

Imprime de silicone para o implante de um conduto auditivo externo.

Attenção!

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

Uso previsto

Silicone A per la realizzazione di auricolari

Uso previsto esteso

Silicone A per l’adattamento diretto di auricolari

Indicazione

Per l’adattamento diretto di auricolari individuali per un apparecchio acustico o come auricolare protettivo.

Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in caso di allergia ad uno degli ingredienti. Non si prevedono effetti collaterali indesiderati del presente dispo-sitivo medico se trattato e usato correttamente. Tuttavia, reazioni immunitarie (ad es. allergie) o disturbi locali della sensazione (ad esempio irritazione del canale uditivo) non possono essere esclusi in principio. Se si verificano effetti collaterali indesiderati, anche in caso di dubbio, si prega di comunicarli sempre descrivendo più dettagliatamente possibile le circostanze e i sintomi concomitanti. Seguiamo ogni suggerimento.

Gruppi di pazienti

Otoform® Protect e Otopren sono controindicato per pazienti con timpano perforato o di lesioni del canale uditivo.

Gruppo di pazienti target

Pazienti che hanno bisogno di una cura dell’orecchio.

Utenti destinatari

Otorinolaringoiatra, audioprotesista

Descrizione del prodotto

Otoform® Protect e Otopren consistono di un silicone reticolante per addizione con una consistenza stabile e tiotropica per la produzione di retroauricolari, di otoprotestori contro gli schizzi d’acqua e oto-protettori direttamente nell’orecchio. I materiali praticamente non si restringono grazie alla loro alta tolleranza fisiologica.

Imprime de silicone para o implante de um conduto auditivo externo.

Imprime de silicone para o implante de um conduto auditivo externo.

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

Imprime de silicone para o implante de um conduto auditivo externo.

Imprime de silicone para o implante de um conduto auditivo externo.

Atenção!

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

Utilização prevista

Silicone A para produção de moldes auriculares

Utilização prevista prolongada

Silicone A para adaptação direta de moldes auriculares

Indicação

Para adaptação direta de moldes auditivos individuais para um aparelho auditivo ou como um molde protetor auricular.

Contraindicação

Em caso de alergia a algum dos componentes, não se deve utilizar o produto. Não são esperados efeitos secundários pela utilização deste dispositivo médico se este for manuseado e utilizado de forma adequada. No entanto, não podem ser excluídas à partida reações imunológicas (por ex. alergias) nem a sensação de desconforto local (p. ex. iritação do canal auditivo). Caso sinta efeitos secundários indesejados, mesmo em caso de dúvida, pedimos que nos descreva com a maior precisão possível as circunstâncias e os sintomas. Seguimos todas as indicações.

Grupos de pacientes

O Otoform®Protect e Otopren estão contraindicado para pacientes com tímpano perfurado ou lesões no canal auditivo.

Grupo-alvo de pacientes

Pacientes que necessitam de cuidados auditivos.

Destinatários

Médicos otorinolaringologistas e profissionais de aparelhos auditivos

Descrição do produto

Otoform® Protect e Otopren são silicone de cura por adição com uma consistência estável e tiotropia para a produção de BTE, protecção contra salíveis e moldes de protecção auditiva directamente no ouvido. Os materiais são praticamente qualquer contração e é fisiologicamente tolerável.

Imprime de silicone para o implante de um conduto auditivo externo.

Número do lote/prazo de validade

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

Imprime de silicone para o implante de um conduto auditivo externo.

Lavorazione

Prima di prendere l’impronta, esaminare il canale auricolare e il timpano. Non prendere impronte in caso di anomalie, quali per es. infiammazioni o perforazione del timpano. In caso di forti accumuli di cerume e peli nel condotto uditivo, un otorinolaringoiatra deve pulirlo e rimuovere i peli. Per proteggere il timpano, prima di prendere le impronte posizionare un tampone da impronta alla fine del condotto uditivo esterno prima del timpano.

Cartuccia doppia: Il materiale dell’impronta viene miscelato automaticamente dalla cartuccia doppia in rapporto 1:1. A tal fine, inserire la cartuccia doppia nell’iniettore. Rimuovere il tappo ed estrarre un po’ di materiale dalla cartuccia doppia per garantire una fuoriuscita uniforme di entrambi i componenti. Inserire ora la cannula di miscelazione sulla cartuccia doppia. Controllare che il materiale fuoriesca dalla cannula in modo uniforme e miscelato. A tal fine è nuovamente necessario estrarre un po’ di materiale prima di iniziare con l’impronta vera e propria. Il materiale da impronta deve essere applicato lentamente nel condotto uditivo e nella conca. Attenzione: durante l’applicazione, la punta della cannula di miscelazione deve essere sempre a diretto contatto con la massa per impronta fuoriuscita. Dopo aver applicato il materiale dell’impronta, lasciare la cannula di miscelazione sulla cartuccia doppia come tappo e sostituirla con una nuova quando si procede con una nuova impronta.

