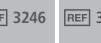
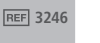
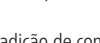
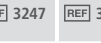
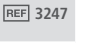
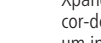
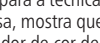
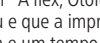
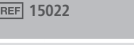
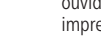
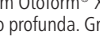
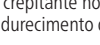
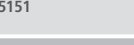
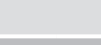
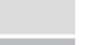
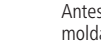
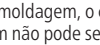
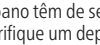
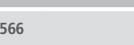
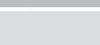
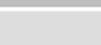
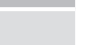
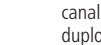
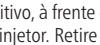
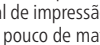
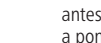
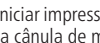
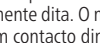
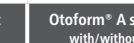
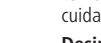
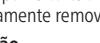
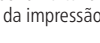


Lieferform / Form of delivery / Forme de livraison / Forma de entrega / Leveringsvorm / Forma di consegna / Material entregue / Форма поставки / Općja zamawiania / 交付表格

8 x 50 ml	
-----------	---

		Otoform® Ak	Otoform® A flex	Otoform® A soft	Otoform® A softX	Otoform® A softX with color indicator	Otoform® A softX boost with color indicator	Otoform® Xpand
40 x								
100 x								
1 x								
1x								
100 x								
100 x								
24 x								

Technische Daten / Technical data / Données techniques / Datos técnicos / Technische gegevens / Dati tecnici / Dados técnicos / Технические данные / Dane techniczne / 技术数据

	Otoform® Ak	Otoform® A flex	Otoform® A soft	Otoform® A softX with color indicator	Otoform® A softX boost with color indicator	Otoform® Xpand
Verarbeitungszeit / Processing time / Temps de traitement / Tempo de elaboração / Verwerkingstijd / Tempo di lavorazione / Tempo de procesamiento / Время переработки / Czas przygotowania / 加工时间	100 sec ± 15 sec	100 sec ± 15 sec	100 sec ± 15 sec	100 sec ± 15 sec	≥ 30 sec	100 sec ± 15 sec
Abbindezeit / Setting time / Temps de prise / Tempo de endurecimento / Verhardings tijd / Tempo di indurimento / Tempo de cura / Время схватывания / Czas wiązania / 硬化时间	3 min ± 15 sec	3 min ± 15 sec	3 min ± 15 sec	3 min ± 15 sec	90 sec ± 5 sec	3 min ± 15 sec

Endhärte / Final hardness / Dureté finale / Durezza finale / Eindhardheid / Durezza finale / Okončatelna tvrdosť / Wardschaft / 最終硬度	35 ± 2 Shore A	25 ± 2 Shore A	40 ± 2 Shore A	25 ± 2 Shore A	25 ± 2 Shore A	20 ± 2 Shore A
--	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------	----------------

Verformung unter Druck / Strain in compression / Deformation sous pression / Deformazione bajo presión / Verforming onder druk / Deformazione sotto pressione / Deformação sob pressão / Изменение формы под давлением / Odkształcenie pod naciskiem / 压力下的变形	3.5 % ± 0.5 %	8.0 % ± 0.5 %	5.3 % ± 0.5 %	8.4 % ± 0.5 %	8.4 % ± 0.5 %	5.3 % ± 0.5 %
---	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------	---------------

Rückstellung nach Verformung / Elastic recovery / Recouvrance après déformation / Reposición tras deformación / Terugvoering na vervorming / Ripristino dopo deformazione / Recuperación da deformação / Восстановление в первонач. форму / Regeneracja po odkształceniu / 变形后复位	> 99.3 %	> 99.5 %	> 99.5 %	> 99.5 %	> 99.5 %	> 99.5 %
--	----------	----------	----------	----------	----------	----------

Lineare Maßänderung / Linear dimensional change / Variation dimensionnelle linéaire / Cambio dimensional lineal / Lineaire maatverandering / Modifica dimensionale lineare / Mudança dimensional linear / Lineaarnooi verandering / 测量的线性变化	< 0.2 %	< 0.2 %	< 0.2 %	< 0.2 %	< 0.2 %	< 0.2 %
---	---------	---------	---------	---------	---------	---------

Konsistenz / Consistency / Consistance / Consistencia / Consistentie / Consistenza / Konsistenz / 稳定性	schwerfließend – typ 1 heavy-bodied – type 1	mittelfließend – typ 2 medium-bodied – type 2	mittelfließend – typ 2 medium-bodied – type 2	mittelfließend – typ 2 medium-bodied – type 2	mittelfließend – typ 2 medium-bodied – type 2	mittelfließend – typ 2 medium-bodied – type 2
---	--	---	---	---	---	---

