

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 de impressão do ouvido de cura por condensação

Utilização prevista prolongada
Silicone para a criação de impressões ao ouvido personalizadas do canal auditivo externo e do pavilhão auricular para a produção de moldes auriculares

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

Destinatários
Médicos otorrinolaringologistas e profissionais de aparelhos auditivos

Indicação
Para utilização em doentes com perda auditiva, zumbido auricular ou capacidade auditiva

Contraindicação
• Em caso de alergia a algum dos componentes, não se deve utilizar o produto.
• O Otoform® é contraindicado para pacientes com tímpano per- furado ou lesões no canal auditivo.

Efeitos secundários
Não são esperados efeitos secundários pela utilização deste dispositi- vo médico se este for manuseado e utilizado adequadamente. Os portadores, não podem ser excluídas a partir de reações imunológicas (por ex. alergias) nem a sensação de desconforto local (por ex. iri- tação do canal auditivo). Caso sinta efeitos secundários indesejados, mesmo em caso de dúvida, solicitamos que nos descreva com a maior precisão possíveis as circunstâncias e os sintomas. Seguimos todas as indicações.
Pasta endurecedora
Deve evitar-se o contacto direto da pele com a pasta endurecedora, uma vez que esta é irritante.

Descrição do produto

O material de impressão do ouvido consiste em silicone de cura por condensação com uma consistência macia e não pegajosa, sendo particularmente adequado para impressões funcionais. O material exerce uma ligeira pressão sobre o tecido do ouvido durante a moldagem. Isto é benéfico para o ajuste e selagem do molde auricular.

Processamento

Antes da moldagem, o canal auditivo e o tímpano têm de ser examinados. Caso se verifique alguma anomalia, por exemplo, inflamação ou perfuração do tímpano, a moldagem não pode ser efetuada. Caso se verifique um depósito significativo de cerume e pelos no canal auditivo, um médico otorrinolaringologista terá de limpar o canal auditivo e remover os pelos. Para proteger o tímpano, antes de realizar a moldagem, deve ser colocado uma almofada de impressão na extremidade exterior do canal auditivo, à frente do tímpano. Retire o material de base do recipiente com a colher doseadora. A colher doseadora tem de ser enchida com material de base até à borda. Coloque o material numa placa de mistura e molde-o até criar uma placa. Pressione a colher doseadora sobre a placa moldada para ter uma medida para a quantidade necessária de pasta endurecedora. Extraia do tubo um fio de pasta endurecedora com aproximadamente 4,5 cm de comprimento (diâmetro equivalente à abertura do tubo) e aplique-o sobre a placa moldada do material de base. O lado comprido do molde da colher corresponde a 4,5 cm. Depois, amasse rapidamente ambos os componentes com uma espátula até obter uma cor uniforme. Se amassar com as mãos, deve usar luvas por motivos higiénicos (as luvas não podem ser de látex!). A seguir, encha uma seringa de moldagem com o material amassado. O material de molde é lentamente aplicado no canal auditivo e na concha auricular. Certifique-se de que a ponta da seringa de moldagem está sempre em contacto direto com a massa de molde durante a aplicação. Depois da cura do material, o molde pode ser retirado cuidadosamente do ouvido. Depois da impressão, é necessário voltar a examinar o canal auditivo. Fechar bem os frascos após a utilização.

Desinfecção
As impressões Otoform® podem ser desinfectas com o spray de desinfecção OtoVita® Professional, segundo as instruções na ficha informativa correspondente.

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.

Внимание

- Продукт предназначен исключительно для указанной области применения и может использоваться только квалифицированными и проинструктированными лицами.
- Избегайте прямого попадания пасты-отвердителя на кожу, так как паста вызывает раздражение.
- Передозировка пасты-отвердителя ускорит время застывания и увеличит усадку материала.
- 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.
- Химическая реакция двух компонентов может быть нарушена ушной серой, латексными перчатками, кремами, чистящими средствами и т. п. Поэтому мы рекомендуем использовать стандартные полиэтиленовые перчатки.
- После применения тщательно закройте банку и тюбик.
- Во время последующей обработки затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты.

Примечание об одноразовом использовании
После снятия слепка затвердевший силикон для слепка не может быть использован для другого слепка из-за его физических свойств.

Утилизация

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

Предупреждение

Информацию об опасности и безопасности см. на этикетке изделия и в соответствующем паспорте безопасности.

