz punkt 2) bez pęcherzyków bezpośrednio do przygotowanego, zabezpieczonego tamponikiem ucha.

2. Mieszanie i dozowanie

Rozetrzeć masę na ręce (nosić rękawice ochronne). Wcisnąć brzeg łyżki dozującej w masę. Nanieść katalizator w paście wzdłuż odcisku łyżki dozującej do oznaczenia (6 = cm) (rys. 3). Szybko wymieszać do uzyskania jednolitego koloru (ilustr. 4). Napelnić jednorodną masą strzykawkę do wycisków, powoli i bez pęcherzyków napelnić masą kanał słuchowy i małżowinę (rys. 5). Podczas wtrysku uważać, aby koniec strzykawki wyciskowej pozostawał na poziomie wtryskiwanej masy. Po utwardzeniu można powoli pobrać wycisk (rys. 6), a następnie przeprowadzić badanie ucha (rys. 7).

Rys. patrz strona 2

Wskazówki bezpieczeństwa

- Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- Nie dopuścić do kontaktu z silikonami utwardzanymi addycyjnie.
- Utwardzone masy wyciskowe są odporne chemicznie – unikać zabrudzenia odzieży.
- Nie pozostawiać resztek masy wyciskowej w uchu.
- Przed każdym wykonaniem wycisku dokładnie przygotować (punkt 1) i oczyścić kanał słuchowy.
- Po każdym wykonaniu wycisku dokładnie zbadać kanał słuchowy ponownie.
- Przestrzegać wskazówek dotyczących przygotowania oraz środków ostrożności. W przeciwnym wypadku mogą wystąpić nieodwracalne uszkodzenia narządu słuchu.
- Podczas obróbki końcowej utwardzonego materiału nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej.
- Wskazówki bezpieczeństwa i środki ostrożności podano w odpowiedniej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

Wskazówki

- DETAX nie odpowiada za szkody spowodowane niefachowym zastosowaniem.
- Należy postępować według karty charakterystyki preparatu!

Dla użytkownika i/lub pacjenta:

Wszelkie poważne incydenty związane z niniejszym produktem należy niezwłocznie zgłaszać na adres incident@detax.com oraz do właściwych organów państwa użytkownika i/lub pacjenta.

Przeciwwskazania

Nie stosować masy, jeżeli wiadomo, że pacjent ma alergię na jeden ze składników lub alergię kontaktową.

Silikonowe masy wyciskowe sprawdziły się w milionach zastosowań, nie należy spodziewać się wystąpienia efektów niepożądanych w przypadku właściwego użycia. Nie wyklucza się jednak możliwości wystąpienia reakcji immunologicznych, np. alergii, podrażnień. W razie wątpliwości zalecamy sprawdzenie potencjału alergennego materiału przed jego użyciem.

Usuwanie

Zawartość pojemnika oraz pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi oraz międzynarodowymi.

Finalidade

Silicone para modelagem na orelha

Indicação

Molde de ouvido

Grupo de pacientes a que se destina

Pessoas para as quais deve ser criado um molde de orelha. Componente do catalisador contém Alquilestanossiloxano: Não deve ser usado para o tratamento de mulheres grávidas ou que estejam a amamentar crianças.

Utilizadores pretendidos

Médica/médico otorrinolaringologista/Audioprotetista

Dados técnicos

Ver a página 5

1. Preparação do ouvido

Antes de tirar o molde, deve-se inspecionar cuidadosamente o canal auditivo e o tímpano (Fig. 1). Em caso de um resultado anormal (por ex., lesões, inflamação ou perfuração do tímpano, etc.), deve-se sempre consultar um especialista antes de efetuar uma moldagem. O canal auditivo deve ser limpo e depilado. Se a limpeza for insuficiente, o cerúmen que tenha ficado pode atrasar ou inibir o processo de presa.

Proteger sempre o tímpano antes de tirar o molde com um pad de moldagem. Colocar o pad de moldagem no final do canal auditivo externo, em frente ao tímpano (fig. 2). A seguir, egger C/II (ver ponto 2) pode ser injetado sem bolhas, diretamente, no ouvido pré-tratado e tamponado.

2. Mistura e dosagem

Espalhe a mistura em sua mão (use luvas de proteção). Premir a borda da moldeira de dosagem na massa. Aplique a pasta catalisadora ao longo da moldagem da moldeira de dosagem até à marca (= 6 cm) (Fig. 3). Misture rapidamente até obter uma cor uniforme (Fig. 4). Encher a massa homogénea numa seringa de moldagem, aplicar lentamente e sem bolhas no canal auditivo e na concha (Fig. 5). Durante a injeção, é preciso assegurar que a ponta da seringa de moldagem permaneça ao mesmo nível do material injetado. Depois de devidamente concluída a ligadura, o molde pode ser retirado com cuidado (Fig. 6) e o ouvido pode ser examinado posteriormente (Fig. 7).

Fig. veja página 2

Indicações de segurança

- Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- Não permitir o contacto com silicões reticulados por adição.
- Os materiais de moldagem reticulados são resistentes a substâncias químicas – evitar manchas no vestuário.
- Não deixar restos do material de moldagem no ouvido.
- Antes de tirar um molde, é necessário proceder a uma preparação minuciosa (ponto 1) e limpar o canal auditivo.
- Depois de tirar um molde, é necessário voltar a inspecionar meticulosamente o canal auditivo.
- Devem ser respeitadas as indicações de aplicação e as medidas de precaução. Caso contrário, o ouvido ou o tímpano podem sofrer danos irreparáveis.
- Usar equipamento de proteção individual apropriado durante o pós-processamento do material cimentado.
- Consultar a respectiva ficha de dados de segurança para obter informações sobre perigos e segurança.

Indicações

- A DETAX não se responsabiliza por danos causados por uma utilização incorreta.
- Observar a ficha de dados de segurança!

Para utilizadores e/ou pacientes:

Todos os incidentes graves que ocorram, relacionados com este produto, devem ser comunicados imediatamente através de incident@detax.com e à autoridade competente do país em que o utilizador e/ou paciente se encontra estabelecido.