Consistency / Consistentie / Consistenza / Konsistenz / 稳定性	schwerfließend – typ 1 heavy-bodied – type 1	mittelfließend – typ 2 medium-bodied – type 2	mittelfließend – typ 2 medium-bodied – type 2	mittelfließend – typ 2 medium-bodied – type 2	mittelfließend – typ 2 medium-bodied – type 2	mittelfließend – typ 2 medium-bodied – type 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 %, 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 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 50 %, le temps de prise à une température corporelle de 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F). Données techniques selon conforméité à DIN EN ISO 4823 / El tempo 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 %, 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 luchtvochtigheid van 50 %, de verhardings tijd op een lichaamstemperatuur van 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F). Technische gegevens volgens DIN EN ISO 4823 / Tempo di lavorazione si riferisce ad una temperatura ambiente di 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) e ad un'umidità relativa dell'aria del 50 %, Tempo di indurimento presa ad una temperatura corporea di 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F). Dati tecnici in conformità a DIN EN ISO 4823 / O tempo de procesamiento baseia-se a temperatura ambiente de 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) e umidade relativa do ar de 50 %, o tempo de cura refere-se a temperatura corporal de 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F). Dados técnicos em conformidade com a DIN EN ISO 4823 / Время переработки относится к комнатной температуре 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) и влажности воздуха 50 %, время схватывания – для температуры тела 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F). Технические данные согласно DIN EN ISO 4823 / Czas przygotowania zakłada temperaturę pokojową wynoszącą 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) oraz wilgotność względną wynoszącą 50 %, czas wiązania zakłada temperaturę ciała wynoszącą 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F). Dane techniczne zgodnie z DIN EN ISO 4823 / 処理時間は 23 °C ± 1 °C (73,4 °F ± 1,8 °F) の相対湿度条件下の時間、硬化時間は 37 °C ± 1 °C (98,6 °F ± 1,8 °F) の体温条件下の時間、符合 DIN EN ISO 4823 标准要求的技术数据。Glossar / Glossary / Glossaire / Glossario / Woordenlijst / Glossario / Глосарий / Glosariuz / 名词解释	schwerfließend – typ 1 heavy-bodied – type 1	mittelfließend – typ 2 medium-bodied – type 2	mittelfließend – typ 2 medium-bodied – type 2	mittelfließend – typ 2 medium-bodied – type 2	mittelfließend – typ 2 medium-bodied – type 2	mittelfließend – typ 2 medium-bodied – type 2
---	--	---	---	---	---	---

CE 0044	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 / Маркировка CE на соответствие согласно требованиям к медицинским изделиям / Знак CE – zgodność z wymaganiami dla wyrobów medycznych / CE 标志表示产品 符合医疗产品的要求
---------	--

Chargenummer / Batch number / Numéro de lot / Lotnummer / Numero di lotto / Número do lote / Номер партии / 批号	Hersteller / Manufacturer / Fabricant / Fabricante / Fabricator / Produzent / 制造商
Temperaturbegrenzung / Temperature limitation / Limite de température / Limitación de temperatura / Temperatur begrenzt / Limitazione di temperatura / Limitação de temperatura / Organische temperatuur / Organische temperatuur / 温度限制	Medizinprodukt / Medical device / Dispositif médical / Producto sanitario / Medisch hulpmiddel / Dispositivo medico / Dispositivo médico / Медицинский продукт / Produkt medicinale / 医疗产品
Verwendbar bis / Use-by date / Date de péremption / Fecha de caducidad / Te gebruiken tot / Data di scadenza / Срок применения до / 有效期 / 最高期	Ankellnummer / Item number / Numéro d'article / Número de artículo / Artikelnummer / Numero d'articolo / Número do artigo / Номер артикула / 产品编号
Bevollmächtigter in der Schweiz / Representative in Switzerland / Représentant en Suisse / Representante autorizado en Suiza / Gemachtigter vertegenwoordiger in Zwitserland / Reprezentante autorizzato in Svizzera / Reprezentante autorizado na Suica / Полномочный представитель в Швейцарии / Uprawnizony przedstawiciel w Szwajcarii / 瑞士主权代表	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 / Соблюдать инструкции по применению / Należy przestrzegać instrukcji obsługi / 请遵守使用说明
Enthält Nanomaterialien / Contains nanomaterials / Contient des nanomatériaux / Contiene nanomaterials / Bevat nanomaterialen / Contiene nanomateriali / Contém nanomateriais / Содержит наноматериалы / awiera nanomateriały / 包含纳米材料	Stand der Information / Date of information / Etat de l'information / Versión de la información / Laatste wijziging / Stato delle informazioni / Data da informação / Revisia informacii / Stan informacii / 信息日期: 2024-06-13 / Rev. 06

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. Seguiamos todas as indicações.

Grupos de pacientes
O Otoform® é contraindicado para pacientes com tímpano perfurado ou lesões no canal auditivo.