Серьезные инциденты

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

Технические данные и необходимые спецификации смотри на последней странице.

Numer partii / data ważności

Numer partii i data ważności znajdują się zarówno na opakowaniu zewnętrznym, jak i na produkcie. W reklamacji produktu, należy zawsze podawać numer partii. Nie stosować produktu po upływie terminu ważności.

Атención

- O produto destina-se exclusivamente ao referido campo de aplicação e só deve ser utilizado por pessoas profissionalmente qualificadas e instruídas.
- Deve evitar-se o contacto direto da pele com a pasta endurecedora, uma vez que esta é irritante.
- Uma dosagem excessiva da pasta endurecedora acelera o tempo de cura e aumenta a contração do material.
- 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.
- A reação química dos dois componentes pode ser afetada pela presença de cerume e pela utilização de luvas de látex, cremes para as mãos, produtos de limpeza, etc. Por este motivo, recomendamos utilizar luvas convencionais de polietileno.
- Fechar bem o frasco e o tubo após a utilização.
- Usar equipamento de proteção individual apropriado durante o pós-processamento do material cimentado.

Nota para utilização única

Após a moldagem, o silicone endurecido não pode ser reutilizado devido às suas propriedades físicas.

Eliminação

Eliminação do conteúdo/recipiente conforme as disposições regionais/nacionais/internacionais e 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.

Consultar os dados técnicos e as especificações necessárias na última página.

Внимание!

Снятие слепка с наружного слухового прохода при помощи слепочного материала должен производить только квалифицированный персонал. В любом случае необходимо соблюдать инструкции по применению и меры предосторожности, описанные в данной инструкции по применению. Если их игнорировать, может произойти непоправимое повреждение органа слуха или барабанной перепонки. Если, несмотря на предупреждения, происходит повреждение или нежелательные побочные эффекты, просим связаться с нами с точным описанием ваших действий и повреждений или побочных эффектов у пациента.

Назначение

Силикон, отверждаемый по принципу конденсативной вулканизции, для снятия слепков с ушей

Расширенное назначение

Силикон для снятия индивидуальных ушных слепков с наружного слухового прохода и ушной раковины для изготовления ушных вкладышей

Целевая группа пациентов

Пациенты, нуждающиеся в уходе за ухом.

Предполагаемые пользователи

ЛОР-врачи, сурдологи

Показания

Для использования у пациентов с потерей слуха, шумом в ушах или нарушением слуха

Противопоказания

- Не используйте продукт, если у вас есть аллергия на любой из ингредиентов.
- Otoform® противопоказан пациентам с перфорированной барабанной перепонкой или травмами слухового прохода.

Побочные действия

Нежелательные побочные явления этого медицинского продукта при соблюдении правильной переработки и использовании не ожидаются. В принципе не исключаются иммунные реакции (например, аллергия) или частичная сверхвосприимчивость (например, раздражение слухового прохода). В случае появления побочных эффектов, мы просим вас в любом случае сообщить нам об этом с точным описанием симптомов и сопровождающих обстоятельств. Мы расследуем каждый случай.
Паста отвердителя
Избегайте прямого попадания пасты-отвердителя на кожу, так как паста вызывает раздражение.

Номер партии / срок годности

Номер партии и срок годности указаны как на внешней упаковке, так и на продукте. При рекламации продукта всегда указывайте номер продукта. Не используйте продукт если срок хранения избежал.

Dezynfekcja

Wykisy Otoform® mogą być dezynfekowane sprayem dezynfekującym OtoVita® Professional zgodnie z instrukcjami zawartymi w odpowiedniej ulotce.

Увага

- Продукт jest przeznaczony wyłącznie do określonego zakresu zastosowania i może być stosowany wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje i przeszkolenie.
- Należy unikać bezpośredniego kontaktu skóry z pastą utwardzającą, ponieważ jest ona drażniąca.