Contra-indicação

Este material não deve ser usado em caso de conhecidas alergias a qualquer um dos ingredientes ou em caso de alergias de contacto.

Os materiais de moldagem de silicone comprovaram-se milhões de vezes; em caso de utilização correta, não é de esperar efeitos indesejados. No entanto, não é possível excluir por completo a ocorrência de reações do sistema imunológico, como p. ex., alergias ou irritações. Em caso de dúvida, recomendamos a realização de um teste alergológico antes da aplicação.

Eliminação

A eliminação do conteúdo/recipiente deve ser realizada de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais e internacionais.

Definirea scopului

Silicon pentru amprentare auriculară

Indicație

Amprentarea auriculară

Grupul țintă de pacienți

Persoanele pentru care trebuie să se realizeze o amprentare auriculară. Componenta de catalizare conține alchil-stano-siloxani: A nu se utiliza în tratarea femeilor gravide / care alăptează sau de a copiilor.

Utilizatorii țintă

Medic ORL, acustician

Date tehnice

a se vedea pagina 5

1. Pregătirea urechii

Înainte de amprentare, examinați cu atenție canalul auditiv și timpanul (fig.1). În cazul constatării unor anomalități (de ex. leziuni, inflamații sau perforări ale timpanului etc.), trebuie neapărat consultat un medic specialist înainte de amprentare. Canalul auditiv trebuie să fie curățat și depilat. În cazul unei curățări insuficiente, se poate întârzia, respectiv inhiba procesul de întărire din cauza cerumenului existent.

Înainte de amprentare, protejați neapărat timpanul cu o placă de mulare. Poziționați placa de mulare la capătul canalului auditiv extern, în fața timpanului (fig. 2). După aceasta, egger C/II (a se vedea pct. 2) se poate injecta fără goluri de aer, direct în urechea pretratată, tamponată.

2. Amestecarea și dozarea

Întindeți masa pe mână (purtați mănuși de protecție). Apăsăți marginea lingurii de dozare în masă. Aplicați pasta catalizator de-a lungul amprentei lingurii de dozare, până la marcaj (= 6 cm) (fig. 3). Amestecați continuu, până obțineți o culoare unitară (fig. 4). Turnați masa omogenă într-o injecție de amprentare, aplicați încet și fără bule de aer în canalul auditiv și pavilionul urechii (fig. 5). În timpul procesului de injectare, trebuie să aveți grijă ca vârful injecției de amprentare să rămână la nivelul materialului injectat. După întărire, amprenta poate fi scoasă cu atenție (fig. 6) și urechea examinată (fig. 7).

Fig. a se vedea pagina 2

Indicații de siguranță

- Se va utiliza numai în scopul specificat, de către personalul specializat și instruit.
- Nu aduceți în contact cu siliconi de aditie și întărire.
- Materialele de amprentare cu reacție de reticulare sunt rezistente din punct de vedere chimic – evitați pătarea hainelor.
- Nu lăsați niciun rest de material de amprentă în ureche.
- Înainte de fiecare amprentare, este necesară o pregătire atentă (punctul 1), precum și o curățare a canalului auditiv.
- După fiecare amprentare, este necesară o examinare atentă a canalului auditiv.
- Trebuie respectate instrucțiunile de prelucrare și măsurile de precauție. În caz contrar, se pot provoca vătămări ireparabile organului auditiv sau timpanului.
- În timpul prelucrării ulterioare a materialului întărit, purtați echipamente individuale de protecție adecvate.
- Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiuni de siguranță și pericole.

Indicații

- DETAX nu este răspunzător pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă.
- Respectați fișa tehnică de securitate!

Pentru utilizatori și/sau pacienți:

Toate incidentele grave în legătură cu acest produs trebuie raportate imediat la incident@detax.com și la autoritatea competentă a statului în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Contraindicații

Nu utilizați materialul în caz de alergii cunoscute la unul dintre ingrediente sau în caz de alergii de contact.

Materialele de amprentare din silikon s-au dovedit a fi eficiente de milioane de ori, astfel că nu se anticipează efecte nedorite în cazul unei utilizări corespunzătoare. Cu toate acestea, reacțiile imunologice, de ex. alergiile, iritațiile, nu pot fi excluse. În caz de suspiciuni, vă recomandăm să efectuați un test de alergie înainte de utilizare.

Eliminarea

Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale și internaționale.

Avsedd användning

Silikon för öronavtryck

Indikation

Öronavtryck

Patientmålgrupp

Personer för vilka det ska skapas ett öronavtryck. Katalysatorkomponenter innehåller alkylstannosiloxan: Använd inte för behandling av gravida / ammande kvinnor och barn.

Avsedd användare

ÖNH-läkare / tekniker för hörselhjälpmedel

Tekniska data

se sidan 5

1. Förberedelse av örat

Innan avtrycket tas ska hörselgången samt trumhinnan undersökas noggrant (bild 1). Vid påfallande resultat (t.ex. skador, inflammationer eller perforering av trumhinnan osv.) måste i varje fall en specialläkare konsulteras innan avtrycket tas. Hörselgången måste rengöras och hårväxt ska tas bort. Vid otillräcklig rengöring kan det på grund av öronvax som fortfarande finns uppstå fördröjning resp. blockering av härdningsprocessen.

Trumhinnan ska innan avtrycket tas absolut skyddas med en avtryckspad. Placera avtryckspad vid slutet av den yttre hörselgången framför trumhinnan (bild 2). Därefter kan egger C/II (se punkt 2) sprutas utan bubblor direkt in i det förbehandlade, tamponerade örat.

2. Blandning och dosering

Sprid massan på handen (använd skyddshandskar). Tryck doseringsskedens kant in i massan. Applicera katalysatorpasta längs doseringsskedens avtryck till markeringen (= 6 cm) (bild 3). Blanda jämnt tills en enhetlig färg har uppnåtts (bild 4). Fyll den homogena massan i en avtrycksspruta, applicera sakta och utan bubblor i hörselgången och öronmusslan (bild 5). Under sprutningsprocessen ska det beaktas att spetsen av avtryckssprutan blir kvar på det insprutade materialets nivå. Efter avslutad härdning kan avtrycket försiktigt tas ut (bild 6) och örat efterkontrolleras (bild 7).