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

Destinatários
Otorrinolaringologistas e profissionais de aparelhos auditivos
Descrição do produto
Silicone de impressão do ouvido de cura por adição de consistência macia, estável/tixotrópico para a técnica impressão por pressão leve (Otoform® Ak, Otoform® Xpand) e para a técnica sem pressão (Otoform® A flex, Otoform® A soft, Otoform® A softX). O Otoform® A softX com indicador cromático, cuja cor muda de lilás para cor-de-rosa, mostra que o material endureceu e que a impressão do ouvido pode ser retirado. Otoform® A softX boost é um material de impressão otimizado com um indicador de cor de verde a amarelo néon e um tempo de cura reduzido de 90 segundos. O Otoform® cria um campo de calor ao Xpand. Ao criar a impressão do ouvido com Otoform® Xpand, um ligeiro som crepitante no ouvido permite ao cliente identificar que a expansão ocorreu. O Otoform® Xpand não é adequado para impressão profunda. Graças ao sistema de endurecimento de platina, o material não apresenta praticamente qualquer contração e é fisiologicamente tolerável.

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 cerúme 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. O material de impressão do cartucho duplo é automaticamente misturado numa proporção de 1:1. Para tal, introduza o cartucho duplo no injetor. Retira a tampa e extraia um pouco de material do cartucho duplo para assegurar uma saída uniforme de ambos os componentes. Agora, coloque uma cânula de mistura no cartucho duplo. Verifique se o material sai da cânula bem misturado e de modo uniforme. Para tal, extraia um pouco mais de material antes de iniciar impressão do ouvido propriamente dita. O material de impressão é lentamente aplicado no canal auditivo e na concha auricular. Certifique-se de que a ponta da cânula de mistura está sempre em contacto direto com o material de molde extraído. Após aplicar o material de impressão, deixe a cânula de mistura como tampa no cartucho duplo e substitua-a por uma cânula de mistura nova para a impressão seguinte. Quando o material tiver endurecido, a impressão pode ser cuidadosamente removida do ouvido. Depois da impressão, é necessário voltar a examinar o canal auditivo.

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

Atenção
• O produto destina-se exclusivamente ao referido campo de aplicação e só deve ser utilizado por pessoas profissionalmente qualificadas e instruídas.
• 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 nádoas na roupa.
• Pré-extrair o material antes de colocar a cânula de mistura.
• Nunca extrair componentes de uma cânula de mistura endurecida.
• Após a utilização, deixar a cânula de mistura a servir de tampa no cartucho duplo.
• A polimerização, ou seja, o endurecimento de silícones de cura por adição, pode ser afetada por luvas de látex, cremes, plásticos, produtos de limpeza, etc. Por este motivo, recomendamos utilizar luvas convencionais de polietileno.

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

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.

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.

Consultar os dados técnicos e as especificações necessárias na última página.
A Dreve Otoplastik GmbH não se responsabiliza por danos provocados pela utilização indevida do produto.

(RU)

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 аддитивной вулканизации, для снятия слепков с ушей

Показания
Слепочный материал для воспроизведения наружного слухового прохода пациента с потерей слуха, шумом в ушах или нарушением слуха для установки и подгонки слухового аппарата.

Противопоказания
Не используйте продукт, если у вас есть аллергия на любой из ингредиентов. Нежелательные побочные явления этого медицинского продукта при соблюдении правильной методики 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 рассмотрим каждый случай.

Группы пациентов
Otoform® противопоказан пациентам с перфорированной барабанной перепонкой или травмами кожного прохода.

Целевая группа пациентов
Пациенты, нуждающиеся в уходе за ухом.

Предполагаемые пользователи
ЛОР-врачи, сурдологи

Описание продукта
Силикон, отверждаемый по принципу аддитивной вулканизации, для снятия слепков с ушей мягкой, стабильной/тixотропной консистенции для техники получения слепков с небольшим давлением (Otoform® Ak, Otoform® Xpand), а также для техники получения слепков без давления (Otoform® A flex, Otoform® A soft, Otoform® A softX). Otoform® A soft X с цветовым индикатором свидетельствует благодаря изменению цвета с пурпурного на розовый о том, что материал затвердел и можно извлекать слепок уха. Otoform® A softX boost – это оптимизированный слепочный материал с цветовым индикатором с зеленого на неоновый-желтый цвет и сокращенным временем схватывания в течение 90 секунд. При отверждении Otoform® можно почувствовать небольшое нагревание. Легкий треск в ухе показывает попутнолетное свойство расширения во время снятия слепка уха с помощью Otoform® Xpand. Otoform® Xpand не подходит для глухих пациентов. Благодаря системе платинового отвердителя материал практически не дает усадки и физиологически совместим.

