

Uso previsto
Colla per tubi otologici
Destinazione d'uso estesa
Per incollare tubi otologici in chiocciole in silicone

Indicazione
Per un collegamento stretto tra un apparecchio acustico BTE e una chiocciola in silicone per trasmettere in modo ottimale le onde acustiche al timpano dell'apparecchio acustico.

Controindicazioni
Non utilizzare il prodotto in caso di allergia ad uno dei componenti. Non si prevedono effetti collaterali indesiderati del presente dispositivo medico a trasformazione ed applicazione corrette. In linea di principio non si possono tuttavia escludere reazioni di ipersensibilità (ad es. allergie) o parestesie locali (ad es. irritazioni al condotto uditivo). 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. Analizziamo tutte le comunicazioni.

Gruppo di pazienti target
Pazienti che hanno bisogno di una cura dell'orecchio.
Utenti destinatari
Personale specializzato (per es. tecnico otoplastico)

Descrizione del prodotto
La colla siliconica SK 87 è una colla speciale per silicone. Essa consente di incollare tubicini in silicone o tubi verniciati con Glusil nelle chiocciole in silicone.

Dati tecnici
Scheda tecnica disponibile su richiesta.

Stand der Information / Date of information / État de l'information / Versión de la información / Laatste wijziging / Stato delle informazioni / Data da informação / Stan informacji: 2022-07-01/Rev. 01

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.

Lavorazione
Togliere il grasso nei punti da incollare con un detergente liquido, dopodiché applicare la colla siliconica SK 87. I tubi otologici in PVC devono prima essere verniciati con Glusil, nei tubi in silicone questo passaggio non è necessario. Per incollare il tubo otologico, spennellarlo con la colla siliconica SK 87 e inserire la chiocciola.
Indurimento:
Glusil ca. 10 min.
Colla siliconica SK 87 ca. 30 min.

Attenzione!
• Il prodotto è predisposto unicamente per l'ambito di utilizzo indicato e deve essere utilizzato soltanto da specialisti qualificati e opportunamente istruiti.
• Indossare indumenti protettivi! Il materiale unito è resistente alle sostanze chimiche. Le macchie sui capi di abbigliamento sono indelebili.
• Utilizzare un impianto di aspirazione idoneo per la lavorazione.
• Dopo l'uso, chiudere bene il tubo con il suo tappo originale.

Nota relativa all'uso singolo
Per via delle proprietà fisiche, la colla siliconica indurita non può essere utilizzata per ulteriori verniciature.

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.

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

Utilização prevista
Adesivo para tubos auditivos
Utilização prevista alargada
Para colar tubos auditivos em moldes auriculares de silicone
Indicação
União sólida entre um aparelho auditivo BTE e um molde auricular de silicone para transmitir de forma ideal as ondas sonoras ao tímpano do utilizador do aparelho auditivo.
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 (por ex. irritação do canal auditivo). Caso sinta efeitos secundários indesejados, mesmo em caso de dúvida, pedimos que nos descreva com a maior precisão possível as circunstâncias e os sintomas. Seguimos todas as indicações.

Grupo-alvo de pacientes
Pacientes que necessitam de cuidados auditivos.
Destinatários
Pessoal qualificado (por exemplo, técnicos especializados em moldes auriculares)
Descrição do produto
A cola de silicone SK 87 é uma cola especial para silicone. Com esta cola, é possível colar os tubos de silicone ou os tubos revestidos com Glusil nos moldes auriculares de silicone.

Dados técnicos
Ficha de dados técnicos, disponível sob consulta.

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.

Processamento
Remover a gordura da área a colar com a solução de limpeza e, de seguida, aplicar a cola de silicone SK 87. Os tubos auditivos em PVC têm de ser previamente revestidos com Glusil (no caso dos tubos de silicone, este passo não é necessário). Para colar, aplique a cola de silicone SK 87 no tubo auditivo e insira-o no molde auricular.
Cura:
Glusil, aprox. 10 min.
Cola de silicone SK 87, aprox. 30 min.

Atenção
• O produto destina-se exclusivamente ao referido campo de aplicação e só deve ser utilizado por pessoas profissionalmente qualificadas e instruídas.
• Usar vestuário de proteção! O material misturado é quimicamente resistente. Não é possível remover manchas do vestuário.
• Utilizar um sistema de ventilação adequado durante o processamento.
• Após a utilização, manter a bisnaga bem fechada na embalagem original.

