

Bedoeld gebruik

Accessoire voor oorafdrukken

Indicatie

D.m.v. oorafdruk materiaal voor het reproduceren van het buitenste gehoorkanaal van een patiënt.

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.

Voorziene gebruikers

Kno-arts, audicien

Productomschrijving

Met de Dreve afdrukspuit uit kunststof kunnen siliconen-afdrukmaterialen met een kneedbare consistentie vakkundig en zonder luchtbellen verwerkt worden. Dankzij het principe van dubbele zuigers zijn eenvoudig vullen en een gelijkmatig, eenvoudig inspuiten mogelijk.

Toepassing

- 1. Homogeen vermengd, niet plakkend afdruksilicone in het grote cilinderdeel van de afdrukspuit gieten.
- 2. Afdruksilicone met de zuiger in de enge cilinder drukken. Het greepdeel moet zich hierbij in de achterste stand bevinden.
- 3. Afdruksilicone licht en gelijkmatig eerst in het gehoorkanaal en vervolgens in de oorschelp spuiten.

Afvoer

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

Reiniging

Na het uitharden van de afdrukmasa de afdrukspuit in stukken trekken. Resten van het afdruksilicone verwijderen. Voor reiniging en desinfectie de afdrukspuit met gangbare ontsmettingsmiddelen behandelen die geen agressieve oplosmiddelen zoals aceton bevatten. Na de opgegeven inwerktijd de spuit met een doek afdrogen.

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.

Uso previsto

Accessori per impronte di orecchie

Indicazione

Riproduzione del condotto uditivo esterno di un paziente mediante materiale per impronte dell’orecchio.

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

Otorinolaringoiatra, audioprotesista

Descrizione del prodotto

Grazie alla siringa per impronte Dreve in plastica è possibile lavorare correttamente e senza bolle materiali siliconici per calco di consistenza modellabile. Il principio a doppio pistone consente un comodo riempimento e un’iniezione pratica e uniforme.

Aplicazione

- 1. Inserire uniformemente il silicone per impronte privo di adesività, miscelato in modo omogeneo al tatto nella grande sezione cilindrica della siringa da impronta.
- 2. Col pistone, spingere il silicone per impronte nel cilindro stretto. Durante tale operazione il manico deve trovarsi nella posizione più arretrata.
- 3. Iniettare con cautela e uniformemente il silicone per impronte prima nel condotto uditivo e quindi nel padiglione auricolare.

Smaltimento

Smaltimento del contenuto / del contenitore conformemente alle norme locali / regionali / nazionali / internazionali.

Pulizia

Dopo che il materiale da impronta si è indurito, separare la siringa da impronta. Rimuovere i residui di silicone per impronte. Pulire e disinfettare la siringa per impronte con disinfettante di uso comune che non contenga solventi aggressivi, ad esempio acetone. Asciugare la siringa con un panno dopo il periodo di azione indicato.

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.

Utilização prevista

Acessórios de impressão do ouvido

Indicação

Reprodução do canal auditivo externo de um paciente através de material de impressão do ouvido.

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

Médicos otorrinolaringologistas e profissionais de aparelhos auditivos

Descrição do produto

Com a siringa de impressão de plástico Dreve, os materiais de impressão de silicone podem ser processados com uma consistência amassável de uma forma profissional e sem bolhas. Através do princípio de duplo êmbolo, torna-se viável um enchimento fácil, bem como uma injeção uniforme e suave.

Utilização

- 1. Encher uma mistura homogénea e não pegajosa de silicone na grande parte do corpo da siringa de impressão.
- 2. Empurrar o material de impressão para dentro do cilindro estreito com a ajuda do pistão. A parte de aderência deve ser posicionada na parte de trás.
- 3. Injetar o material de impressão de silicone de forma suave e uniforme, primeiro no canal auditivo e depois na aurícula.

Eliminação

Eliminação do conteúdo / recipiente em conformidade com as disposições regionais / nacionais / internacionais.