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 оттиксную подушечку. Слепочный материал из двойного картриджа автоматически смешивается в соотношении 1:1. Для этого вставьте двойной картридж в инжектор. Снимите колпачок и подайте немного материала из двойного картриджа, чтобы обеспечить равномерный выход обоих компонентов. Теперь наденьте смесительную канюлю на двойной картридж. Убедитесь, что материал выходит из канюли равномерно и перемешивается. Для этого необходимо снова подать немного материала, прежде чем начинать фактический слепок. Слепочный материал медленно вводится в ушной канал и раковину. Убедитесь, что кончик смесительной канюли всегда находится в прямом контакте с выходящей слепочной массой. После наложения слепочного материала оставьте канюлю для смешивания в качестве закрытия на двойном картридже и замените ее новой канюлей для смешивания для следующего слепка. Когда материал застынет, слепок можно аккуратно достать из уха. После снятия слепка необходимо повторно осмотреть слуховой проход.

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

Внимание
• Продукт предназначен исключительно для указанной области применения и может использоваться только квалифицированными и проинструктированными лицами.
• Время застывания может быть увеличено при более низких температурах или сокращено при более высоких температурах.
• Надевайте защитный материал! Застывший материал химически стойкий. Пятна на одежде удалить невозможно.
• Предварительно подайте материал перед установкой смесительной канюли.
• Ни в коем случае не подавать массу через затвердевшую канюлю для смешивания.
• После использования оставьте смесительную канюлю для закрытия двойного картриджа.
• Полимеризация, то есть схватывание силиконов аддитивного отверждения, может быть нарушена латексными перчатками, кремами, пластмассами, чистящими средствами и т. п. Поэтому рекомендуем использовать стандартные полиэтиленовые перчатки.

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
Информация 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.

Номер партии / срок годности
Номер партии и срок годности указаны как на внешней упаковке, так и на продукте. При рекламиции продукта всегда указывайте номер продукта. Не пользуйтесь продуктом если срок хранения избежал.

Технические данные и необходимые спецификации смотри на последней странице.
Компания "Dreve Otoplastik GmbH" не несет ответственности за ущерб, причиненный неправильным использованием продукта.

(PL)

Uwaga!
Pobieranie wycisków z przewodu słuchowego zewnętrznego za pomocą materiału wyciskowego wolno wykonywać wyłącznie osobom do tego uprawnionym. Należy zawsze przestrzegać wskazań dotyczących przygotowania materiału i środków ostrożności opisanych w niniejszej instrukcji obsługi. Jeśli nie będą one przestrzegane, może dojść do nieodwracalnego uszkodzenia narządu słuchu lub błony bębenkowej. Jeśli mimo ostrzeżeń dojdzie do uszkodzenia lub niepożądanych skutków ubocznych, prosimy o przekazanie nam informacji zwrotnej w sposób postępowania oraz uszkodzenia lub skutków ubocznych u pacjenta.

Przeznaczenie
Silikonowa masa utwardzana addycyjna do odcisków uszu

Wskazania
Materiał na do wycisków z uszu do otwierania zewnętrznego przewodu słuchowego pacjenta z ubytkiem słuchu, szumami usznymi lub upośledzeniem słuchu do dopasowania i wyposażenia w aparat słuchowy.

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 błony bębenkowej). 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. Zwykujemy każdą wskazówkę. Grup pacjentów

Otoform® jest przeciwwskazany dla pacjentów z perforacją błony bębenkowej lub urazami w przewodzie słuchowym.

Docelowa grupa pacjentów
Pacjenci, u których konieczna jest leczenie uszu.

Przewidziani użytkownicy
Leczące laryngologów, akustycy aparatów słuchowych

Opis produktu
Silikonowa masa addycyjna do wycisków z uszu o miękkiej, stabilnej/tixotropowej konsystencji do techniki wyciskowej o lekkim ucisku (Otoform® Ak, Otoform® Xpand) jak również do techniki wyciskowej bez ucisku (Otoform® A flex, Otoform® A soft, Otoform® A softX). Otoform® A soft X ze wskaźnikiem kolorystycznym poprzez zmianę koloru z fioletowego na różowy pokazuje, że materiał zastęty. 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. Zwykujemy każdą wskazówkę. System utwardzania platynowego sprawia, że materiał jest praktycznie bezskurczowy i fizjologicznie kompatybilny.

Przygotowanie
Przed pobraniem wycisku należy zbadać przewód słuchowy i błonę bębenkową. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek widocznych zmian, np. zapalenia lub perforacji błony bębenkowej, nie należy pobierać wycisków. 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. Wyciskowy naboju z podwójnego wycisków w proporcji 1:1. W tym celu należy włożyć podwójny wkład do wycisków, złożyć nakrętkę i umieścić niewielką ilość materiału z podwójnego wycisków, aby upewnić się, że oba komponenty wychodzą równomiernie. Teraz umieścić kaniełkę mieszącą na podwójnym naboju. Sprawdzić, czy materiał równomiernie i zmieszany wychodzi z kaniełki. W tym celu przed rozczęciem pobierania wycisku należy ponownie włożyć niewielką ilość materiału. Powoli umieścić materiał wyciskowy w kanale słuchowym i muszli. Należy zwrócić uwagę, aby końcówka kaniełki mieszącej była zawsze w bezpośrednim kontakcie z wychodzącą masą wyciskową. Po nałożeniu masy wyciskowej należy pozostawić mieszącą jako nasadkę na podwójnym naboju i wymienić ją na nową kaniełkę mieszącą do następnego wycisku. Po zastąpieniu materiału wyciskowego można ostrzeżone wyjąć z ucha. Po pobraniu wycisku należy ponownie zbadać przewód słuchowy.