Indicações sobre utilização descartável
Devido às suas propriedades físicas, a cola de silicone não pode ser reutilizada se endurecer.

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.

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

Przeznaczenie
Klej do dźwiękowodów
Rozszerzony przeznaczenie
Do wklejania dźwiękowodów do silikonowych wkładek usznych.
Wskazania
Zapewnia trwałe połączenie pomiędzy zausznym aparatem słuchowym a silikonową wkładką uszną w celu optymalnego przenoszenia fal dźwiękowych na błonę bębenkową użytkownika aparatu słuchowego.

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

Docelowa grupa pacjentów
Pacjenci, którzy wymagają leczenia uszu.

Przewidziani użytkownicy
Personel techniczny / technik otoplastyczny

Opis produktu
Klej silikonowy SK 87 jest specjalnym klejem do silikonu. Można go używać do wkładek silikonowych do wklejania rurek silikonowych lub rurek pokrytych Glusil.

Arkusze danych technicznych
Karta danych technicznych dostępna na życzenie.

Przygotowanie
Odtłuścić miejsca przeznaczone do klejenia za pomocą płynu czyszczącego, a następnie nanieść klej silikonowy SK 87. Rurki słuchowe z PVC muszą być wcześniej pokryte

Numer partii / data ważności
Numer partii i data ważności znajdują się na opakowaniu zewnętrznym, a także na każdej puszcze lub kubelku. Dwóch składników A i B umieszczonych w pojemniku można używać tylko w takiej kombinacji. W reklamacji

Glusil; ten krok nie jest konieczny w przypadku rurek silikonowych. W celu przyklejenia pokryć dźwiękowodów klejem silikonowym SK 87 i wciągnąć go do wkładki usznej.
Utwardzenie:
Glusil ok. 10 min.
Klej silikonowy SK 87 ok. 30 min.

Uwaga
• Produkt jest przeznaczony wyłącznie do określonego obszaru zastosowania i może być używany wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje i przeszkolone w tym zakresie.
• Stosować odzież ochronną! Materiał wiązany jest odporny chemicznie. Płam na ubraniach nie da się usunąć.
• Podczas obróbki należy stosować odpowiedni system odciągowy.
• Po użyciu tubkę należy przechowywać szczelnie zamkniętą w oryginalnym opakowaniu.

Wskazówka dot. jednorazowego użytku
Utwardzony klej silikonowy nie może być użyty do dalszego powlekania ze względu na swoje właściwości fizyczne.

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

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

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

produktu, należy zawsze podawać numer partii. Nie stosować produktu po upływie terminu ważności.

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

Lieferform / Form of delivery / Forme de livraison / Forma de entrega / Leveringsvorm / Forma di consegna / Material entregue / Opcja zamówienia

20 ml SK 87 Silikon Kleber / SK 87 Silicone glue / SK 87 Colle silicone / SK 87 Adhesivo de silicona / SK 87 siliconenlijm / Colla siliconica SK 87 / Cola de silicone SK 87 / Klej silikonowy SK 87		REF 087
--	---	---------

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

20 ml Glusil		REF 076
250 ml Reinigungsflüssigkeit / Cleaning fluid / Liquide nettoyant / Líquido de limpeza / Reinigingsvloestof / Líquido detergente / Solução de limpeza / Płyn czyszczący		REF 471

Glossar / Glossary / Glossaire / Glosario / Woordenlijst / Glossario / Glossário / Glosariusz

	CE-Kennzeichnung zur Konformität gemäß den Anforderungen an Medizinprodukte / CE marking of conformity according to the requirements for medical devices / Marquage CE de conformité selon les exigences applicables aux dispositifs médicaux / Marcado CE de conformidad según los requisitos de inscripción de productos médicos / CE-markering voor conformiteit conform de eisen aan medische hulpmiddelen / Marcatura CE di conformità secondo i requisiti per i dispositivi medici / Marcação CE de conformidade de acordo com os requisitos para dispositivos médicos / Znak CE – zgodność z wymaganiami dla wyrobów medycznych
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Temperatuur gelimiteerd / Limitazione di temperatura / Limitação de temperatura / Ograniczenie temperatury
	Verwendbar bis / Use-by date / Date de péremption / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot / Data di scadenza / Prazo de validade / Data ważności
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Fabbicante / Fabricante / Producent
	Artikelnummer / Item number / Numéro d'article / Número de artículo / Artikelnummer / Numero d'articolo / Número do artigo / Numer artykułu
	Chargennummer / Batch number / Numéro de lot / Número de lote / Lotnummer / Numero di lotto / Número do lote / Numer partii
	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Produkt medyczny
	Gebruiksaanweisung beachten / Please note instructions for use / Respecter le mode d'emploi / Observar las instrucciones de uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Osservare le istruzioni per l'uso / Ver por favor as instruções de uso / Należy przestrzegać instrukcji obsługi
	Vor Sonneneinstrahlung schützen / Keep away from sunlight / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Proteger de la radiación solar / Beschermen tegen zonlicht / Proteggere dai raggi solari / Proteger da luz solar / Chronić przed światłem słonecznym