Barattoli: I due componenti del materiale da impronta devono essere presi dai contenitori in parti uguali con un cucchiaino di dosaggio e premuti su una piastra per la miscela. Impastare ora rapidamente entrambi i componenti con una spatola fino a ottenere un colore omogeneo. Per motivi igienici, per l’impasto con le mani si consiglia l’utilizzo di guanti (non guanti in lattice!). La massa impastata deve ora essere versata in una siringa per impronte. Il materiale da impronta deve essere applicato lentamente nel condotto uditivo e nella conca. Attenzione: durante l’applicazione, la punta della siringa per impronte deve essere sempre a diretto contatto con la massa per impronta. Se necessario è possibile formare una maniglia con il materiale ancora morbido. Chiudere accuratamente i contenitori dopo l’utilizzo.

Quando il materiale si è indurito, è possibile rimuovere con cautela l’impronta dall’orecchio. Esaminare nuovamente il condotto uditivo dopo aver preso le impronte.

I tempi di lavorazione si trovano nella tabella „dati tecnici“.

Imprime de silicone para o implante de um conduto auditivo externo.

Imprime de silicone para o implante de um conduto auditivo externo.

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

Imprime de silicone para o implante de um conduto auditivo externo.

Rifinitura

Lavorare l’auricolare con frese per materiali morbidi. In seguito, gli auricolari possono essere laccati. Raccomandiamo le lacche silicroniche, ad esempio Lack B eco, per la finitura delle superfici.

Pulizia / disinfezione

Per un’accurata pulizia e disinfezione, raccomandiamo la nostra serie di cure OtoVita®.

Precauzioni

- Il prodotto è predisposto unicamente per l’ambito di utilizzo indicato e deve essere utilizzato soltanto da specialisti qualificati e opportunamente istruiti.
- Pre-transportare il materiale prima di inserire la cannula di miscela.
- La polimerizzazione, dunque l’indurimento di siliconi vulcanizzante per addizione, può risultare disturbata a causa da cerume, guanti di lattice, creme, plastica, detersivi ecc. Consigliamo per tanto di indossare comuni guanti in polietilene in commercio.
- Il tempo di indurimento può aumentare con le temperature basse e ridursi con le temperature alte.
- Indossare indumenti di protezione! Un materiale indurito è chimicamente indissolubile. Macchie sui vestiti non possono essere rimosse.
- Durante la lavorazione successiva del materiale indurito indossare adeguati dispositivi di protezione individuale (guanti e occhiali protettivi, mascherina).
- Dopo l’utilizzo, lasciare la cannula di miscelazione sulla doppia cartuccia come dispositivo di chiusura.
- Non estrarre mai in direzione di una cannula per la miscelazione indurita.

Conservare lontano dalla portata dei bambini!

Nota relativa all’uso singolo

A causa delle proprietà fisiche, il silicone indurito per auricolari non può essere utilizzato più volte.

Smaltimento

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

Avvertenze

Per gli avvisi di pericoli e di sicurezza, fare riferimento all’etichetta del prodotto e alla relativa scheda di sicurezza.

Gravi incidenti

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

Imprime de silicone para o implante de um conduto auditivo externo.

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

Imprime de silicone para o implante de um conduto auditivo externo.

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

Imprime de silicone para o implante de um conduto auditivo externo.

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

acabamento de superfície, recomendamos lacas de silicone, por exemplo, Lack B eco.

Limpeza / desinfecção

Para uma limpeza e desinfecção minuciosas, recomendamos a nossa série de cuidados OtoVita®.

Precauções

- O produto destina-se exclusivamente ao referido campo de aplicação e só deve ser utilizado por pessoas profissionalmente qualificadas e instruídas.
- Pré-injetar o material antes de colocar a ponta de mistura.
- A polimerização, ou seja, o endurecimento de silicões de cura por adição, pode ser afetada por cerúmen, luvas de látex, cremes, plásticos, produtos de limpeza, etc. Por este motivo, recomendamos utilizar luvas convencionais de polietileno.
- Os tempos de cura podem ser prolongados devido a temperaturas baixas ou encurtados devido a temperaturas elevadas.
- Usar roupa de proteção! O material curado é quimicamente resistente. Não é possível remover as nódoas na roupa.
- Em caso de pós-processamento do material endurecido, utilizar equipamento de proteção individual adequado (luvas de proteção, óculos de proteção, protetor bucal).
- Após a utilização, deixar a cânula de mistura a servir de tampa no cartucho duplo.
- Nunca extrair componentes de uma cânula de mistura endurecida.

Manter fora do alcance das crianças!

Indicações sobre utilização descartável

Devido a fatores físicos, o silicone otoplástico endurecido não pode ser usado várias vezes.

Eliminação

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

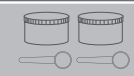

Avisos de alerta

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

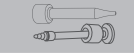



Acidentes graves

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

Lieferform / Form of delivery / Forme de livraison / Forma de entrega / Leveringsvorm / Forma di consegna / Material entregue / Форма поставки



Otoform® Protect		
2 x 100 ml		REF 17401 red, REF 17402 blue, REF 17403 beige
2 x 10 ml		REF 13915 red, REF 13916 blue, REF 13917 beige





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

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

Otopren		
8 x 50 ml		REF 17501

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

40 x		REF 3241
100 x		REF 3242
1 x		REF 1502, REF 15021

1 x		REF 15151, REF 15151A
100 x		REF 565
100 x		REF 566
24 x		REF 5671, REF 5672, REF 5673, REF 5674, REF 5675

Imprime de silicone para o implante de um conduto auditivo externo.