Bild se sidan 2

Säkerhetsanvisningar

- Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- Bringa inte i kontakt med additionstvärbindande silikon.
- Tvärbundna avtrycksmaterial är kemiskt beständiga – undvik fläckar på kläder.
- Lämna inga rester av avtrycksmaterialet i örat.
- Innan varje avtryck tas är en noggrann förberedelse (punkt 1) samt rengöring av hörselgången nödvändig.
- Efter varje avtryck har tagits är en noggrann efterkontroll av hörselgången nödvändig.
- Bearbetningsanvisningarna och försiktighetsåtgärderna ska iakttas. Annars kan det uppstå irreparabla skador på hörselorganet eller trumhinnan.
- Bär lämplig personlig skyddsutrustning under efterbearbetningen av det härdade materialet.
- Faro- och säkerhetsanvisningar finns i det relevanta säkerhetsdatabladet.

Anvisningar

- DETAX ansvarar inte för skador som förorsakas av felaktig användning.
- Beakta säkerhetsdatabladet!

För användare och/eller patienter:

Alla allvarliga händelser som förekommer i samband med denna produkt ska genast meddelas i incident@detax.com samt till den ansvariga myndigheten i staten i vilken användaren och/eller patienten är bosatta.

Kontraindikation

Använd inte materialet vid kända allergier mot en av ingredienserna eller vid kontaktallergier.

Silikonavtrycksmaterial är beprövade miljontals gånger, oönskade verkningar kan inte förväntas vid korrekt användning. Immunitetsreaktioner t.ex. allergier, irritationer kan dock principiellt inte uteslutas. Vid tveksamhet rekommenderar vi att innan användningen utföra ett allergitest.

Bortskaffning

Utför bortskaffningen av innehållet/behållaren i enlighet med de lokala/regionala/nationella och internationella föreskrifterna.

Účel použitia

Odtlačkový silikón pre uši

Indikácia:

Odtlačky uší

Cieľová skupina pacientov

Osoby, pre ktoré je nutné vyhotovenie ušných koncoviek. Katalyzátorová zložka obsahuje alkylstannosiloxány: prípravok nie je určený na aplikáciu v rámci ošetrovania tehotných /dojčiacich žien a detí.

Predpokladaní užívatelia

Ušný-nosný-krčný lekár/lekárka / akustik načúvacích prístrojov

Technické údaje

pozri stranu 5

1. Príprava ucha

Pred odobratím odtlačku dôkladne vyšetrite zvukovod i ušný bubienok (obr. 1). V prípade nálezu, odlišujúceho sa od normálu (napr. zranenia, zápaly alebo perforácia ušného bubienka ap.), je potrebné pred odobratím odtlačku ucha konzultovať odborného lekára. Zvukovod musí byť čistý a zbavený vlasov. V prípade nedostatočného vyčistenia môžu ešte prítomný ušný maz spôsobiť spomalenie tvrdnutia, resp. jeho neúspešný priebeh.

Ušný bubienok musí byť pred odobratím odtlačku bezpodmienečne chránený podložkou odtlačku. Podložku odtlačku umiestnite na konci vonkajšieho zvukovodu, pred ušným bubienkom (obr. 2). Nakoniec môžete egger C/II (pozri bod 2) vstreknúť priamo do ošetrovaného, tampónovaného ucha tak, aby nevznikli bubliny.

2. Miešanie a dávkovanie

Hmotu umiestnite do dlane (používajte pritom ochranné rukavice). Zatláče do nej okraj dávkovacej lyžičky. Do odtlačku dávkovacej lyžičky vytlačte pásik katalyzátorovej pasty tak, aby ste vytlačili dostatok pasty až po značku, označujúcu 6 cm (obr. 3). Rýchlo zmiešajte, kým nevznikne zmes jednotnej farby (obr. 4). Homogénnou masou naplňte odtlačkovú striekačku a pomaly aplikujte do ucha a na ušnicu tak, aby nevznikli vzduchové bubliny(obr.5). Počas aplikácie vstrekom dbajte na to, aby sa špička odtlačkovej striekačky nachádzala na úrovni vstrekovanej materiálu. Po stuhnutí môžete odtlačok opatrne vybrať (obr. 6) a ucho následne ešte raz vyšetriť (obr. 7).

Obr. pozri stranu 2

Bezpečnostné pokyny

- Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- Zabráňte kontaktu s aditívne zosieťovanými silikónmi.
- Zosieťované materiály na odoberanie odtlačkov sú chemicky stabilnými materiálmi - vyhýbajte sa znečisteniu odevov.
- V uchu nesmú zostať akékoľvek zvyšky odtlačkového materiálu.
- Každé odoberanie odtlačku musí byť dôkladne pripravené (bod 1), nevyhnutné je aj vyčistenie zvukovodu.
- Po každom odobratí odtlačku je nevyhnutné urobiť dôkladné vyšetrenie zvukovodu.
- Dodržiavajte pokyny na prípravu a bezpečnostné upozornenia. V opačnom prípade môže dôjsť k nezvratnému poškodeniu zvukovodu alebo ušného bubienka.
- Pri následnom opracúvaní vytvrdnutého materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky.
- Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách a bezpečnostným upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

Upozornenia

- Spoločnosť DETAX neručí za škody, spôsobené nesprávnym použitím.
- Venujte pozornosť karte bezpečnostných údajov!

Pre používateľov a/alebo pacientov:

Akékoľvek komplikácie v súvislosti s použitím tohto výrobku musia byť bezodkladne oznámené na adrese incident@detax.com, ako aj príslušnému dozornému orgánu krajiny používateľa a/alebo pacienta.

Kontraindikácia

Materiál nesmie byť aplikovaný v prípade známych alergií na niektorú zo súčastí materiálu alebo pri kontaktnej alergii.

Silikónové formovateľné materiály sa už nespočetnekrát osvedčili, nežiadúce účinky preto nie sú pri správnom a riadnom použití pravdepodobné. Aj tak však nie je celkom možné vylúčiť výskyt imunitných reakcií, napr. alergií alebo iritácií. V prípade pochybností odporúčame pred odobratím odtlačku vykonanie alergického testu.