Gebrauchsinformation
SK 87 Silikon Kleber

Directions for use
SK 87 Silicone Glue

Mode d'emploi
SK 87 Colle silicone

Instrucciones de uso
SK 87 Adhesivo de silicona

Gebruiksaanwijzing
SK 87 siliconenlijm

Istruzioni per l'uso
Colla siliconica SK 87

Instruções de uso
Cola de silicone SK 87

Instrukcja użytkowania
Klej silikonowy SK 87



 Drewe Otoplastik GmbH
Max-Planck-Straße 31
59423 Unna/Germany
www.drewe.com

Zweckbestimmung
Klebemittel für Hörschläuche
Erweiterte Zweckbestimmung
Zum Einkleben von Hörschläuchen in Silikonotoplastiken
Indikation
Für einen festen Verbund zwischen einem HdO-Hörgerät und einer Silikon-Otoplastik, um Schallwellen optimal zum Trommelfell des Hörgeräteträgers zu übertragen.
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.
Patientenzielgruppe
Patienten, für die eine Versorgung des Ohres notwendig ist.
Vorgesehene Anwender
Ausgebildetes Personal (z. B. Otoplastik-Techniker)
Produktbeschreibung
Der SK 87 Silikon Kleber ist ein spezieller Kleber für Silikon. Mit ihm können Silikonschläuche oder Glusil-beschichtete Schläuche in Silikon-Otoplastiken eingeklebt werden.
Technische Daten
Technisches Datenblatt auf Anfrage erhältlich.
Verarbeitung
Zu verklebende Stellen mit der Reinigungsflüssigkeit entfetten und anschließend den SK 87 Silikon Kleber auftragen. PVC-Hörschläuche müssen zuvor mit Glusil

beschichtet worden sein, bei Silikonschläuchen entfällt dieser Schritt. Zur Verklebung den Hörschlauch mit SK 87 Silikon Kleber bestreichen und in die Otoplastik einziehen. Aushärtung: Glusil ca. 10 Min. SK 87 Silikon Kleber ca. 30 Min.

- Achtung**
- Das Produkt ist ausschließlich für den genannten Einsatzbereich bestimmt und ist nur von fachlich qualifizierten und eingewiesenen Personen zu verwenden.
 - Schutzkleidung tragen! Abgebundenes Material ist chemisch beständig. Flecken auf der Kleidung können nicht entfernt werden.
 - Bei der Verarbeitung eine geeignete Absauganlage verwenden.
 - Tube nach Gebrauch in Originalgebinde gut verschlossen halten

Hinweis zum einmaligen Gebrauch
Der ausgehärtete Silikonkleber kann aufgrund der physikalischen Eigenschaften nicht für eine weitere Beschichtung genutzt werden.

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

Warnhinweise
Gefahren- und Sicherheitshinweise sind dem Produkt-etikett 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.

Intended use
Adhesive for hearing tubes
Extended purpose
For glueing acoustic tubings into silicone earmolds

Indication for use
For a firm connection between a behind-the-ear hearing device and a silicone earmould to optimally transmit the sound waves to the ear drum of the person wearing the hearing device.

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

Target Patient Group
Patients who need ear care.

Intended users
Trained staff (e.g. earmould technicians)

Product description
SK 87 Silicone glue is a special glue for silicone. It can be used to glue silicone tubes or Glusil-coated tubes into silicone earmoulds.

Technical data
Technical datasheet available on request.

Processing
Degrease the points to be glued with the cleaning fluid and then apply the SK 87 Silicone glue. PVC hearing tubes must first be coated with Glusil, this step is not required for silicone tubes. To glue, coat the hearing tube with SK 87 Silicone glue and pull it into the earmold. Curing: Glusil approx. 10 min. SK 87 Silicone glue approx. 30 min.

