

Achtung! Die Abformung des äußeren Gehörganges mit Abformmaterial darf nur von dafür qualifizierten Personen durchgeführt werden. Die Verarbeitungshinweise 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 Schutzotoplastik.

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 geben jedem Hinweis nach.

Patientengruppen

Otoform® 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

Otoform® Protect besteht aus additionsvernetztem Silikon zur Herstellung von HdO- und Spritzwasserschutzotoplastiken direkt im Ohr. Otoform® Proct ist ein knebares Abformsilikon, klebfrei und geschmeidig, in leicht druckaufbauender Konsistenz. Otoplastiken aus Otoform® Protect schwimmen auf der Wasseroberfläche.

Otopren besteht aus additionsvernetztem Silikon zur Herstellung von Otoplastiken direkt im Ohr. Otopren besitzt eine weiche,

standfest/thixotrope Konsistenz. Die Verarbeitung erfolgt in einer Doppelkartusche im Mischungsverhältnis 1:1. Durch das Platin-Härtersystem sind Otoform® Protect und Otopren praktisch schumpffrei und physiologisch verträglich.

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 Dosieröffeln 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 Bearbeitungszeiten sind in der Tabelle „Technische Daten“ abgebildet.

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 beständig. 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.

Caution!

The impression of the outer ear canal may only be taken with 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

Otoform® 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

Otoform® Protect consists of addition-curing silicone for the production of BTE and splash water protection earmolds directly in the ear. Otoform® Protect is a kneadable impression silicone, non-sticky and smooth, with a slightly pressure-forming consistency. Earmolds manufactured from Otoform® Protect float on the water surface.

Otopren consists of addition-curing silicone for the production of earmolds directly in the ear. Otopren is soft, stable/thixotropic in consistency. It is processed in a double cartridge in a mixing ratio of 1:1. Thanks to the platinum hardener system, Otoform® Protect and Otopren are practically shrink-proof and physiologically well tolerated.

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.

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.

Limpeza / desinfección

Para una limpeza y desinfección a fondo, recomendamos nuestra serie de cuidados OtoVita®.

Precautions

- 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.

Descachamento

Desachar 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.

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 soft stuff 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.

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.

Let op! Het nemen van afdrukken van de uitwendige gehoorgang met afdruk-materiaal mag alleen worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen. De in deze gebruiksaanwijzing beschreven verwerkings-voorschriften en voorzorgsmaatregelen moeten in ieder geval in acht worden genomen. Als deze niet in acht worden genomen, kan onherstelbare schade aan het gehoororgaan of het trommelflies ontstaan. Als er ondanks de waarschuwingen schade of ongewenste bijwerkingen optreden, vragen wij om feedback met een gedetail-leerde beschrijving van uw procedure en de schade of bijwerkingen bij de patiënt.

Bedoeld gebruik

A-silicone voor de productie van oorstukjes

Uitgebreid beoogd gebruik

A-silicone voor het direct passen van oorstukj

Indicatie

Voor directe aanpassing van individuele oorstukjes voor een hoor-toestelaanpassing of als beschermend oorstukje.

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. Immununreacties (bv. allergieën) of plaatselijk ongemak (bv. irritaties in de gehoorgang) kunnen evenwel principieel niet uitgesloten worden. Indien er ongewenste neveneffecten – ook in twijfelgevallen – bekend worden, verzoeken wij in elk geval om mededeling daarvan te doen, met een zo nauwkeurig mogelijke omschrijving van de situatie, omstandigheden en de symptomen. Wij zullen iedere melding onderzoeken.

Patiëntengroepen

Otoform®Protect en Otopren zijn gecontra-indiceerd bij patiënten met geperforeerde trommelflies of letsel in de gehoorgang.

Doelgroep patiënten

Patiënten voor wie een verzorging van het oor noodzakelijk is.

Voorziene gebruikers

KNO-arts, audicien

Productomschrijving

Otoform® Protect bestaat uit additievemettende siliconen voor de productie van „achter-het-oor“ oorstukjes en zwemdoopjes direct in het oor. Otoform® Protect is een kneedbare adfdukasilicone, kleefvrij en zacht, met een licht drukvormende consistentie. Otopoorstukje gemaakt van Otoform® Protect drijven op het wateroppervlak.

Otopren bestaat uit additievemettende siliconen voor de productie van oorstukjes direct in het oor. Otopren heeft een zachte, stabiele/

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.

Usage prévu

Silicone-A pour la production des embouts auriculaires

Usage prévu étendu

Silicone-A pour l'adaptation directe des embouts auriculaires

Indication

Pour l'adaptation directe des embouts individuels pour les appareils auditifs ou comme embout de protection.

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 (p. ex. irritations 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.

Groupes de patients

Otoform® Protect et Otopren sont contre-indiqués chez les patients présentant une perforation du tympan ou des lésions du conduit auditif.

Groupe de patients ciblés

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

Utilisateurs visés

Médecin ORL, audioprothésiste

Description du produit

Otoform® Protect est composé d'une silicone réticulant par addition pourla production d'embouts de contour d'oreille et de protection anti-eau directement dans l'oreille. Otoform® Protect est un silicone d'empreinte malléable, non collant et souple avec la consistance d'une légère augmentation de pression. Les embouts en Otoform® Protect flottent à la surface de l'eau.

Otopren est composé de silicone réticulant par addition pour la production des embouts auriculaires directement dans l'oreille. Otopren a une consistance souple, stable et thixotrope. Le traitement en double cartouche s'effectue dans un rapport de mélange de 1:1.