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

Imprime de silicone para o implante de um conduto auditivo externo.

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

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

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

RU

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

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

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

Внимание!
Снятия слепка с наружного слухового прохода при помощи слепочного материала должен производить только квалифи-цированный персонал. В любом случае необходимо соблюдать инструкции по применению и меры предосторожности, описан-ные в данной инструкции по применению. Если их игнори-ровать, может произойти непоправимое повреждение органа слуха или барабанной перепонки. Если, несмотря на предупре-ждения, происходит повреждение или нежелательные побочные эффеkты, просим связаться с нами с точным описанием ваших действий и повреждений или побочных эффеkтов у пациента.

Назначение
А-силикон для производства ушных вкладышей

Расширенное назначение

А-силикон для прямого производства ушных вкладышей

Показания
Для непосредственного изготовления индивидуальных ушных вкладышей или беруш.

Противопоказание
Не используйте продукт, если у вас есть аллергия на любой из ингредиентов. Нежелательные побочные явления этого меди-цинского продукта при соблюдении правильной переработки и пользовании не ожидаются. В принципе не исключаются иммунные реакции (например, аллергия) или частичная сверхвосприим-чивость (например,раздражение слухового прохода). В случае появления побочных эффеkтов, мы просим вас в любом слу-чае сообщить нам об этом с точным описанием симптомов и сопровождающих обстоятельств. Мы последуем каждому случаю.

Группы пациентов

Otoform®Protect и Otopren противопоказаны пациентам с перфoрированной барабанной перепонкой или травмами слухового прохода.

Целевая группа пациентов
Пациенты, которым требуется лечение уха.

Предназначение пользователей

ЛОР-врачи, сурдологи

Описание продукта
Otoform® Protect и Otopren состоят из силикона отверждаемого по принципу аддитивной вулканизации со стабильной, тиксотропной консистенцией для изготовления ушных вкладышей, шумо- и водоизоляционных беруш непосредственно в ухе. Материалы практически не дают усадки и физиологически совместимы.

Обработка материала
Обработайте вкладыш фрезями для мягких материалов. После-

Imprime de silicone para o implante de um conduto auditivo externo.

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

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

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

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

Technische Daten nach DIN EN ISO 4823 / Technical data according to DIN EN ISO 4823 / Données techniques selon conformément à DIN EN ISO 4823 / Datos técnicos según las normas DIN EN ISO 4823 / Technische gegevens volgens DIN EN ISO 4823 / Dati tecnici in conformità a DIN EN ISO 4823 / Dados técnicos em conformidade com a DIN EN ISO 4823 / Технические данные см DIN EN ISO 4823.

Otoform® Protect	Otopren	
Verarbeitungszeit / Processing time / Temps de traitement / Tiempo de elaboración / Verwerkingstijd / Tempo di lavorazione / Tempo de processamento / Время переработки	90 sec ± 15 sec	60 sec ± 15 sec
Abbindezeit bei 37°C / Setting time at 98.6°F / Temps de prise à 37°C / Tempo de endurecimento a 37°C / Verhardingstijd bij 37°C / Tempo di indurimento 37°C / Tempo de cura a 37°C / Время схватывания при 37°C	4 min ± 30 sec	3 min 30 sec ± 30 sec
Eindhärte / Final hardness / Dureté finale / Durezza final / Eindhardheid / Durezza final / Durezza final / Окончательная твердость	40 ± 3 Shore A	55 ± 2 Shore A
Verformung unter Druck / Strain in compression / Déformation sous pression / Deformación bajo presión / Vervorming onder druk / Deformazione sotto pressione / Deformação sob pressão / Изменение формы под давлением	5,5 % ± 0,5 %	4,7 % ± 0,5 %
Rückstellung nach Verformung / Elastic recovery / Recouvrance après déformation / Recuperación tras deformación / Terugvorming na vervorming / Ripristino dopo deformazione / Reincialização após deformação / Возвращение в прежнюю форму	> 99,8 %	> 99,8 %
Lineare Maßänderung / Linear dimensional change / Variation dimensionnelle linéaire / Cambio dimensional lineal / Lineaire maatverandering / Modifica dimensionale lineare / Mudança dimensional linear / Линейное изменение размера	< 0,2 %	< 0,2 %
Konsistenz / Consistency / Consistance / Consistencia / Consistentie / Consistenza / Consistência / Коиссистенция	knetbaar – Typ 0 putty – type 0 malléable – type 0 viscosidad muy elevada – tipo 0 kneedbaar – type 0 impastabile – tipo 0 calafetação – tipo 0 пластичная – тип 0	mittelfleibend – Typ 2 medium-bodied – type 2 viscosité moyenne – type 2 viscosidad media – tipo 2 matig vloeibaar – type 2 media viscosità – tipo 2 viscosidade média – tipo 2 среднетекучая – тип 2

Die Verarbeitungszeit bezieht sich auf eine Raumtemperatur von 23°C ± 1°C (73,4°F ± 1,8°F) und eine relative Luftfeuchtigkeit von 50 %. The processing time refers to a room temperature of 23°C ± 1°C (73.4°F ± 1.8°F) and a relative air humidity of 50 %. Le temps de traitement se réfère à une température ambiante 23°C ± 1°C (73,4°F ± 1,8°F) et à une humidité relative de 50 %.