- Caution**
- The product is exclusively intended for the above-mentioned range of use and shall only be used by professionally qualified and instructed persons.
 - Wear protective clothing! Set material is chemically resistant. Marks on your clothing cannot be removed.
 - Use a suitable extraction system when working.
 - Keep the tube securely closed in the original packaging after use

Note on one-time use
Due to the physical characteristics, the cured silicone glue cannot be used for further coating.

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.

Usage prévu
Colle pour tuyaux acoustiques
Utilisation prévue élargie
Pour le collage des tubes acoustiques dans les embouts en silicone
Indication
Pour une liaison solide entre un appareil auditif contour d'oreille et un embout en silicone, pour transmettre les ondes sonores vers le tympan du porteur d'appareil auditif de façon optimale.

Contre-indication
Le produit ne doit pas être utilisé en cas d'allergie à un des composants. Lorsqu'il est correctement préparé et appliqué dans les conditions spécifiées, ce produit médical ne présente aucun effet secondaire. Bien qu'en principe des réactions de type immunitaire (par ex. allergies) ou des irritations locales (par ex. dans le conduit auditif) ne se produisent pas, celles-ci ne sont néanmoins pas à exclure totalement. Si vous observez des effets secondaires indésirables – même dans des cas douteux – nous vous prions de nous en faire part dans tous les cas en décrivant les circonstances et les symptômes de la manière la plus détaillée possible. Nous considérons toutes les informations.

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

Utilisateurs visés
Personnel qualifié (par. ex. technicien en otoplastie)

Description du produit
La colle silicone SK 87 est une colle spécifique pour le silicone. Elle permet de coller efficacement les tubes en silicone ou les tubes revêtus de Glusil dans les embouts en silicone.

Données techniques
Feuille de données technique disponible sur demande.

Traitement
Dégraisser les endroits à coller à l'aide du liquide de nettoyage et appliquer ensuite la colle silicone SK 87. Les tubes acoustiques en PVC doivent d'abord être revêtus de Glusil, tandis que les tubes en silicone n'en ont pas besoin. Pour coller le tube acoustique, y appliquer de la colle silicone SK 87 l'introduire dans l'embout. Durcissement: Glusil env. 10 min. Colle silicone SK 87 env. 30 min.

- Attention**
- Le produit est exclusivement destiné au domaine d'application mentionné et doit uniquement être utilisé par un personnel qualifié et formé.
 - Porter des vêtements de protection ! Un matériau durci est chimiquement résistant. Les taches sur les vêtements ne peuvent pas être enlevées.
 - Lors de l'application, utiliser un dispositif d'aspiration adapté.
 - Bien fermer le tube après l'utilisation.

Remarque sur un usage unique
En raison de ses propriétés physiques, la colle en silicone durcie ne peut pas être utilisée pour un revêtement supplémentaire.

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

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

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

Données techniques
Feuille de données technique disponible sur demande.

Uso previsto
Adhesivo para tubos auditivos
Finalidad de uso ampliada
Para pegar tubos auditivos en plásticos auriculares de silicona
Indicación
Para una unión fija entre un audífono HdO y un plástico auricular de silicona, con el fin de transmitir perfectamente las ondas de sonido a la membrana del tímpano del usuario del audífono.

Contraindicación
El producto no deberá aplicarse en caso de alergia a uno de los componentes. En caso de procesamiento y aplicación correctos de este producto médico, no se esperan efectos secundarios no deseados. No obstante, en principio no pueden descartarse reacciones inmunológicas (como alergias) o sensibilidades localizadas (como irritaciones en el canal auditivo). Si tiene conocimiento de efectos secundarios no deseados (también en caso de dudas), le rogamos nos los comunique describiendo el estado y los síntomas con la mayor precisión posible. Seguiremos la pista a todas las indicaciones.

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

Usuarios previstos
Personal formado (ej. técnicos de plásticos auriculares)

Descripción del producto
El SK 87 Adhesivo de silicona es un adhesivo especial para silicona. Con él pueden pegarse en plásticos auriculares de silicona tubos de silicona o revestidos con Glusil.

Datos técnicos
Hoja de datos técnica disponible a petición.