Прзгтование
Перед pobraniem wycisku należy zbadać przewód słuchowy i błonę bębenkową. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości, takich jak zapalenie lub perforacja błony bębenkowej, nie należy pobierać wycisku. Jeśli w przewodzie słuchowym znajdują się duże złoży woskowiny i włosy, przewód słuchowy musi zostać oczyszczony, a włosy usunięte przez laryngologa. Aby chronić błonę bębenkową, przed pobraniem wycisku należy umieścić podkładkę wyciskową na końcu przewodu słuchowego zewnętrznego przed błoną bębenkową. Wyjąć materiał podstawowy z pojemnika za pomocą łyżki dozującej. łyżka dozująca musi być wypełniona po brzegi materiałem podstawowym. Przełożyć materiał na płytkę do mieszania i uformować w płytkę. Przysnąć łyżkę dozującą do uformowanej płytki, aby uzyskać miarę pasty utwardzającej. Na uformowaną płytkę materiału podstawowego wycisnąć z tubki pasmo pasty utwardzającej o długości ok. 4,5 cm (o średnicy otworu tubki). Długi bok odcisku łyżki odpowiada szpatułki, aż do uzyskania jednolitego koloru. Ze względów higienicznych zaleca się ugniatanie rękoma tylko w rękawiczkach (nie lateksowych!). Teraz ugniecioną masą napelnić strzykawką wyciskową. Materiał wyciskowy jest powoli wprowadzany do kanału słuchowego i musi. Należy zwrócić uwagę, aby podczas aplikacji końcówka strzykawki wyciskowej była zawsze w bezpośrednim kontakcie z materiałem wyciskowym. Po zastrygnięciu materiał wycisk można ostrożnie wyjąć z ucha. Po pobraniu wycisku należy ponownie zbadać przewód słuchowy. Po zastosowaniu starannie zamknąć puszkę.

- Сas wiązania może być wydłużony w niższych temperaturach lub skrócony w wyższych temperaturach.
- Сas wiązania może być wydłużony w niższych temperaturach lub skrócony w wyższych temperaturach.
- Stosować odzież ochronną! Związany materiał jest odporny chemicznie. Płam na ubraniach nie da się usunąć.
- Reakcja chemiczna obu komponentów może być zakłócona przez woskowinę i stosowanie rękawiczek lateksowych, kremów do rąk, środków czystości itp. Dlatego zalecamy stosowanie dostępnych w handlu rękawic polietylenowych.
- Po zastosowaniu dokładnie zamknąć puszkę i tubę.
- Podczas obróbki końcowej utwardzonego materiału nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej.

Wskazówka dot. jednorazowego użytku
Po pobraniu wycisku utwardzony silikon nie może być użyty do kolejnego wycisku ze względu na swoje właściwości fizyczne.

Utylizacja

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

- Ostrzeżenia i wskazówki bezpieczeństwa znajdują się na etykiecie produktu i w odpowiedniej karcie charakterystyki.

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.

Dane techniczne i wymagane specyfikacje znajdują się na ostatniej stronie.

Описание продукта

Слепочный материал для снятия оттирка уха состоит из силикона, отверждаемого по принципу конденсативной вулканизации, мягкой, нелипкой консистенции, и особенно подходит для снятия функциональных слепков. Во время снятия слепка материал оказывает небольшое давление на ушную ткань. Это благоприятно для посадки и герметичности ушных вкладышей.

Обработка

Перед снятием слепка необходимо осмотреть слуховой проход и барабанную перепонку. В случае отклонения от нормы, например, при воспалении или перфорации барабанной перепонки, нельзя выполнять снятие слепка. Если в слуховом проходе имеются большие отложения серы и волосы, ЛОР-врач должен провести очистку слухового прохода и удаление волос. Для защиты барабанной перепонки перед снятием слепка на конце наружного слухового прохода перед барабанной перепонкой необходимо поместить оттискую подушечку. С помощью дозированной ложки извлеките из банки основной материал. Дозировочную ложку необходимо заполнить до краев основным материалом. Положите материал на тарелку для смешивания и сформируйте из него пластину. Прижмите дозировочную ложку к сформованной тарелке, чтобы отмерить количество пасты отвердителя. Выдавите полосу пасты-отвердителя из тюбика (в диаметре отверстия тюбика) длиной примерно 4,5 см на сформованную пластину основного материала. Длинная сторона оттирка ложки соответствует 4,5 см. Теперь оба компонента быстро перемешивайте шпателем до получения однородного цвета. По гигиеническим причинам разминание руками рекомендуется только в перчатках (не латексных перчатках!). Теперь замешанная масса укладывается в шприц для выполнения слепка. Слечочный материал медленно вводится в ушной канал и раковину. Следите за тем, чтобы кончик шприца при выполнении слепка всегда находился в прямом контакте со слепочным материалом во время нанесения. После застывания материала слепок можно аккуратно извлечь из уха. После снятия слепка необходимо еще раз осмотреть слуховой проход. Тщательно закрывайте банки после применения.