El tiempo de elaboración se refiere a una temperatura ambiente de 23°C ± 1°C (73,4°F ± 1,8 °F) y una humedad atmosférica relativa del 50 %. De verwerkingstijd heeft betrekking op een kamertemperatuur van 23°C ± 1°C (73,4°F ± 1,8°F) en een relatieve luchtvochtigheid van 50 %.

I tempi di lavorazione si riferiscono a temperature ambiente di 23°C ± 1°C (73,4°F ± 1,8°F) e ad un’umidità relativa dell’aria del 50 %.

O tempo de processamento refere-se a uma temperatura ambiente de 23°C ± 1°C (73,4°F ± 1,8°F) e a uma humidade relativa de 50 %. !Время переработки указано для комнатной температуры 23°C ±1°C (73,4°F ± 1,8°F) и влажности воздуха 50 %.

Imprime de silicone para o implante de um conduto auditivo externo.

Imprime de silicone para o implante de um conduto auditivo externo.

Imprime de silicone para o implante de um conduto auditivo externo.

Imprime de silicone para o implante de um conduto auditivo externo.

довательно вкладывши лакируются. Для лакировки мы рекоменду-ем использовать силиконовые лаки, например Lack B eco.

Очистки / дезинфекция

Для тщательной очистки и дезинфекции мы рекомендуем нашу серию по уходу OtoVita®.

Предосторожности

- Продукт предназначен исключительно для указанной области применения и может использоваться только квалифицированными и проинструктированными лицами.
- Предварительно подайте материал перед установкой сме-сительной канюли.
- Полимеризация, т.е. схватывание силиконов с добавочным отвердителем, может нарушиться под воздействием керамики, латексных перчаток, кремов, пластмассы, чистящих средств и т.д. Поэтому мы рекомендуем использовать имеющиеся в продаже полиэтиленовые перчатки.
- Время застывания может быть увеличено при более низких температурах или сокращено при более высоких температурах.
- Надевайте защитную одежду! Застывший материал химически стойкий. Пятна на одежде удалить невозможно.
- При обработке отвержденного материала используйте соот-ветствующие средства индивидуальной защиты (защитные перчатки, очки, маску).
- Deixar a cânula de mistura no cartucho para efeito de vedação.
- Ни в коем случае не подавать массу через затвердевшую канюлю для смешивания.п.

Хранить в недоступном для детей месте!

Применение об одноразовом использовании

По причине своих физических свойств, силикон для ушных вкладышей не может быть использован более одного раза.

Утилизация

Утилизация содержимого / контейнера в соответствии с мест-ными / региональными / национальными / международными предписаниями и в соответствии с паспортом безопасности.

Предупреждение
Информацию об опасности и безопасности см. на этикетке изде-лия и в соответствующем паспорте безопасности.

Серьезные инциденты

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

Обработка материала
Обработайте вкладыш фрезями для мягких материалов. После-

Imprime de silicone para o implante de um conduto auditivo externo.

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

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

Achtung!
De Afborming des äußeren Gehörganges mit Abformmaterial darf nur von dafür qualifizierten Personen durchgeführt werden. Die Verarbeitungs- und Vorsichtsmaßnahmen, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben werden, sind auf jeden Fall einzuhalten. Werden diese missachtet, kann es zu irreparablen Schäden am Hörorgan oder am Trommelfell kommen. Wenn es trotz der Warnhinweise zu Beschädigungen oder unerwünschten Nebenwirkungen kommt, bitten wir um Rückmeldung mit genauer Beschreibung Ihres Vorgehens und der Schäden bzw. der Nebenwirkungen beim Patienten.

Zweckbestimmung
A-Silikon zur Otoplastikfertigung
Erweiterte Zweckbestimmung
A-Silikon für die Direktanpassung von Otoplastiken
Indikation
Zur Direktanpassung individueller Otoplastiken für eine Versorgung mit Hörgeräten oder als Schutztoplastik.

Kontraindikation
Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf das Produkt nicht angewendet werden. Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen (z. B. Reizungen im Gehörgang) können jedoch prinzipiell nicht ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome. Wir gehen jedem Hinweis nach.
Patientengruppen
Otoferm® Protect und Otopren sind kontraindiziert bei Patienten mit perforiertem Trommelfell oder Verletzungen im Gehörgang.

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

Vorgesehene Anwender
HNO-Ärzte, Hörakustiker

Produktbeschreibung
Otoferm® Protect und Otopren bestehen aus additionsvernetztem Silikon mit standfest, thixotroper Konsistenz zur Herstellung von HdO- Spritzwasserschutz-, sowie Gehörschutztoplastiken direkt im Ohr. Die Materialien sind praktisch schrumpfrei und zeichnen sich durch hohe physiologische Verträglichkeit aus.

Produktanwendung
Die Anweisung ist Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die Anweisung vor dem Gebrauch.