Likvidácia

Likvidácia obsahu/nádobý musí prebiehať v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými a medzinárodnými predpismi.

Namembnost

Silikon za odtis ušesa

Indikacija

Odtis ušesa

Ciljna skupina pacientov

Osebe, za katere je treba izdelati odtis ušesa. Komponenta katalizatorja vsebuje alkilstannosiloksane: Ne uporabljajte za zdravljenje nosečnic/doječih žensk in otrok.

Predvideni uporabniki

Zdravnik/-ca ORL, strokovnjak/-inja za slušne aparate

Tehnični podatki

glej stran 5

1. Priprava ušesa

Preden vzamete odtis, natančno preglejte ušesni kanal in bobnič (sl. 1). V primeru zaznanja nenormalnosti (npr. poškodbe, vnetja ali perforacije bobničev itd.) se je treba pred jemanjem odtisa posvetovati z zdravnikom. Ušesni kanal mora biti očiščen in depiliran. V primeru nezadostnega očiščenja lahko ostanek cerumena zavira oziroma prepreči postopek strjevanja.

Pred jemanjem odtisa je treba z odtisnim vložkom zaščititi bobnič. Odtisni vložek namestite na koncu zunanega slušnega kanala pred bobničem (sl. 2). Nato lahko egger C/II (glejte točko 2) brez mehurčkov neposredno vbrizgate v predhodno obdelano, oblazinjeno uho.

2. Mešanje in odmerjanje

Maso razporedite po roki (nosite zaščitne rokavice). Dozirno žlico pritisnite v maso. Katalizatorsko pasto nanesite vzdolž odtisa dozirne žlice do oznake (= 6 cm) (sl. 3). Hitro premešajte, dokler ni dosežena enotna barva (sl. 4). S homogeno maso napolnite odtisno brizgo in maso počasi ter brez mehurčkov vnašajte v slušni kanal in školjko (sl. 5). Med postopkom vbrizgavanja se prepričajte, da ostane konica odtisne brizge na ravni vbrizganega materiala. Po izvedenem strjevanju je mogoče odtis previdno odstraniti (sl. 6) in dodatno pregledati uho (sl. 7).

Sl. glej stran 2

Varnostni napotki

- Samo za navedene namene in usposobljeno osebo.
- Ne izpostavljajte stiku s silikoni, ki so mreženi s strjevanjem.
- Premreženi odtisni materiali so kemično odporni - izogibajte se madežem na oblačilih.
- Ne puščajte ostankov odtisnega materiala v ušesu.
- Pred vsakim odtisom je potrebna skrbna priprava (točka 1) in čiščenje slušnega kanala.
- Po vsakem jemanju odtisa je nujno skrbno pregledati slušni kanal.
- Upoštevati je treba navodila za obdelavo in previdnostne ukrepe. Sicer lahko nastane nepopravljiva poškodba slušnega organa ali bobniča.
- Med poznejšo obdelavo otrdelega materiala uporabljajte ustrezno osebno zaščitno opremo.
- O nevarnostih in varnostnih navodilih si oglejte ustrezen varnostni list.

Napotki

- DETAX ne odgovarja za škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe odtisnega materiala.
- Upoštevajte varnostni podatkovni list!

Za uporabnike in / ali paciente:

Vse resnejše dogodke v povezavi s tem izdelkom je treba takoj prijaviti na naslovu incident@detax.com in pristojnim državnim organom, v katerem se uporabnik in/ali pacient nahajata.

Kontraindikacija

Materiala ne uporabljajte pri znanih alergijah na eno izmed vsebovanih snovi ali pri kontaktnih alergijah.

Silikonski odtisni materiali so se milijonkrat izkazali kot dobri, neželenih učinkov ob njihovi pravilni uporabi ni pričakovati. Imunskih reakcij, kot so alergije in draženja, ni mogoče popolnoma izključiti. Če ste v dvomih, vam priporočamo, da pred uporabo opravite alergijski test.

Odstranjevanje

Odstranjevanje vsebine / kartuše je treba opraviti v skladu z lokalnimi/regionalnimi/državnimi in mednarodnimi predpisi.

Účel použití

Silikonová hmota pro otisky ucha

Indikace

Otisk ucha

Cílová skupina pacientů

Osoby, u kterých má být sejmut otisk ucha. Jedna ze složek katalyzátoru obsahuje alkylstannosiloxany: Nepoužívejte k ošetření těhotných / kojících matek ani dětí.

Uživatelé provádějící aplikaci

Lékař/lékařka se specializací na ORL, specialista/specialistka na sluchadla

Technické údaje

viz strana 5

1. Preparace ucha

Před sejmutím otisku ucha je třeba sluchový kanál a ušní bubínek důkladně vyšetřit (obr. 1). V případě abnormálních nálezů (např. poranění, zánět, perforace ušního bubínku apod.) je třeba se před sejmutím otisku v každém případě poradit s odborným lékařem. Zvukovod je třeba očistit a depilovat. V případě nedostatečného očištění může přítomný cerumen způsobit zpomalení či inhibici tuhnutí.

Ušní bubínek je před sejmutím otisku nutné zakrýt ochranným tampónem. Ochranný tampón umístěte na konec zevního zvukovodu před bubínek (obr. 2). Následně můžete aplikovat hmotu egger C/II (viz bod 2) bez vzduchových bublin přímo do preparovaného vytampónovaného ucha.

2. Míchání a dávkování

Hmotu si rozetřete na ruku (užijte ochranné rukavice). Okraj dávkovací lžice zatlačte do hmoty. Podél otisku dávkovací lžice až ke značce (= 6 cm) naneste katalyzáční pastu (obr. 3). Rychle namíchejte, dokud nedosáhnete jednotné barvy (obr. 4). Homogenní hmotou naplňte aplikační stříkačku a hmotu aplikujte pomalu a bez vzduchových bublin do zvukovodu a conchy (obr. 5). Během aplikace je třeba dbát na to, aby špička otiskovací stříkačky setrvala na úrovni vstříkovaného materiálu. Po zatuhnutí lze otisk opatrně vyjmout (obr. 6) a ucho vyšetřit (obr. 7).