Procesamiento
Desengrasar los puntos a pegar con el líquido de limpieza y, a continuación, aplicar el SK 87 Adhesivo de silicona. Los tubos auditivos de PVC deberán revestirse antes con Glusil, este paso no es necesario en los tubos de silicona. Para pegar, frote el tubo auditivo con SK 87 Adhesivo de silicona e introdúzcalo en el plástico auricular. Endurecimiento: Glusil aprox. 10 min. SK 87 Adhesivo de silicona aprox. 30 min.

- Atención**
- El producto debe utilizarse únicamente para el ámbito citado y por parte de personas instruidas y con la correspondiente cualificación técnica.
 - ¡Llevar vestimenta protectora! El material seco presenta resistencia química. Las manchas en la ropa no pueden eliminarse.
 - Utilice un sistema de aspiración adecuado durante el procesamiento.
 - Mantener el tubo bien cerrado en el envase original después de usarlo.

Indicaciones para el uso único
El adhesivo de silicona endurecido no podrá utilizarse para otro revestimiento debido a sus propiedades físicas.

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

Advertencias
Las indicaciones de peligros y seguridad pueden verse en la etiqueta del producto y la correspondiente hoja de datos de seguridad.
Incidentes graves
Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deberán comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente.

Bedoeld gebruik
Kleefstof voor hoorlangetjes
Uitgebreid beoogd gebruik
Voor het vastlijmen van hoorlangetjes in silicone oorstukjes
Indicatie
Voor een sterke verbinding tussen een AHO-hoortoestel en een silicone oorstukje om geluidsgolven optimaal door te geven aan het trommelvlies van de hoortoesteldrager.

Contra-indicatie
Bij allergieën tegen een van de ingrediënten mag het product niet gebruikt worden. Ongewenste neveneffecten van dit medische product zijn bij vakkundige verwerking en toepassing niet te verwachten. Immunreacties (bv. allergieën) of plaatselijk ongemak (bv. irritaties in het gehoorkanaal) kunnen evenwel principieel niet uitgesloten worden. Indien u ongewenste neveneffecten – ook in twijfelgevallen – bekend worden, verzoeken wij in elk geval om mededeling daarvan, met een zo nauwkeurig mogelijke beschrijving van de begeleidende omstandigheden en de symptomen. Wij gaan op iedere informatie in.

Doelgroep patiënten
Patiënten voor wie een verzorging van het oor noodzakelijk is.
Voorziena gebruikers
Geschoold personeel (bijv. otoplastiek-technici)

Productomschrijving
De SK 87 Siliconenlijm is een speciale lijm voor silicone. De lijm kan worden gebruikt om siliconenslangetjes of met Glusil gecoate slangetjes in silicone oorstukjes vast te lijmen.

Technische gegevens
Technisch gegevensblad op aanvraag verkrijgbaar.

Verwerking
Ontvet de te lijmen delen met de reinigingsvloeistof en breng vervolgens de SK 87 Siliconenlijm aan. Hoor-slangetjes van PVC moeten eerst met Glusil worden gecoat; deze stap is niet nodig voor siliconenslangetjes. Om het hoor-slangetje vast te lijmen, bestrijkt u het met SK 87 Siliconenlijm en trekt u het in het oorstukje. Uitharding: Glusil ca. 10 min. SK 87 Siliconenlijm ca. 30 min.

- Let op**
- Het product is uitsluitend bestemd voor het genoemde toepassingsgebied en mag alleen worden gebruikt door professioneel gekwalificeerde en geïnstrueerde personen.
 - Beschermende kleding dragen! Afgebonden materiaal is chemisch bestendig. Vlekken op kleding kunnen niet worden verwijderd.
 - Gebruik een geschikt afzuigsysteem tijdens de verwerking.
 - Tube na gebruik goed afgesloten in de originele verpakking bewaren.

Informatie bij eenmalig gebruik
De uitgeharde siliconenlijm kan vanwege de fysieke eigenschappen niet worden gebruikt voor een verdere coating.

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

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

Ernstige incidenten
Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en / of patiënt woonachtig is.

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.

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

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.

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

Numéro de lot / date de péremption
Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent non seulement sur chaque emballage extérieur, mais également sur le produit. En cas de réclamation sur le produit, prière de toujours indiquer le numéro de lot. N'utilisez pas le produit une fois la date de péremption dépassée.

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

Número 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.

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

Lotnummer / houdbaarheidsdatum
Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zowel op de buitenverpakking als op het product. Bij reclamaties betreffende het product, gelieve steeds het lotnummer aan te geven. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is.

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