Chargennummer / Haltbarkeitsdatum
Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich sowohl auf der Außenverpackung als auch auf dem Produkt. Bei Beanstandungen des Produktes bitte immer die Chargennummer angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Umwelt- und Sicherheitsdatenblatt
Das U- und S-DB sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die U- und S-DB vor dem Gebrauch.

Rechtliche Hinweise
Die rechtlichen Hinweise sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die rechtlichen Hinweise vor dem Gebrauch.

Wichtige Informationen
Die Wichtigen Informationen sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die Wichtigen Informationen vor dem Gebrauch.

Wichtige Informationen
Die Wichtigen Informationen sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die Wichtigen Informationen vor dem Gebrauch.

Nettoyage / désinfection
Pour un nettoyage et une désinfection en profondeur, nous recommandons notre série de soins OtoVita®.

Précautions

- Le produit est exclusivement destiné au domaine d’application mentionné et doit uniquement être utilisé par un personnel qualifié et formé.
- Faire avancer au préalable le matériau avant de poser l’embout mélangeur.
- La polymérisation, autrement dit le durcissement de silicones à réticulation par addition, peut être inhibée par le cérumen, les gants en latex, les crèmes, les plastiques, les produits de nettoyage, etc. Par conséquent, nous recommandons de porter des gants en polyéthylène traditionnels.
- Les temps de prise peuvent être rallongés en cas de températures basses ou raccourcis en cas de températures hautes.
- Porter des vêtements de protection ! Le matériau durci est chimiquement résistant. Il est impossible de faire partir les taches sur les vêtements.
- En cas de rectification du matériau durci, porter des équipements de protection individuelle appropriés (gants de protection, lunettes de protection, masque de protection).
- Après utilisation, laisser l’embout mélangeur sur la double cartouche en guise de dispositif de fermeture.
- Ne jamais faire avancer le matériau contre des embouts mélangeurs durcis.

Conserver hors de la portée des enfants !

Remarque sur un usage unique
En raison de ses propriétés physiques, le silicone durci pour embout ne peut pas être utilisé plus d’une fois.

Élimination

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

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

Incidents graves

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

Verarbeitung

Vor der Abformung müssen der Hörkanal und das Trommelfell untersucht werden. Bei einem auffälligen Befund, wie z. B. einer Entzündung oder Perforation des Trommelfells, darf keine Abformung erfolgen. Bei starken Cerumenablagerungen und Haaren im Gehörgang ist eine Reinigung des Gehörgangs und das Entfernen der Haare durch einen HNO-Arzt notwendig. Zum Schutz des Trommelfells ist vor der Abformung ein Abdruckpad am Ende des äußeren Gehörganges vor dem Trommelfell zu platzieren.

Doppelkartusche: Das Abformmaterial aus der Doppelkartusche wird automatisch im Verhältnis 1:1 gemischt. Setzen Sie dazu die Doppelkartusche in den Injektor ein. Entfernen Sie die Verschlusskappe und fördern Sie ein wenig Material aus der Doppelkartusche, um ein gleichmäßiges Austreten beider Komponenten zu gewährleisten. Nun setzen Sie eine Mischkanüle auf die Doppelkartusche auf. Kontrollieren Sie, ob das Material gleichmäßig und gemischt aus der Kanüle gefördert wird. Hierfür ist erneut ein wenig Material zu fördern, bevor mit der eigentlichen Abformung begonnen wird. Das Abformmaterial wird langsam in den Gehörgang und die Concha appliziert. Achten Sie bitte darauf, dass die Spitze der Mischkanüle immer direkten Kontakt mit der ausgetretenen Abformmasse hat. Nach dem Applizieren des Abformmaterials lassen Sie bitte die Mischkanüle als Verschluss auf der Doppelkartusche und ersetzen diese bei der nächsten Abformung durch eine neue Mischkanüle.
Dosen: Die beiden Komponenten des Abformmaterials werden mit Dosierlöffeln aus den Behältern zu gleichen Teilen entnommen und auf eine Anmischplatte gedrückt. Nun werden beide Komponenten zügig mit einem Spatel verknetet, bis eine einheitliche Farbe entsteht. Das Verkneten mit den Händen empfiehlt sich aus hygienischen Gründen nur mit Handschuhen (keine Latexhandschuhe!). Nun wird die verknetete Masse in eine Abdruckspritze gefüllt. Das Abformmaterial wird langsam in den Gehörgang und die Concha appliziert. Achten Sie bitte darauf, dass die Spitze der Abdruckspritze während des Applizierens immer direkten Kontakt mit der Abformmasse hat. Nun können Sie ggf. in dem noch weichen Material einen Griff formen. Die Dosen nach der Anwendung sorgfältig verschließen.

Nach dem Aushärten des Materials kann die Otoplastik vorsichtig aus dem Ohr genommen werden. Nach der Abformung ist der Gehörgang erneut zu untersuchen.

Die Verarbeitungszeiten sind in der Tabelle „Technische Daten“ abgebildet.

Die Verarbeitungszeiten sind in der Tabelle „Technische Daten“ abgebildet.

Umwelt- und Sicherheitsdatenblatt
Das U- und S-DB sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die U- und S-DB vor dem Gebrauch.