Viz obr. na straně 2

Bezpečnostní pokyny

- Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- Nesmí přijít do kontaktu s adičně tuhnoucími silikony.
- Vytvrzené otiskovací hmoty jsou chemicky odolné – vyvarujte se skvrn na oblečení.
- Neponechávejte v uchu zbytky otiskovací hmoty.
- Před každým sejmutím otisku je nutná důkladná preparace (bod 1) a očištění zvukovodu.
- Po každém sejmutí otisku je nutné provést důkladné vyšetření zvukovodu.
- Je třeba dodržet pokyny ke zpracování a bezpečnostní opatření, jinak může dojít k ireverzibilnímu poškození sluchu nebo ušního bubínku.
- Během finálního opracování vytvrzeného materiálu noste odpovídající vhodné osobní ochranné pomůcky.
- Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

Upozornění

- DETAX neručí za škody, které vznikly chybnou aplikací.
- Dbejte na informace v bezpečnostním listu!

Pro uživatele provádějící aplikaci a / nebo pacienty:

Všechny závažné projevy, které vznikly v souvislosti s tímto produktem, neprodleně hlase na adrese incident@detax.com a příslušnému státnímu orgánu v zemi, ve které má uživatel provádějící aplikaci a/nebo pacient bydliště.

Kontraindikace

Materiál nepoužívejte, pokud se u pacienta v minulosti vyskytla alergie na některou ze složek, nebo při kontaktní alergii.

Silikonové otiskovací hmoty jsou bohatě prověřeny v praxi. Při odpovídajícím použití se neočekávají žádné nežádoucí účinky. Obecně však nelze vyloučit imunitní reakce, jako například alergie nebo podráždění. V případě pochybností doporučujeme provést před použitím test na alergii.

Likvidace

Obsah / obal zlikvidujte v souladu s místními / regionálními / národními a mezinárodními předpisy.

Rendeltetés

Füllenymomat szilikon

Indikáció

Füllenymomat

Páciens célcsoport

Olyan személyek, akik számára füllenymomatot kell készíteni. A katalizátor rész tartalmaz alkil-stanno-sziloxánt: Nem alkalmazható terhes / szoptató nőknél és gyermekeknél.

Rendeltetésszerű felhasználó

Orr-fül gégész / hallásakusztikai szakember

Műszaki adatok

Lásd az 5. oldalon

1. A fül előkészítése

A lenyomatvétele előtt gondosan vizsgálja meg a hallójáratot, valamint a dobhártyát (1. ábra). Feltűnő lelet esetén (pl. sérülések, gyulladások, vagy a dobhártya perforációja, stb.) a lenyomatvétele előtt konzultáljon szakorossal. A hallójáratot meg kell tisztítani és szőrteleníteni kell. Nem megfelelő tisztítás esetén a megmaradt cerumen késleltetheti és megakadályozhatja a kötési folyamatot.

A lenyomatvétele előtt a dobhártyát feltétlenül meg kell védeni egy lenyomatvételi párnával. A lenyomatvételi párnát a külső hallójárat végén, a dobhártya előtt kell elhelyezni (2. ábra). Ezt követően a egger C/II (lásd a 2. pontban) buborékmentesen közvetlenül befecskenyezhető az előkezelt, tamponált fülbe.

2. Keverés és adagolás

Terítse szét a masszát a kezén (viseljen védőkesztyűt). Nyomja be az adagoló kanál szélét a masszába. Vigye fel a katalizátorpasztát az adagoló kanál lenyomat hosszában a jelölésig (= 6 cm) (3. ábra). Keverje be folyamatosan addig, amíg egységes szín keletkezik (4. ábra). Töltse a homogén masszát egy lenyomatfecskenedőbe, lassan és buborékmentesen applikálja a hallójáratba és a fülkagylóba (5. ábra). A befecskenyezési művelet során ügyeljen arra, hogy a lenyomatfecskenedő csúcsa a befecskenyezett anyag szintjén maradjon. A kötődés után óvatosan kivehető a lenyomat (6. ábra) és elvégezhető a fül utólagos vizsgálata (7. ábra).

ábra, lásd a következő oldalon: 2

Biztonsági útmutatások

- Csak a megadott célra használható, képzett szakszemélyzet által.
- Addíciósan térhálósodó szilikonokkal nem kerülhet érintkezésbe.
- A térhálósodott lenyomatvételi anyagok vegyileg szennyezők – kerülje a ruhára jutást.
- A lenyomatanyag maradványai nem maradhatnak a fülben.
- A lenyomatvétel előtt feltétlenül el kell végezni a gondos előkészítést (1. pont) és a hallójárat tisztítását.
- A lenyomatvétel után gondosan meg kell vizsgálni a hallójáratot.
- Be kell tartani a feldolgozási és a biztonsági útmutatásokat. Ellenkező esetben a hallószerv, vagy a dobhártya helyrehozhatatlanul károsodhat.
- A megköött anyag utómunkálatai közben ennek megfelelően alkalmas személyi védőfelszerelést kell viselni.
- A veszély-, és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találhatja meg.

Útmutatások

- A DETAX nem vállal felelősséget a hibás használat által okozott károkért.
- Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot!

A felhasználó és/vagy a páciens számára:

Az ezzel a termékkel kapcsolatosan előfordult összes súlyos esetet jelenteni kell a incident@detax.com címen, valamint azon ország illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a páciens be van jelentve.

Ellenjavallatok

Ne használja az anyagot, ha ismert allergia, vagy kontakt allergia áll fenn valamelyik összetevő ellen.

A szilikon mintavételi anyagok számtalanszor bizonyították alkalmasságukat, nem kívánt hatás szakszerű használat esetén nem várható. Azonban alapvetően nem zárhatók ki olyan immunreakciók, mint pl. allergia, irritáció. Bizonytalanság esetén azt javasoljuk, hogy az alkalmazás előtt készíttessen allergiatesztet.

Leselejtezés

A tartalom/az edény leselejtezését a helyi/regionális/országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően végezze el.