Dезygnacja
Wycisk Otoform® mogą być dezynfekowane sprayem dezynfekującym OtoVita® Professional zgodnie z instrukcjami zawartymi w odpowiedniej ulocie.

Uwaga
• Produkt jest przeznaczony wyłącznie do określonego zakresu zastosowania i może być stosowany wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje i przeszkolenie.

- Czas 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.
- Przed założeniem kaniełki mieszącej wprowadzić materiał.
- Nigdy nie wprowadzać materiału przy stwardniałej końcówce mieszącej.
- Po użyciu należy pozostawić kaniełkę mieszącą na podwójnym naboju jako uszczelnienie.
- Polimeryzacja, czyli wiązanie silikonów addytywnych, może zostać zakłócona przez rękawice lateksowe, kremy, tworzywa sztuczne, środki czystości itp. Dlatego zalecamy stosowanie dostępnych w handlu rękawic polietylenowych.

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 uetylizować zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

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

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

Numery partii i 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.

Dane techniczne i wymagane specyfikacje znajdują się na ostatniej stronie.
Dreve Otoplastik GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem produktu.

(CHN)

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。任何情况下都必须遵守本使用说明中描述的处理方法和预防措施。如果不予以重视，可能会对听觉器官或耳膜造成不可挽回的损害。如果遵守了警告提醒，但仍有损害或意外的不良反应，请您将您的行为细节以及给患者带来的伤害或不良反应

(DE)

Achtung!

Die Abdrucknahme 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

Additionsvernetztes Ohrabformsilikon

Indikation

Ohrabformmaterial zur Reproduktion des äußeren Gehörganges eines Patienten mit Hörverlust, Tinnitus aurium oder eingeschränkter Hörfähigkeit zur Versorgung und Anpassung mit einem Hörgerät.

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

Otoform® ist 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

Produktsbeschreibung

Additionsvernetztes Ohrabformsilikon in weicher, standfest/thixotroper Konsistenz für die leicht druckbildende Abformtechnik (Otoform® Ak, Otoform® Xpand) sowie für die drucklose Abformtechnik (Otoform® A flex, Otoform® A soft, Otoform® A softX), Otoform® A softX mit Farbindikator zeigt durch den Wechsel der Farbe von lila auf pink, dass das Material ausgehärtet ist und die Ohrabformung entnommen werden kann. Otoform® A softX boost ist ein optimiertes Abformmaterial mit einem mit Farbindikator von grün zu neongelb und einer verkürzter Abbindezeit von 90 Sekunden. Bei der Abbildung von Otoform® ist eine leichte Wärmeentwicklung spürbar. Ein leicht knisterndes Geräusch im Ohr verdeutlicht dem Kunden bei der Ohrabformung mit Otoform® Xpand die Eigenschaft des Expandierens. Otoform® Xpand ist nicht für tiefe Abformungen geeignet. Durch das Platin-Härtersystem ist das Material praktisch schumpffrei und physiologisch verträglich.

Verarbeitung

Vor der Abdrucknahme müssen der Hörkanal und das Trommelfell untersucht werden. Bei einem auffälligen Befund, wie z. B. einer Entzündung oder Perforation des Trommelfells, darf keine Abdrucknahme erfolgen. Bei starken Cerumenablagernungen 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 Abdrucknahme ein Abdruckpad am Ende des äußeren Gehörganges vor dem Trommelfell zu platzieren. 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. Wenn das Material abgegebunden hat, kann der Abdruck vorsichtig aus dem Ohr entfernt werden. Nach der Abdrucknahme ist der Gehörgang erneut zu untersuchen. Die Otoform®-Abformungen können mit OtoVita® Professional Desinfektions-Spray gemäß den Angaben im zugehörigen Merkblatt desinfiziert werden.

Desinfektion

Die Otoform®-Abformungen können mit OtoVita® Professional Desinfektions-Spray gemäß den Angaben im zugehörigen Merkblatt desinfiziert werden.

Achtung

- Das Produkt ist ausschließlich für den genannten Einsatzbereich bestimmt und ist nur von fachlich qualifizierten und eingewiesenen Personen zu verwenden.
- 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.
- Vor Aufsetzen der Mischkanüle das Material vorfördern.
- Nie gegen eine ausgehärtete Mischkanüle fördern.
- Nach Gebrauch Mischkanüle als Verschluss auf Doppelkartusche belassen.
- Die Polymerisation, also das Abbinden von additionsvernetzenden Silikonen, kann durch Latexhandschuhe, Cremes, Kunststoffe, Reinigungsmitteln usw. gestört werden. Wir empfehlen daher das Tragen von handelsüblichen Polyethylenhandschuhen.