Rechtliche Hinweise
Die rechtlichen Hinweise sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die rechtlichen Hinweise vor dem Gebrauch.

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

Umwelt- und Sicherheitsdatenblatt
Das U- und S-DB sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die U- und S-DB vor dem Gebrauch.

Rechtliche Hinweise
Die rechtlichen Hinweise sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die rechtlichen Hinweise vor dem Gebrauch.

ES

Umwelt- und Sicherheitsdatenblatt
Das U- und S-DB sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die U- und S-DB vor dem Gebrauch.

Rechtliche Hinweise
Die rechtlichen Hinweise sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die rechtlichen Hinweise vor dem Gebrauch.

Nettoyage / désinfection
Pour un nettoyage et une désinfection en profondeur, nous recommandons notre série de soins OtoVita®.

Précautions

- Le produit est exclusivement destiné au domaine d’application mentionné et doit uniquement être utilisé par un personnel qualifié et formé.
- Faire avancer au préalable le matériau avant de poser l’embout mélangeur.
- La polymérisation, autrement dit le durcissement de silicones à réticulation par addition, peut être inhibée par le cérumen, les gants en latex, les crèmes, les plastiques, les produits de nettoyage, etc. Par conséquent, nous recommandons de porter des gants en polyéthylène traditionnels.
- Les temps de prise peuvent être rallongés en cas de températures basses ou raccourcis en cas de températures hautes.
- Porter des vêtements de protection ! Le matériau durci est chimiquement résistant. Il est impossible de faire partir les taches sur les vêtements.
- En cas de rectification du matériau durci, porter des équipements de protection individuelle appropriés (gants de protection, lunettes de protection, masque de protection).
- Après utilisation, laisser l’embout mélangeur sur la double cartouche en guise de dispositif de fermeture.
- Ne jamais faire avancer le matériau contre des embouts mélangeurs durcis.

Conserver hors de la portée des enfants !

Remarque sur un usage unique
En raison de ses propriétés physiques, le silicone durci pour embout ne peut pas être utilisé plus d’une fois.

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

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

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

Chargennummer / Haltbarkeitsdatum
Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich sowohl auf der Außenverpackung als auch auf dem Produkt. Bei Beanstandungen des Produktes bitte immer die Chargennummer angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Umwelt- und Sicherheitsdatenblatt
Das U- und S-DB sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die U- und S-DB vor dem Gebrauch.

Rechtliche Hinweise
Die rechtlichen Hinweise sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die rechtlichen Hinweise vor dem Gebrauch.

Nettoyage / désinfection
Pour un nettoyage et une désinfection en profondeur, nous recommandons notre série de soins OtoVita®.

Précautions

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

Nachbearbeitung

Das Ohrstück mit Fräsen für weiche Materialien bearbeiten. Anschließend können die Otoplastiken lackiert werden. Zur Veredelung der Oberflächen empfehlen wir Silikonlacke, z. B. Lack B eco.

Reinigung / Desinfektion
Zum gründlichen Reinigen und Desinfizieren empfehlen wir unsere OtoVita® Pflegeserie.

Vorsichtsmaßnahmen

- Das Produkt ist ausschließlich für den genannten Einsatzbereich bestimmt und ist nur von fachlich qualifizierten und eingewiesenen Personen zu verwenden.
- Vor Aufsetzen der Mischkanüle das Material vorfördern.
- Die Polymerisation, also das Abbinden von additionsvernetzenden Silikonen, kann durch Cerumen, Latexhandschuhe, Cremes, Kunststoffe, Reinigungsmitteln usw. gestört werden. Wir empfehlen daher das Tragen von handelsüblichen Polyethylenhandschuhen.
- Die Abbindezeiten können durch geringere Temperaturen verlängert bzw. durch höhere Temperaturen verkürzt werden.
- Schutzkleidung tragen! Abgebundenes Material ist chemisch bedingt. Flecken auf der Kleidung können nicht entfernt werden.
- Beim Nachbearbeiten des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen (Schutzhandschuhe, Schutzbrille, Mundschutz) tragen.
- Nach Gebrauch Mischkanüle als Verschluss auf Doppelkartusche belassen.
- Nie gegen eine ausgehärtete Mischkanüle fördern.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Hinweis zum einmaligen Gebrauch
Aufgrund der physikalischen Eigenschaften kann das ausgehärtete Otoplastiksilikon nicht mehrfach verwendet werden.

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

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

Schwerwiegende Vorfälle

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

Umwelt- und Sicherheitsdatenblatt
Das U- und S-DB sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die U- und S-DB vor dem Gebrauch.

Rechtliche Hinweise
Die rechtlichen Hinweise sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die rechtlichen Hinweise vor dem Gebrauch.

EN

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

Intended use
A-silicone for the production of earmolds

Extended intended use
A-silicone for direct fitting of earmolds

Indication for use
For direct fitting of individual earmolds for a hearing aid or as a protective earmold.

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

Patient groups
Otoferm® Protect and Otopren must not be used for patients suffering from a perforated eardrum or injuries to the ear canal.

Target Patient Group
Patients who need ear care.