Функциональное назначение

Силикон для оттиска уха

Показание

Оттиск уха

Целевая группа пациентов

Пациенты, которым необходимо выполнить оттиск уха. Компоненты катализатора содержат оловосодержащие алкил-силоксаны: Не применять при лечении беременных/кормящих женщин и детей.

Предполагаемые пользователи

Врач-отоларинголог, специалист-аудиолог

Технические характеристики

См. стр. 5

1. Подготовка уха

Перед снятием оттиска внимательно осмотреть слуховой проход и барабанную перепонку (рис. 1). В случае обнаружения патологий (например, травм, воспалений или перфорации барабанной перепонки и т. д.) в каждом случае перед снятием оттиска необходимо проконсультироваться с врачом-специалистом. Необходимо очистить слуховой проход и удалить из него волосы. Недостаточная очистка может замедлить или затормозить процесс отверждения из-за наличия ушной серы.

Перед снятием оттиска необходимо обязательно защищать барабанную перепонку прокладкой для снятия оттиска. Расположить прокладку для снятия оттиска в конце наружного слухового прохода перед барабанной перепонкой (рис. 2). Затем можно напрямую вводить материал egger C/II без включений воздуха (см. пункт 2) в предварительно обработанное и тампонируемое ухо.

2. Смешивание и дозировка

Разложить массу на руке (использовать защитные перчатки). Вдавить край ложки для дозировки в массу. Нанести пасту катализатора вдоль отпечатка ложки для дозировки до отметки (= 6 см) (рис. 3). Быстро замешать до получения однородного цвета (рис. 4). Заполнить шприц для ушной оттисковой массы однородной массой, медленно и без включений воздуха ввести в слуховой проход и ушную раковину (рис. 5). Во время введения необходимо следить за тем, чтобы кончик шприца для ушной оттисковой массы оставался на уровне вводимого материала. После отверждения можно осторожно извлечь оттиск (рис. 6), а затем дополнительно проверить ухо (рис. 7).

См. рис. на стр. 2

Указания по технике безопасности

- Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.
- Избегайте контакта с аддитивными силиконами.
- Отвержденные слепочные материалы устойчивы к химическим реагентам – избегать загрязнения одежды.
- Не оставлять остатки слепочного материала в ухе.
- Каждый раз перед снятием оттиска необходимо выполнять тщательную подготовку (пункт 1), а также очистку слухового прохода.
- Каждый раз после снятия оттиска необходимо выполнять тщательный осмотр слухового прохода.
- Необходимо соблюдать указания по обработке и меры предосторожности. В противном случае возможны непоправимые повреждения органа слуха или барабанной перепонки.
- Во время последующей обработки затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты.
- Указания на опасности и указания по технике безопасности можно найти в соответствующем сертификате безопасности.

Указания

- Компания DETAX не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием.
- Принимать во внимание сертификат безопасности!

Противопоказание

Не использовать материал при наличии известной аллергии на один из компонентов или контактной аллергии.

Силиконовые слепочные материалы многократно подтвердили свою надежность, при правильном применении побочные реакции отсутствуют. Однако иммунные реакции, например, аллергия, раздражение, в целом не могут быть исключены. В случае сомнений мы рекомендуем перед применением выполнить аллергопробы.

Утилизация

Утилизация содержимого/емкости должна выполняться в соответствии с местными/региональными/национальными и международными предписаниями.

Amaç

Kulak kalıp silikonu

Endikasyon

Kulak kalıp alma

Hedef hasta grubu

Kendisi için kulak kalıbı oluşturulması gereken kişiler. Katalizör bileşenleri alkil siloksanlar içerir: Gebe / emziren kadınlarda ve çocukların tedavisinde kullanmayın.

Öngörülen kullanıcı

KBB doktoru / işitme cihazı akustikçisi

Teknik Veriler

bkz. sayfa 5

1. Kulağın hazırlanması

Kalıp almadan önce işitme kanalını ve kulak zarını dikkatle inceleyin (Şek. 1). Dikkat çekici bir şeyin bulunması halinde (ör. yaralar, iltihaplanmalar veya kulak zarında perforasyon vs.) kalıp alınmadan önce bir doktora danışılmalıdır. İşitme yolu temizlenip killardan arındırılmalıdır. Temizliğin yetersiz olması durumunda halen mevcut olan kulak kirlerinden dolayı sertleşme işleminde gecikme veya engelleme görülebilir.

Kulak zarını kalıp almadan önce mutlaka bir kalıplı kulak tıkacı ile koruyun. Kalıplı kulak tıkaçını dış işitme yolunun sonuna, kulak zarının önüne yerleştirin (Şek. 2). Akabinde egger C/II (bakınız madde 2) kabarcık olmadan doğrudan ön muayenesi yapılmış, tamponlanmış kulağın içine enjekte edilebilir.

2. Karıştırma ve dozlama

Kütleyi elinizde genişletin (koruyucu eldiven takın). Dozlama kaşığının kenarını kütleye bastırın. Katalizör macununu dozlama kaşığının izinden uzunlamasına işarete kadar (=6 cm) sürün (şek. 3). Tek bir renge ulaşana kadar hızlıca karıştırın (Şek. 4). Homojen kütleyi bir ölçü iğnesine doldurun ve baloncuk olmadan işitme yoluna ve kulak kepçesi çukuruna uygulayın (Şek. 5). Enjeksiyon işlemi esnasında ölçü şırıngasının içeri enjekte edilen malzeme seviyesinde kalmasına dikkat edilmelidir. Vuku bulan bağlamadan sonra ölçü dikkatlice çıkarılabilir (Şek. 6) ve kulak tekrar muayene edilebilir (Şek. 7).

Şek. için bkz. Sayfa 2

Güvenlik uyarıları

- Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- Kondensasyon bağlayıcı silikonlarla temas ettirmeyin.
- Birleşik kalıp malzemeleri kimyasal olarak dayanıklıdır, giysilerin lekelenmesini önleyin.
- Kulak içerisinde kalıp malzemesi kalıntısı bırakmayın.
- Her kalıp alma işleminden önce işleme yolunun özenle hazırlanması (Madde 1) ve bunun yanı sıra temizlenmesi gerekir.
- Her kalıp alma işleminden sonra işleme yolunun dikkatle muayene edilmesi gerekir.
- İşleme direktiflerine ve güvenlik önlemlerine uyulmalıdır. Aksi takdirde işleme organında ve kulak zarında telafisi mümkün olmayan hasarlar meydana gelebilir.
- Sertleşmiş malzemenin işlenmesi sırasında uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan bulabilirsiniz.