Дезинфекция

Слепки Otoform® можно продезинфицировать с помощью профессионального дезинфицирующего спрея OtoVita® в соответствии с информацией в соответствующей памятке.

注意！

只能由拥有相关资质的人员使用制模材料制取外耳道模具。任何情況下都必須遵守本使用說明中描述的處理方法和預防措施。如果不予以重視，可能會對听觉器官或耳膜造成不可挽回的損害。如果遵守了警告提醒，但仍有損害或意外的不良反應，請將您的行為細節以及給病患帶來的傷害或不良反應詳細反饋給我們。

规定用途

冷凝交联耳模硅胶

扩展用途

用于制作外耳道和耳廓定制耳模的硅胶

目标患者

需要听力辅助的患者。

规定用户

耳鼻喉科医生、听力学专家

适应症

用于听力损失、耳鸣或听力受损的患者

禁忌

- 对任何一种成分过敏的患者都不可使用该产品。
- 严禁将 Otoform® 给耳膜穿孔或耳道损伤的患者使用。

不良反应

实际处理和使用过程中，对本医疗产品的不良反应是不可预期的。原则上不能排除免疫反应（例如过敏）或局部异常感（例如耳道刺激）。如果您出现不良反应，或您有疑问，都请联系我们，并尽可能详细地描述佩戴情况和症状。我们会详细研究每一条反馈。

固化剂

固化剂有刺激性，应避免直接接触皮肤。

Technische Daten / Technical data / Données techniques / Datos técnicos / Technische gegevens / Dati tecnici / Dados técnicos / Технические данные / Dane techniczne / 技术数据	
Verarbeitungszeit / Processing time / Temps de traitement / Tiempo de elaboración / Verwerkingstijd / Tempo di lavorazione / Tempo de processamento / Время переработки / Czas przygotowania / 操作時間	≥ 65 sec
Abbindezeit / Setting time / Temps de prise / Tiempo de endurecimiento / Verhardingstijd / Tempo di indurimento / Tempo de cura / Время схватывания / Czas wiązania / 硬化時間	4 min ± 30 sec
Endhärte / Final hardness / Dureté finale / Dureza final / Eindhardheid / Durezza finale / Dureza final / Окончательная твердость / Twardość końcowa / 最終硬度	30 ± 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 / Odształcenie pod naciskiem / 压力下的变形	5,8 % ± 0,5 %
Rückstellung nach Verformung / Elastic recovery / Recouvrance après déformation / Reposición tras deformación / Terugvorming na vervorming / Ripristino dopo deformazione / Recuperação da deformação / Возвращение в прежнюю форму / Regeneracja po odształceniu / 变形后复位	> 99,8 %
Lineare Maßänderung / Linear dimensional change / Variation dimensionnelle linéaire / Cambio dimensional lineal / Lineaire maatverandering / Modifica dimensionale lineare / Mudança dimensional linear / Линейное изменение размера / Liniowa zmiana wymiaru / 测量的线性变化	< 0,3 %
Konsistenz / Consistency / Consistance / Consistencia / Consistentie / Consistenza / Consistència / Консистенция / Konsystencja / 穩定性	knetbar – Typ 0 putty – type 0 amasable – tipo 0 kneedbaar – type 0 impastabile – tipo 0 calafetajo – tipo 0 пластичная – тип 0 dający się ugniać – typ 0 柔软可揉捏 – 类型 0

Zubehör / Accessories / Accessoires / Accesorios / Accessoires / Accessori / Acessórios / Принадлежности / Akcesoria / 配套工具		
1 x		REF 532 , REF 533 , REF 534
1 x 5 g 1 x 20 g		REF 52112 REF 52212
24 x		REF 5671 , REF 5672 , REF 5673 , REF 5674 , REF 5675
100 x		REF 565
100 x		REF 566