Intended users
ENT specialist, hearing aid audiologist

Product description
Otoferm® Protect and Otopren consist of an addition-vulcanising silicone with a stable, thixotropic consistency for the production of BTE-, splash water- and hearing protection earmolds directly in the ear. The materials are practically shrink-free and are characterized by high physiological compatibility.

Umwelt- und Sicherheitsdatenblatt
Das U- und S-DB sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die U- und S-DB vor dem Gebrauch.

Rechtliche Hinweise
Die rechtlichen Hinweise sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die rechtlichen Hinweise vor dem Gebrauch.

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

Umwelt- und Sicherheitsdatenblatt
Das U- und S-DB sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die U- und S-DB vor dem Gebrauch.

Rechtliche Hinweise
Die rechtlichen Hinweise sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die rechtlichen Hinweise vor dem Gebrauch.

Wichtige Informationen
Die Wichtigen Informationen sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die Wichtigen Informationen vor dem Gebrauch.

Nettoyage / désinfection
Pour un nettoyage et une désinfection en profondeur, nous recommandons notre série de soins OtoVita®.

Précautions

Repaso
Procesar el molde auditivo con fresas para materiales blandos. A continuación, se pueden lacar los moldes. Para el acabado de las superficies recomendamos lacas de silicona, por ejemplo Lack B eco.

Limpieza / desinfección
Para una limpieza y desinfección a fondo, recomendamos nuestra serie de cuidados OtoVita®.

Precauciones

- El producto debe utilizarse únicamente para el ámbito citado y por parte de personas instruidas y con la correspondiente cualificación técnica.
- Empuje el material hacia adelante antes de insertar la cánula mezcladora.
- La polimerización, es decir, el secado de siliconas vulcanizadas por adición, puede verse afectada por cerumen, guantes de látex, cremas, plásticos, productos de limpieza, etc. Por ello, recomendamos llevar guantes de polietileno convencionales.
- Los tiempos de secado pueden prolongarse con las bajas temperaturas o reducirse con las altas.
- ¡Llevar vestimenta protectora! El material secado presenta resistencia química. Las manchas en la ropa no pueden eliminarse.
- Al seguir tratando el material endurecido, lleve los equipos de protección personal adecuados (guantes de protección, gafas protectoras, mascarilla protectora).
- Dejar las cánulas mezcladoras como cierres de los cartuchos dobles después del uso.
- No empuje nunca contra una cánula de mezcla endurecida.

¡Mantener fuera del alcance de niños!

Indicaciones para el uso único
La silicona curada de moldes auditivos no puede ser utilizada varias veces debido a sus cualidades físicas.

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

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

Incidentes graves

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

Umwelt- und Sicherheitsdatenblatt
Das U- und S-DB sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die U- und S-DB vor dem Gebrauch.

Rechtliche Hinweise
Die rechtlichen Hinweise sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die rechtlichen Hinweise vor dem Gebrauch.

Nettoyage / désinfection
Pour un nettoyage et une désinfection en profondeur, nous recommandons notre série de soins OtoVita®.

Précautions

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

Processing

The ear canal and the eardrum must be examined before the impression is taken. No impression may be taken in the event of abnormal findings such as inflammation or perforation of the ear drum. Cleaning of the ear canal and removal of hairs by an ENT doctor is required in the event of significant earwax deposits and hairs in the ear canal. An impression pad must be placed at the end of the outer ear canal before the eardrum before the impression is taken in order to protect the eardrum.

Double cartridge: The impression material from the double cartridge is automatically mixed at a 1:1 ratio. For this, place the double cartridge into the injector. Remove the cap and dispense a little material from the double cartridge in order to ensure that the two components come out evenly. Now place a mixing canula on the double cartridge. Check whether the material is dispensed evenly and mixed from the canula. To do this, dispense a little material again before beginning taking the actual impression. The impression material is slowly applied into the ear canal and the concha. Please take care to ensure that the tip of the mixing canula is always in direct contact with the impression mass which has been dispensed. After applying the impression material, please leave the mixing canula on the double cartridge as a cap and replace it with a new mixing canula for the next impression.

Tubs: Remove equal parts of the two components of the impression material from the containers with dosing spoons and press them onto a mixing tray. Now knead both components quickly with a spatula until a uniform color is obtained. For hygiene reasons, kneading by hand is only recommended with gloves (no latex gloves!). The kneaded mass is now filled into an impression syringe. The impression material has to be applied slowly into the auditory canal and the concha. Please take care to ensure that the tip of the impression syringe is always in direct contact with the impression material during application. If necessary, you can form a handle with the still soft material. Carefully close the tubs after use.

Once the material has hardened, the earmold can be carefully removed from the ear. The ear canal must be examined again after the impression has been taken.

Please find processing times in "technical data" overview.

Umwelt- und Sicherheitsdatenblatt
Das U- und S-DB sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die U- und S-DB vor dem Gebrauch.

Rechtliche Hinweise
Die rechtlichen Hinweise sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die rechtlichen Hinweise vor dem Gebrauch.

Wichtige Informationen
Die Wichtigen Informationen sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die Wichtigen Informationen vor dem Gebrauch.

Nettoyage / désinfection
Pour un nettoyage et une désinfection en profondeur, nous recommandons notre série de soins OtoVita®.