Uyarılar

- DETAX yanlış kullanımlardan oluşan hasarlardan sorumlu değildir.
- Güvenlik veri formunu dikkate alın!

Kontraendikasyon

Malzemeyi bir içerik maddesine karşı alerjinin bilinmesi durumunda veya temas alerjilerinde kullanmayın.

Silikon kalıp malzemeleri milyonlarca kez test edilmiş olup uygun şekilde kullanılması durumunda istenmeyen etkiler beklenmez. Ancak ör. alerji, irritasyon gibi bağışıklık reaksiyonları temel olarak elimine edilemez. Şüphelenilmesi durumunda kullanmadan önce bir alerji testinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.

İmha

İçeriğin/haznenin imhası yerel/bölgesel/ulusal ve uluslararası yönetmelikler uyarınca yapılmalıdır.

Käyttötarkoitus:

Korvajäljennössilikoni

Käyttöaihe:

Korvajäljennöksen ottaminen

Potilaskohderyhmä

Henkilöt, joille valmistetaan korvajäljennös. Katalysaattorikomponentti sisältää alkyylisiloksaania: Materiaalia ei saa käyttää raskaana olevien / imettävien naisten tai lasten hoitoon.

Suunnitellut käyttäjät

KNK-lääkärit, kuulokojeteknikot

Tekniset tiedot

katso sivu 5

1. Korvan valmistelu

Tutki korvakäytävä ja tärykalvo huolellisesti ennen jäljennöksen ottamista (kuva 1). Jos havaitset niissä jotakin poikkeavaa (esim. vammoja, tulehduksia tai tärykalvon puhkeaman), konsultoi ehdottomasti vastaavaa erikoislääkäräiä ennen jäljennöksen ottamista. Korvakäytävä on puhdistettava ja sen karvoitus on poistettava. Jos puhdistus on puutteellinen, korvakäytävään jäänyt korvavaha voi hidastaa kovettumista tai estää sen kokonaan.

Tärykalvo on ehdottomasti suojattava suojatyynyllä ennen jäljennöksen ottamista. Aseta suojatyyny ulkoisen korvakäytävän päähän tärykalvon eteen (kuva 2). Sen jälkeen ilmakuplattoman eger C/II -materiaalin (katso kohta 2) voi ruiskuttaa suoraan esikäsitelyyn, suojattuun korvaan.

2. Sekoitus ja annostelu

Levitä massa kädellä (käytä suojakäsineitä). Paina annostelulusikan reuna massaan. Levitä katalysaattorimassa annostelulusikan jäljen myötäisesti merkintään (= 6 cm) saakka (kuva 3). Sekoita ripeästi, kunnes väri on yhtenäinen (kuva 4). Täytä homogeeninen massa jäljennösruiškuun. Varmista, ettei massassa ole ilmakuplia, ja applikoi se hitaasti korvakäytävään ja kuorikkoon (kuva 5). Varmista ruiskutuksen aikana, että jäljennösruihkun kärki pysyy ruiskutetun materiaalin tasolla. Massan kovettumisen jälkeen jäljennöksen voi ottaa varovasti korvasta (kuva 6) ja korvan voi tutkia (kuva 7).

katso sivu 2

Turvallisuusohjeet

- Tuotetta saa käyttää vain koulutettu ammattihenkilöstö, ja sitä saa käyttää vain ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Tuote ei saa joutua kosketukseen A-silikonien kanssa.
- Kovettuneet jäljennösmateriaalit ovat kemiallisesti kestäviä – vältä vaatteiden tahriintumista.
- Jäljennösmateriaalin jäämiä ei saa jättää korvaan.
- Korvakäytävä on valmistettava (kohta 1) ja puhdistettava huolellisesti aina ennen jäljennöksen ottamista.
- Korvakäytävä on tutkittava huolellisesti aina jäljennöksen ottamisen jälkeen.
- Käsittelyohjeita ja varotoimenpiteitä on noudatettava. Muutoin seurauksena on pysyviä vaurioita kuulolaimessa tai tärykalvossa.
- Kovettuneen materiaalin jälkikäsittelyssä on käytettävä asianmukaisia henkilökohtaisia suojavarusteita.
- Lue tuotetta koskevat vaaratiedot ja turvallisuusohjeet tuotteen käyttöturvallisuustiedotteesta.

Ohjeita

- DETAX ei vastaa vahingoista, jotka ovat syntyneet virheellisestä käytöstä.
- Käyttöturvallisuustiedotetta on noudatettava!

Käyttäjälle ja/tai potilaalle:

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

Vasta-aihe

Materiaalia ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin ainesosista, tai kosketusallergiassa.

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

Hävittäminen

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

Kasutusotstarve:

Kõrvajäljendi silikoon

Näidustus:

Kõrvajäljend

Patsientide sihtrühmad

Inimesed, kellele on vaja valmistada kõrvajäljend. Katalüsaatorikomponent sisaldab alküülstannosiloksaane: mitte kasutada laste ega rasedate või imetavate naiste ravimisel.

Kavandatud kasutajad

Kõrva-nina-kurguarst, kuuldeaparaatide akustik

Tehnilised andmed

vt lk 5

1. Kõrva ettevalmistamine

Enne jäljendi võtmist uurige hoolikalt kuulmekäiku ja kuulmekilet (joonis 1). Ebanormaalsete leidude korral (nt vigastused, kuulmekilepõletik või perforatsioon vms) tuleb enne jäljendi võtmist konsulteerida tingimata arstiga. Kuulmekäik tuleb puhastada ja depileerida. Ebapiisava puhastamise korral võivad kõrvavaigu jäägid tardumisprotsessi aeglustada või pärssida.