产品描述
此耳模制取材料由冷凝交联硅胶组成，软度、触变性稳定，特别适合功能性取模。材料在成型期间对耳部组织施加轻微压力。这有益于固定耳模位置和贴合耳道。

操作方法

取模前必须检查耳道和耳膜。如发现异常，比如耳膜发炎或穿孔，则不得取模。如果耳道内有严重耳垢和毛发，必须由耳鼻喉科医生清洁耳道并去除毛发。为保护耳膜，取模前应在耳膜前侧外耳道末端放置一个取模垫。用量匙从容器中取出基础材料。必须用基础材料将量匙装满，与勺边齐平。将基本材料抹到搅拌板上，将其塑形成板。将量匙压到该成形的板上，以获得固化剂的量。从管子里挤出一段约 4.5 cm 长（直径为管口大小）的固化剂涂到上述基础材料板上。勺印的长边为 4.5 cm。然后用刮刀将两种材料迅速混合，直至颜色统一。不推荐用手混合，除非佩戴手套（非乳胶手套）。然后将混合好的材料装入注射器中。将取模材料缓慢注入外耳道并覆盖外耳。请注意，出料过程中注射器的尖端始终与推出的成型料直接接触。材料硬化后将耳模从耳朵中取出，谨慎操作。取模后要再次检查耳道。使用后封好材料盒。

消毒

可以根据相关说明书中的说明使用 OtoVita® Professional Desinfektions-Spray 专业消毒喷雾对 Otoform® 取模材料进行消毒。

注意

- 产品仅适用于指定的使用范围，且只能由拥有专业资质且经过指导的人员使用。
- 固化剂有刺激性，应避免直接接触皮肤。
- 过量的固化剂会加速固化并增加材料的收缩率。
- 温度较低时硬化时间会延长，温度较高时会缩短。
- 请穿好防护服！硬化后的材料具有抗化学性。沾到衣服上便不能去除。
- 耳垢会影响两种材料的化学反应，胶乳手套、手套、清洁剂等的使用也会有影响。因此我们建议佩戴商用聚乙烯手套。
- 使用后封好材料盒和管子。
- 重新加工固化材料时，应佩戴合适的个人防护设备。

关于一次性使用的建议
成型后，其物理特性决定硬化的取模硅胶不能重新成型。

处置

根据地方/地区/国家/国际法规处置材料/容器。

警告

危险与安全提示见产品标签和相应的安全数据表。

严重事件

任何与产品有关的严重事件都应向制造商、用户和/或患者所在国家的主管机构报告。

技术数据和必要的规格见最后一页。

Die Verarbeitungszeit bezieht sich auf eine Raumtemperatur von 23°C ± 1°C (73,4°F ± 1,8°F) und eine relative Luftfeuchtigkeit von 50 %, die Abbindezeit auf eine Körpertemperatur von 37°C ± 1°C (98,6°F ± 1,8°F). Technische Daten nach DIN EN ISO 4823.

The processing time refers to a room temperature of 23 °C ± 1 °C (73,4°F ± 1,8°F) and a relative air humidity of 50 %, the setting time to a body temperature of 37°C ± 1°C (98,6°F ± 1,8°F). Technical data according to DIN EN ISO 4823.

Le temps de traitement se réfère à une température ambiante de 23°C ± 1°C (73,4°F ± 1,8°F) et une humidité relative de l'air de 50 %, le temps de prise à une température corporelle de 37°C ± 1°C (98,6°F ± 1,8°F). Données techniques selon DIN EN ISO 4823.

El tiempo de elaboración se refiere a una temperatura ambiente de 23°C ± 1°C (73,4°F ± 1,8°F) y una humedad relativa del 50 %, el tiempo de endurecimiento a una temperatura corporal de 37°C ± 1°C (98,6°F ± 1,8°F). Datos técnicos según DIN EN ISO 4823.

De verwerkingstijd heeft betrekking op een kamertemperatuur van 23°C ± 1°C (73,4°F ± 1,8°F) en een relatieve vochtigheid van 50 %; de verhardingstijd heeft betrekking op een lichaamstemperatuur van 37°C ± 1°C (98,6°F ± 1,8°F). Technische gegevens volgens DIN EN ISO 4823.

Il tempo di lavorazione si riferiscono a una temperatura ambiente di 23°C ± 1°C (73,4°F ± 1,8°F) e a un'umidità relativa del 50 %, il tempo di indurimento a una temperatura corporea di 37°C ± 1°C (98,6°F ± 1,8°F). Dati tecnici in conformità DIN EN