Précautions

Repaso
Procesar el molde auditivo con fresas para materiales blandos. A continuación, se pueden lacar los moldes. Para el acabado de las superficies recomendamos lacas de silicona, por ejemplo Lack B eco.

Limpieza / desinfección
Para una limpieza y desinfección a fondo, recomendamos nuestra serie de cuidados OtoVita®.

Precauciones

Reinigung / desinfectie
Voor grondige reiniging en desinfectie adviseren wij onze OtoVita® verzorgingsserie.

NL

Umwelt- und Sicherheitsdatenblatt
Das U- und S-DB sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die U- und S-DB vor dem Gebrauch.

Rechtliche Hinweise
Die rechtlichen Hinweise sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die rechtlichen Hinweise vor dem Gebrauch.

Nettoyage / désinfection
Pour un nettoyage et une désinfection en profondeur, nous recommandons notre série de soins OtoVita®.

Précautions

Repaso
Procesar el molde auditivo con fresas para materiales blandos. A continuación, se pueden lacar los moldes. Para el acabado de las superficies recomendamos lacas de silicona, por ejemplo Lack B eco.

Limpieza / desinfección
Para una limpieza y desinfección a fondo, recomendamos nuestra serie de cuidados OtoVita®.

Precauciones

Reinigung / desinfectie
Voor grondige reiniging en desinfectie adviseren wij onze OtoVita® verzorgingsserie.

Reinigung / desinfectie
Voor grondige reiniging en desinfectie adviseren wij onze OtoVita® verzorgingsserie.

Reinigung / desinfectie
Voor grondige reiniging en desinfectie adviseren wij onze OtoVita® verzorgingsserie.

Reinigung / desinfectie
Voor grondige reiniging en desinfectie adviseren wij onze OtoVita® verzorgingsserie.

Reinigung / desinfectie
Voor grondige reiniging en desinfectie adviseren wij onze OtoVita® verzorgingsserie.

Reinigung / desinfectie
Voor grondige reiniging en desinfectie adviseren wij onze OtoVita® verzorgingsserie.

Reinigung / desinfectie
Voor grondige reiniging en desinfectie adviseren wij onze OtoVita® verzorgingsserie.

Reinigung / desinfectie
Voor grondige reiniging en desinfectie adviseren wij onze OtoVita® verzorgingsserie.

Reinigung / desinfectie
Voor grondige reiniging en desinfectie adviseren wij onze OtoVita® verzorgingsserie.

Reinigung / desinfectie
Voor grondige reiniging en desinfectie adviseren wij onze OtoVita® verzorgingsserie.

Reinigung / desinfectie
Voor grondige reiniging en desinfectie adviseren wij onze OtoVita® verzorgingsserie.

Reinigung / desinfectie
Voor grondige reiniging en desinfectie adviseren wij onze OtoVita® verzorgingsserie.

Reinigung / desinfectie
Voor grondige reiniging en desinfectie adviseren wij onze OtoVita® verzorgingsserie.

Reinigung / desinfectie
Voor grondige reiniging en desinfectie adviseren wij onze OtoVita® verzorgingsserie.

Reinigung / desinfectie
Voor grondige reiniging en desinfectie adviseren wij onze OtoVita® verzorgingsserie.

Reinigung / desinfectie
Voor grondige reiniging en desinfectie adviseren wij onze OtoVita® verzorgingsserie.

Reinigung / desinfectie
Voor grondige reiniging en desinfectie adviseren wij onze OtoVita® verzorgingsserie.

Reinigung / desinfectie
Voor grondige reiniging en desinfectie adviseren wij onze OtoVita® verzorgingsserie.

Post-processing

Process the earmold with milling cutters for soft materials. The earmolds can then be lacquered. To upgrade the surfaces, we recommend silicone lacquers, e.g. Lack B eco.

Cleaning / disinfecting
For thorough cleaning and disinfection, we recommend our OtoVita® care series.

Precautions

- The product is exclusively intended for the above-entioned range of use and shall only be used by professionally qualified and instructed persons.
- Pre-convey the material before attaching the mixing canula.
- Polymerisation, referring to the hardening of addition curing silicones, may be inhibited by cerumen, latex gloves, creams, plastics, cleaning agents, etc. For this reason, we recommend that you wear commercially available polyethylene gloves.
- The setting times can be increased by lower temperatures or reduced by higher temperatures.
- Wear protective clothing! Set material is chemically resistant.
- Marks on your clothing cannot be removed.
- Wear suitable personal protective equipment (protective gloves, safety goggles, face mask) during reworking of the cured material.
- After use, leave the mixing canula on the double cartridge as a cap.
- Never dispense into a mixing canula which has hardened.

Keep away from children!

Note for one-time use
Due to the physical properties, the cured earmold silicone cannot be used several times.

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

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

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

Umwelt- und Sicherheitsdatenblatt
Das U- und S-DB sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die U- und S-DB vor dem Gebrauch.

Rechtliche Hinweise
Die rechtlichen Hinweise sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die rechtlichen Hinweise vor dem Gebrauch.

Wichtige Informationen
Die Wichtigen Informationen sind Bestandteil des Produktes. Bitte lesen Sie die Wichtigen Informationen vor dem Gebrauch.

Nettoyage / désinfection