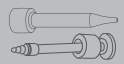
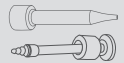
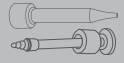
Limpeza

Depois de o composto de impressão ter endurecido, descolar a siringa de impressão. Remover os restos do silicone para impressão. A limpeza e desinfeção da siringa de impressão deve ser realizada com meios de desinfeção comerciais, que não contenham solventes agressivos como a acetona. Após o tempo de aplicação previsto, deve secar a siringa com um pano.

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

1 x Standard		Farbe / Color / Couleur / Color / Kleur / Colore / Cor: pink / pink / rose / rosa / roze / rosa / rosa	REF 532
1 x Standard		Farbe / Color / Couleur / Color / Kleur / Colore / Cor: weiß / white / blanc / blanca / wit / bianca / branca	REF 533
1 x CIC		Farbe / Color / Couleur / Color / Kleur / Colore / Cor: blau / blue / bleu / azul / blauw / blu / azul	REF 534

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

Otoform® Ak	REF 464, 452, 456, 457, 45420
Otoform® Ak X	REF 470, 475, 45430
Otoform® Kc	REF 500, 502, 504
Abdruck Pads Standard / Impression pads Standard / Tampons d’empreinte standard / Tapones de impresión estándar / Afdrukpads standaard / Tamponi di impronte standard / Almofadas de impressão standard	REF 565
Abdruck Pads CIC / Impression pads CIC / Tampons d’empreinte CIC / Tapones de impresión CIC / Afdrukpads CIC / Tamponi di impronte CIC / Almofadas de impressão CIC	REF 566

Lotnummer / houdbaarheidsdatum

Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zich op de buitenverpakking. 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 teweeggebracht.

Numero di lotto / data di scadenza

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

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

Número do lote / prazo de validade

O número de lote e o prazo de validade estão localizados na embalagem exterior. No caso de reclamações do produto, indicar sempre o número de lote do mesmo. Não utilizar o produto após expirar o prazo de validade.

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

Zweckbestimmung

Zubehör zur Ohrabformung

Indikation

Mittels Ohrabformmaterial zur Reproduktion des äußeren Gehörganges eines Patienten.

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

HNO-Arzt/-Ärztin, Hörgeräteakustiker/-in

Produktbeschreibung

Mit der Dreve-Abdruckspritze aus Kunststoff lassen sich Silikon-Abdruckmaterialien in knetbarer Konsistenz fachgerecht und blasenfrei verarbeiten. Durch das Doppelkolbenprinzip ist ein einfaches Füllen sowie ein gleichmäßiges, leichtgängiges Einspritzen möglich.

Verwendung

- 1. Homogen angemischtes klebfreies Abformsilikon in den großen Zylinderteil der Abdruckspritze einfüllen.
- 2. Abformsilikon mittels Kolben in den engen Zylinder drücken. Das Griffteil muss sich hierbei in hinterster Stellung befinden.
- 3. Abdrucksilikon leicht und gleichmäßig zuerst in den Gehörgang und dann in die Ohrmuschel einspritzen.

Entsorgung

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

Reinigung

Nach Aushärtung der Abdruckmasse Abdruckspritze auseinanderziehen. Reste des Abformsilikons entfernen. Zur Reinigung und Desinfektion die Abdruckspritze mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln, die keine aggressiven Lösungsmittel wie Aceton enthalten, behandeln. Nach der vorgegeben Einwirkzeit die Spritze mit einem Tuch abtrocknen.

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

Accessories for ear impressions

Indication for use

Together with ear impression material for reproduction of the outer ear canal of a patient.

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

ENT specialist, hearing aid audiologist

Product description

With the Dreve impression syringe made of plastics, silicone moulding material of kneadable consistency can be professionally processed to yield perfect results without bubble inclusions. Thanks to the double-piston functionality, easy filling and uniform, smooth injection is possible.

Application

- 1. Fill homogeneously mixed non-sticky impression silicone in the big cylinder part of the impression syringe.
- 2. With the help of the piston the impression material has to be pressed into the narrow cylinder. The part of handle has to be placed into the hindmost position
- 3. Slightly and evenly inject the impression silicone into the auditory canal and then into the concha.

Disposal

Disposal of contents / container in accordance with local / regional / national / international regulations.