Hinweis zum einmaligen Gebrauch

Nach der Abformung kann das ausgehärtete Abformsilikon aufgrund der physikalischen Eigenschaften nicht für eine weitere Abformung genutzt werden.

Entsorgung

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

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 des Produktes angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Technische Daten und erforderliche Spezifikationen siehe letzte Seite.

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

(EN)

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

Addition curing ear impression silicone

Indications for use

Ear impression material for reproduction of the outer ear canal of a patient with hearing loss, Tinnitus aurium or impaired hearing for the provision and adjustment of a 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 – and in case 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 indication.

Patient groups
Otoform® 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

Addition curing ear impression silicone in a soft, stable/thixotropic consistency for impression technology which creates slight pressure (Otoform® Ak, Otoform® Xpand) and for pressuressless impression technology (Otoform® A flex, Otoform® A soft, Otoform® A softX), Otoform® A softX with color indicator indicates that the material has cured and the ear impression can be removed through a color change from purple to pink. Otoform® A softX boost is an optimized impression material with color indicator from green to neon yellow and a shortened setting time of 90 seconds. Slight generation of heat can be felt while Otoform® is curing. A slight crackling noise in the ear illustrates the expanding property to the customer during production of an ear impression with Otoform® Xpand. Otoform® Xpand is not suitable for deep impressions. The material is practically shrink-proof and is physiologically well tolerated thanks to the platinum hardener system.

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

Disinfection

The Otoform® impressions can be disinfected with OtoVita® Professional disinfectant spray in accordance with the information in the associated fact sheet.

Caution!

- The product is exclusively intended for the above-mentioned range of use and shall only be used by professionally qualified and instructed persons.
- 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.
- Dispense a little of the material before attaching the mixing canula.
- Never dispense into a mixing canula which has hardened.
- After use, leave the mixing canula on the double cartridge as a cap.
- Polymerization, referring to the hardening of addition curing silicone, may be inhibited by latex gloves, creams, plastics, cleaning agents, etc. For this reason, we recommend that you wear commercially available polyethylene gloves.

Note for one-time use

After taking an impression, the cured ear impression silicone cannot be used for taking another impression owing to the physical properties.

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.

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.

See the last page for technical data and required specifications.

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

(FR)

Attention !

La prise d’empreinte au niveau du conduit auditif extérieur avec le matériel de prise d’empreinte ne doit être réalisée que par des personnes qualifiées. Les instructions de traitement et mesures de précaution décrites dans le présent mode d’emploi doivent être impérativement respectées. Le non-respect de ces indications implique un risque de dommages irréversibles au niveau de l’organe auditif ou du tympan. Si, malgré les avertissements et mises en garde indiqués, des dommages ou effets secondaires indésirables surviennent, nous vous prions de bien vouloir nous en informer avec une description précise de votre procédure et des dommages ou effets secondaires chez le patient.

Usage prévu

Silicone à réticulation par addition pour empreinte d’oreille

Indication

Matériau de prise d’empreinte d’oreille pour la reproduction du conduit auditif extérieur chez un patient présentant une perte d’audition, des acouphènes ou une capacité auditive limitée, à des fins d’équipement et d’ajustement avec un appareil auditif.

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® ne doit pas être utilisé chez des patients ayant un tympan perforé ou présentant des lésions dans le conduit auditif.

Groupes ciblés de patients

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

Utilisateurs visés

Médecin ORL, audioprothésiste

Description du produit

Silicone à réticulation par addition pour empreinte d’oreille, avec consistance souple, stable/thixotrope pour la technique de prise d’empreinte sous pression légère (Otoform® Ak, Otoform® Xpand) ainsi que pour la technique de prise d’empreinte sans pression (Otoform® A flex, Otoform® A soft, Otoform® A softX), Otoform® A soft X avec indicateur coloré indique par le changement de couleur de violet à rose que le matériau est durci et que l’empreinte d’oreille peut être retirée. Otoform® A softX boost est un matériau d’empreinte optimisé avec un indicateur de couleur de vert au néon jaune et un temps de prise réduit à 90 secondes. Lors de la prise d’Otoform®, un léger dégagement de chaleur est perceptible. Lors de la prise d’empreinte avec Otoform® Xpand, le patient perçoit un léger crépitement dans l’oreille, qui est induit par le phénomène d’expansion. Otoform® Xpand ne doit pas être utilisé pour des empreintes profondes. Grâce au système de durcisseur en platine, le matériau n’affiche quasi aucun effet de rétraction et est bien toléré sur un plan physiologique.