Enne jäljendi võtmist kaitske kuulmekile kindlasti jäljendipadjaga. Asetage jäljendipadi välise kuulmekäigu lõppu kuulmekile ette (joonis 2). Seejärel võib toodet egger C/II (vt punkt 2) süstlast ilma mullideta otse eelnevalt töödeldud ja kõrvatropiga kaitstud kõrva lasta.

2. Segamine ja doseerimine

Laotage mass käele (kandke kaitsekindaid). Suruge mõõtelusika serv massi sisse. Kandke katalüsaatorpastat piki doseerimislusika jäljendit kuni märgini (= 6 cm) (joonis 3). Segage kiiresti kuni ühtlase värvuse saavutamiseni (joonis 4). Sisestage homogeenne mass jäljendisüstlasse ning kandke see aeglaselt ja mullideta kuulmekäiku ja cavum conchasse (joonis 5). Väljasurumise ajal veenduge, et kanüüli ots jääks väljasurutava materjali tasemele. Pärast tardumist saab jäljendi ettevaatlikult eemaldada (joonis 6) ja kõrva järelkontrollida (joonis 7).

vt lk 2

Ohutusnõuded

- Kasutamiseks ainult kindlaksmääratud otstarbel väljaõppinud spetsialistide poolt.
- Ärge laske kokku puutuda lisandi abil tarduvate silikoonidega.
- Tardunud jäljendimaterjalid on keemiliselt vastupidavad – vältida plekke riietel.
- Ärge jätke materjalijääke kõrva.
- Iga kord enne jäljendi võtmist on vajalik hoolikas ettevalmistus (punkt 1) ja kuulmekäigu puhastamine.
- Iga kord pärast jäljendi võtmist tuleb kuulmekäiku hoolikalt järelkontrollida.
- Järgida tuleb töötlemisjuhiseid ja ettevaatusabinõusid. Vastasel korral võib kuulmisorganit või kuulmekilet pöördumatult kahjustada.
- Kõvastunud materjali järeltöötlemisel kandke sobivaid isikukaitsevahendeid.
- Ohu- ja ohutusteabe leiab asjakohaselt ohutuskardiilt.

Märkused

- DETAX ei vastuta vales kasutamisest põhjustatud kahjude eest.
- Järgige teavet ohutuskardiil!

Kasutajatele ja/või patsientidele:

Kõigist selle tootega seotud tõsistest juhtumitest tuleb viivitamatult teatada aadressile incident@detax.com ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.

Vastunäidustus

Ärge kasutage materjali teadaolevate allergiate korral mõne koostisosa suhtes või kontaktallergiatega korral.

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

Kõrvaldamine

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

Предназначение:

Силикон за снемане на отпечатък на ухо

Показание:

Ушна отливка

Целева група пациенти

Лица, за които трябва да се създаде ушна отливка. Компонентът на катализатора съдържа алкилстанозилоксани: Да не се използва за третиране на бременни/кърмещи жени и деца.

Предвидени потребители

УНГ лекар, специалист по акустика по слухови апарати

Техническа данни

вижте страница 4

1. Подготовка на ухото

Преди да вземете отпечатък, внимателно огледайте слуховия канал и тъпанчето (фиг. 1). В случай на необичайни находки (напр. наранявания, възпаление или перфорация на тъпанчето и др.), винаги трябва да се направи консултация със специалист преди вземането на отпечатъка. Слуховият канал трябва да бъде почистен и обезкосмен. Ако не е достатъчно почистването, останалата ушна кал може да забави или попречи на процеса на втвърдяване.

Не забравяйте да защитите тъпанчето с подложка за отпечатък, преди да вземете отпечатъка. Поставете подложката за отпечатък в края на външния слухов канал пред тъпанчето (фиг. 2). След това едгер С/II (вижте точка 2) може да се инжектира без мехурчета директно в предварително тампонирано ухо.

2. Смесване и дозиране

Разстелете масата върху ръката си (носете защитни ръкавици). Натиснете ръба на мерителната лъжица в масата. Нанесете катализаторната паста по дължината на отпечатъка на дозиращата лъжица до маркировката (= 6 cm) (фиг. 3). Разбъркайте бързо до получаване на еднороден цвят (фиг. 4). Изстискайте хомогенната маса в апликатора за снемане на отпечатъци бавно и без мехурчета в слуховия канал и конхата (фиг. 5). По време на процеса на изстискване се уверете, че върхът на апликатора за снемане на отпечатъци остава на нивото на изстисквания материал. След втвърдяване отливката може внимателно да се отстрани (фиг. 6) и ухото да се прегледа допълнително (фиг. 7).

вижте страница 2

Указания за безопасност

- Да се използва само по предназначение и от обучени специалисти.
- Не поставяйте в контакт с полимеризиращи при кондензация силикони.
- Втвърдените отпечатъчни материали са химически устойчиви - внимавайте за петна по дрехите.
- Не оставяйте остатъци от отпечатъчния материал в ухото.
- Необходима е внимателна подготовка (точка 1) и почистване на слуховия канал преди вземане на отпечатък.
- След всеки отпечатък е необходим внимателен последващ преглед на слуховия канал.
- Трябва да се спазват инструкциите за обработка и предпазните мерки. В противен случай може да настъпи непоправимо увреждане на слуховия орган или тъпанчето.
- Носете подходящи лични предпазни средства, когато дообработвате втвърдения материал.
- Вижте указанията за опасност и безопасност и препоръките за безопасност от съответния информационен лист за безопасност.

Указания

- DETAX не носи отговорност за щети, причинени от неправилна употреба.
- Обърнете внимание на информационния лист за безопасност!

За потребители и/или пациенти:

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

Противопоказание

Не използвайте материала в случай на известни алергии към някоя от съставките или в случай на контактни алергии.

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

Събиране на отпадъците

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

Ordering information

egger C/II

20500

660 g base

23 g catalyst

Hardener for egger C/II

22100

23 g catalyst

Notes

Notes



egger Otoplastik + Labortechnik GmbH
Aybühlweg 59
87439 Kempten/Germany
www.eggeronline.com



DETAX GmbH
Carl-Zeiss-Straße 4
76275 Ettlingen/Germany
www.detax.com



04/2024
3