Cleaning

After the impression material has cured disperse the impression syringe. Remove rests of the impression silicone. For cleaning and disinfection of the impression syringe use commercially available disinfecting agents which do not contain solvents like acetone. After the prescribed time dry the syringe with cleaned cloths.

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

Accessoires pour empreinte d'oreille

Indication

Matériau de prise d'empreinte d'oreille pour la reproduction du conduit auditif extérieur d'un patient.

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.

Utilisateur visé

Médecin ORL, audioprothésiste

Description du produit

La seringue d'empreinte fait de plastique permet de traiter professionnellement et sans bulles d'air des silicones d'empreinte en consistance malléable. Grâce au principe du piston double un remplissage simple et une injection uniforme et en douceur sont possibles.

Utilisation

- 1. Remplir la silicone d'empreinte mélangée de façon homogène et non collante dans la grande partie du cylindre de la seringue d'empreinte.
- 2. La silicone d'empreinte doit être pressée dans le cylindre étroit au moyen du piston. La partie de poignée doit se trouver dans la dernière position.
- 3. Injecter légèrement et uniformément la silicone d'empreinte dans le conduit auditif puis dans l'oreille externe.

Élimination

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

Nettoyage

Tirer la seringue d'empreinte après le durcissement du matériel d'empreinte. Éliminer les résidus de silicone d'empreinte. Pour le nettoyage et la désinfection de la seringue d'empreinte, utiliser des désinfectants usuels qui ne contiennent pas des solvants agressifs comme de l'acétone. À la fin du temps de pause, sécher la seringue avec un chiffon propre.

Incidents graves

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

Uso previsto

Accesorios para impresión de moldes auriculares

Indicación

Material de impresión para oído para la reproducción del canal auditivo exterior del paciente.

Contraindicacion

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

Otorrinolaringólogos/as, técnicos/as de audífonos

Descripción del producto

Con la jeringa de impresión de plástico Dreve se pueden procesar materiales de impresión de silicona con una consistencia amasable de forma profesional y sin burbujas. Su principio de doble pistón permite rellenar de manera sencilla así como una inyección homogénea y fácil.

Uso

- 1. Rellenar con una silicona de impresión mezclada de forma homogénea y no pegajosa en la parte grande del cilindro de la jeringa de impresión.
- 2. Con ayuda del pistón empujar el material de impresión hacia el cilindro estrecho. La parte de la empuñadura debe colocarse en la parte posterior.
- 3. Inyectar la silicona de impresión de manera suave y uniforme, primero en el conducto auditivo y luego en el aurícula.

Desechamiento

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

Limpieza

Después de que el compuesto de impresión se haya endurecido, separe la jeringa de impresión. Elimine los restos de la silicona de impresión. Para limpiar y desinfectar la jeringa de impresión utilice productos de desinfección disponibles en el mercado que no contengan disolventes como la acetona. Tras el tiempo indicado, seque la jeringa de impresión con un paño seco.

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.

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

	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
	Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Temperatuur gelimiteerd / Limitazione di temperatura / Limitação de temperatura
	Verwendbar bis / Use-by date / Date d'expiration / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot / Data di scadenza / Prazo de validade
	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabrikant / Fabbricante / Fabricante
	Artikelnummer / Item number / Numéro d'article / Número de artículo / Artikelnummer / Numero d'articolo / Número do artigo
	Chargennummer / Batch number / Numéro de lot / Número de lote / Lotnummer / Numero di lotto / Número do lote
	Medizinprodukt / Medical Device / Dispositif médical / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico
	Gebrauchsanweisung beachten / Please note instructions for use / Respecter le mode d'emploi / Observar las instrucciones de uso / Gebruiksaanwijzing raadplegen / Osservare le istruzioni per l'uso / Ver por favor as instruções de uso

Chargennummer / Haltbarkeitsdatum

Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich auf der Außenverpackung. 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 marked on the outer packaging. 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 sur chaque emballage extérieur. 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 se encuentran en el embalaje exterior. En caso de reclamaciones indique el número de lote del producto. No utilice el producto una vez pasada su fecha de caducidad.

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

Stand der Information / Date of information / État de l'information / Versión de la información / Laatstewijziging / Stato delle informazioni / Data da informação: 2024-01-10/Rev.01