Traitement

Avant la prise d’empreinte, le canal auditif et le tympan doivent être examinés. En cas de résultat anormal, comme p. ex. une inflammation ou une perforation du tympan, aucune prise d’empreinte ne doit être réalisée. En cas d’importants dépôts de cérumen et de poils dans le conduit auditif, un nettoyage du conduit et le

retrait des poils par un médecin ORL s’avèrent nécessaires. Avant de procéder à la prise d’empreinte et afin de protéger le tympan, il convient de placer un tampon d’empreinte à l’extrémité du conduit auditif extérieur, juste devant le tympan. Le matériau de prise d’empreinte de la double cartouche est automatiquement mélangé avec un rapport 1:1. Pour ce faire, placer la double cartouche dans l’injecteur. Retirer le bouchon et faire sortir un peu de matériau de la double cartouche afin de s’assurer que les deux composants sont extraits de manière régulière et uniforme. À présent, placer un embout mélangeur sur la double cartouche. Vérifier que le matériau sort de l’embout mélangeur de manière régulière et uniforme et à l’état mélangé. Pour cela, faire à nouveau sortir un peu de matériau avant de commencer la prise d’empreinte. Le matériau de prise d’empreinte est lentement appliqué dans le conduit auditif et la conque. Veiller à ce que la pointe de l’embout mélangeur soit toujours en contact direct avec la masse de prise d’empreinte extraite. Après avoir appliqué le matériau de prise d’empreinte, laisser l’embout mélangeur sur la double cartouche en guise de dispositif de fermeture et le remplacer par un embout mélangeur neuf lors de la prochaine prise d’empreinte. Une fois que le matériau a pris, l’empreinte peut être délicatement retirée de l’oreille. Après la prise d’empreinte, le conduit auditif doit être à nouveau examiné.

Désinfection

Les empreintes Otoform® peuvent être désinfectées avec le spray désinfectant OtoVita® Professional selon les indications figurant dans la fiche technique correspondante.

Attention

- Le produit est exclusivement destiné au champ d’application indiqué et doit être utilisé uniquement par un personnel qualifié et formé.
- 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.
- Avant de mettre l’embout mélangeur en place, faire avancer au préalable le matériau.
- Ne jamais faire avancer le matériau contre des embouts mélangeurs durcis.
- Après utilisation, laisser l’embout mélangeur sur la double cartouche en guise de dispositif de fermeture.
- La polymérisation, autrement dit le durcissement de silico­nes à réticulation par addition, peut être altérée par des gants en latex, des crèmes, des plastiques, des produits nettoya­nts, etc. Par conséquent, nous recommandons de porter des gants en polyéthylène traditionnels.

Remarque sur un usage unique

Après la prise d’empreinte, le silicone pour prise d’empreinte durci ne peut pas être réutilisé pour une autre prise d’empreinte pour des raisons de propriétés physiques.

Élimination

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

Avertissements

Relève­r 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.

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.

Pour les caractéristiques techniques et les spécifications requises, se reporter à la dernière page.

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

(ES)

¡Atención!

La toma de impresiones del canal auditivo externo con material de moldeo solo podrá ser efectuada por personas cualificadas. Deben cumplirse siempre las indicaciones de procesamiento y precauciones descritas en las presentes instrucciones de uso. Si no se observan, pueden producirse daños irreparables en el aparato auditivo o la membrana del tímpano. Si, a pesar de las advertencias, se producen daños o efectos secundarios no deseados, les rogamos nos los comuniquen con una descripción exacta de la incidencia y los daños o efectos secundarios en el paciente.

Uso previsto

Silicona de impresión para el oído reticulante por adición

Indicación

Material de impresión para el oído con fines de reproducción del canal auditivo externo de un paciente con pérdida auditiva, tinnitus aurium o una capacidad auditiva limitada para la realización y adaptación con un audífono.

Contraindicación

El producto no debe ser utilizado en casos de alergias a uno de sus componentes. Si se utiliza el producto medido según el modo de empleo y procesamiento, no deben esperarse efectos secundarios indeseables. Sin embargo, no se puede descartar por principio respuestas inmunitarias (por ejemplo alergias) o irritaciones locales (en el canal auditivo). En caso de que usted se de cuenta de los efectos secundarios indeseables - también en casos dudosos - le pedimos que nos informe en cualquier caso describiendo las circunstancias y los síntomas con la mayor precisión posible. Consideramos todas las indicaciones.

Grupos de pacientes

Otoform® está contraindicado en pacientes con la membrana del tímpano perforada o lesiones en el canal auditivo.

Grupo destinatario de pacientes

Pacientes que necesitan un tratamiento del oído.

Usuarios previstos

Otorinolaringólogos/as, técnicos / as de audífonos

Descripción del producto

Silicona de impresión para el oído reticulada por adición en una consistencia blanda y estable/tixotrópica para la técnica de moldeado de impresiones ligeras (Otoform® Ak, Otoform® Xpand) así como para la técnica de moldeado sin presión (Otoform® A flex, Otoform® A soft, Otoform® A softX), Otoform® A soft X con indicador de color indica que el material se ha endurecido y puede retirarse la impresión del oído mediante el cambio de color de lila a rosa. Otoform® A softX boost es un material de impresión optimizado con un indicador de color de verde a amarillo neón y un tiempo de endurecimiento reducido de 90 segundos. Al efectuar el secado de Otoform® se detecta una ligera formación de calor. Un ligero ruido en el oído indica al cliente la propiedad de expansión en la toma de impresiones del oído con Otoform® Xpand. Otoform® Xpand no es apto para impresiones profundas. Debido al sistema de endurecido de la pletina, el material prácticamente no encoge y goza de compatibilidad fisiológica.

Procesamiento

Antes de tomar las impresiones, deberá efectuarse un examen del canal auditivo y la membrana del tímpano. En caso de resultados llamativos, como una inflamación o perforaciones de la membrana del tímpano, no deberán realizarse impresiones. En caso de grandes depósitos de cerumen y vello en el canal auditivo, será necesario que un otorinolaringólogo limpie el canal auditivo y elimine el vello. Para proteger la membrana del tímpano, antes de tomar la impresión deberá colocarse un tapones de impresión en el extremo del canal auditivo externo, antes de la membrana del tímpano. El material de impresión del cartucho doble se mezcla automáticamente en una proporción de 1:1. Para ello, inserte el cartucho doble en el inyector. Retire el tapón de protección y saque un poco de material del cartucho doble para garantizar una salida homogénea de los dos componentes. Ahora, coloque una cánula de mezcla sobre el cartucho doble. Controle que el material salga de la cánula de forma homogénea y bien mezclado. Para ello, deberá impulsarse de nuevo un poco de material antes de comenzar con la toma de la impresión en sí. El material de impresión se aplica lentamente en el conducto auditivo y el pabellón de la oreja. Preste atención a que el extremo de la cánula de mezcla esté siempre en contacto directo con la masa de impresión saliente. Después de aplicar el material de impresión, deje la cánula de mezcla como cierre sobre el cartucho doble y cámbiela por otra cánula de mezcla para la siguiente moldeado. Una vez se haya secado el material, la impresión podrá sacarse con cuidado del oído. Después del moldeado, deberá volver a examinarse el canal auditivo.

Desinfección

Las impresiones Otoform® pueden desinfectarse con el spray desinfectante OtoVita® Professional en conformidad con las indicaciones de la hoja técnica correspondiente.

¡Atención!

- El producto debe utilizarse únicamente para el ámbito citado y por parte de personas instruidas y con la correspondiente cualificación técnica.
- 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.
- Empuje el material hacia adelante antes de insertar la cánula de mezcla.
- No empuje nunca contra una cánula de mezcla endurecida.

- Dejar las cánulas de mezcla como cierre de los cartuchos dobles después del uso.
- La polimerización, es decir, el secado de silico­nas reticuladas por adición, puede verse afectada por guantes de látex, cremas, plásticos, productos de limpieza, etc. por ello, recomendamos llevar guantes de polietileno convencionales.

Indicaciones para el uso único

Después de la impresión, la silicona de impresión endurecida no puede utilizarse para otra impresión más debido a sus propiedades físicas.

Desechamiento

Desearch 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.

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.

Para los datos técnicos y las especificaciones necesarias, véase la última página.

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

(NL)

Let op!

Het nemen van afdrukken van de uitwendige gehoorgang met afdrukmat­eriaal mag alleen worden uitgevoerd door daartoe bevoegde personen. De in deze gebruiks-aanwijzing beschreven verwerkingsvoorschriften en voorzorgsmaatregelen moeten in ieder geval in acht worden genomen. Als deze niet in acht worden genomen, kan onherstelbare schade aan het geho­rgaan of het trommelflies ontstaan. Als er ondanks de waarschuwingen schade of ongewenste bijwerkingen optreden, vragen wij om feedback met een gedetailleerde beschrijving van uw procedure en de schade of bijwerkingen bij de patiënt.

Bedoel­gebruik

Additieve­netmetende oora­druksilicone

Indicatie

Oora­drukmateriaal voor het nabootsen van de uitwendige gehoorgang van een patiënt met gehoorverlies, tinnitus aurium of verminderd gehoor voor het leveren en aanpassen van een hoortoestel.

Contra-indicatie

Bijwerkingen

Bij allergieën tegen een van de ingrediënten mag Otoform® niet worden gebruikt. Ongewenste bijwerkingen van dit medische product zijn bij vak­kundige verwerking en toepassing niet te verwachten. Immunreacties (bv. allergieën) of plaatselijke ongemak (bv. irritaties in de gehoorgang) kunnen evenwel principieel niet uitgesloten worden. Indien u ongewenste bijwerkingen – 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.

Patiëntengroepen

Otoform® is gecontra-indiceerd bij patiënten met gepeperfoerde trommelfliezen of letsel in de gehoorgang.

Doelgroep patiënten

Patiënten voor wie een verzorging van het oor noodzakelijk is.