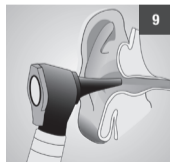
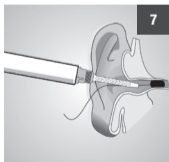
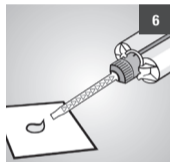
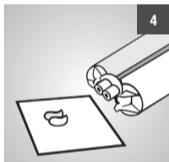
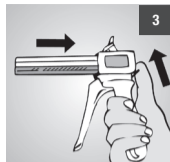
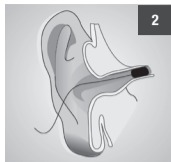
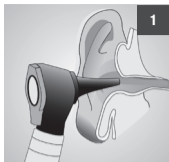




Ohrabformsilikone  
Ear impression silicones

**egger A/soft**  
**egger A/soft S50**  
**egger A/ITE**  
**egger A/ITE S50**  
**egger A/rapidSWITCH S50**  
**egger A/rapid PRO S50**  
**egger A/II S50**

**egger**



<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	6	<b>PT</b>	Manual de instruções .....	32
<b>EN</b>	Instructions for use.....	8	<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare.....	34
<b>FR</b>	Mode d'emploi.....	10	<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	36
<b>ES</b>	Modo de empleo .....	12	<b>SK</b>	Návod na použitie.....	38
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso.....	14	<b>SL</b>	Navodila za uporabo.....	40
<b>DA</b>	Brugsanvisning .....	16	<b>CS</b>	Návod k použití .....	42
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης.....	18	<b>HU</b>	Használati útmutató.....	44
<b>HR</b>	Upute za uporabu.....	20	<b>RU</b>	Инструкция по применению .....	46
<b>LV</b>	Lietošanas instrukcija.....	22	<b>TR</b>	Kullanım kılavuzu .....	48
<b>LT</b>	Naudojimo instrukcija.....	24	<b>FI</b>	Käyttöohje .....	50
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	26	<b>ET</b>	Kasutusjuhend .....	52
<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	28	<b>BG</b>	Инструкция за употреба .....	54
<b>PL</b>	Instrukcja stosowania.....	30			

## Technical Specifications

	Product color [base / catalyst]	Mixing volume	Automix system	Consistency		Time in the ear Min. approx.
				low	high	
egger A/soft	blue / white	50 ml cartridge	Automix 1	.....▼.....	3:00	
egger A/soft S50			Automix 2			
egger A/ITE	pink / white	50 ml cartridge	Automix 1	.....▼.....	3:00	
egger A/ITE S50			Automix 2			
egger A/II S50	red / light red	50 ml cartridge	Automix 2	.....▼.....	3:00	
egger A/rapidPRO S50	orange / white	50 ml cartridge	Automix 2	.....▼.....	1:55	
egger A/rapidSWITCH S50	lilac / white	50 ml cartridge	Automix 2	.....▼.....	1:30	

### Processing:

At 23 °C ± 2 °C,  
50 ± 5% rel. humidity

### Storage:



\* from start of mixing at 23 °C ± 2 °C,  
50 ± 5% rel. humidity.  
Higher temperatures shorten, lower temperatures extend the  
indicated times.

Total setting time Min. approx.*	Final hardness	Mixing cannulas	Particularities
3:30	37 Shore A	standard - 61403	universal
		yellow - 25160 pink - 25151	
3:30	35 Shore A	standard - 61403	narrow auditory canals, ITE/CIC
		yellow - 25160 pink - 25151	
3:30	48 Shore A	green - 25154	slightly pressure-forming, good sealing
2:25	38 Shore A	yellow - 25160 pink - 25151	Ear protection impression, intermediate sealing
2:00	25 Shore A	yellow - 25160 pink - 25151	fast curing, colour change

## Zweckbestimmung

Ohrabformsilikon

## Indikation

Herstellung einer Abformung des äußeren Gehörganges zur Bestimmung von Form und Dimension bei der Herstellung von Otoplastiken.

## Patientenzielgruppe

Personen, für die eine Otoplastik erstellt werden soll.

## Vorgesehene Anwender

HNO-Arzt/Ärztin, Hörgeräteakustiker/-in

## Produktbeschreibung

Elastomere Präzisionsabformmaterialien auf Silikonbasis, additionsvernetzend zur Abformung des äußeren Gehörgangs.

## Technische Daten

siehe Seite 4/5

## Vorgehensweise

### Vorbereiten des Ohres

Vor der Abdrucknahme den Hörkanal sowie das Trommelfell sorgfältig untersuchen (Abb. 1). Bei auffälligem Befund (z.B. Verletzungen, Entzündungen oder Perforation des Trommelfells etc.) muss in jedem Fall vor Abdrucknahme ein Facharzt konsultiert werden. Der Gehörgang muss gereinigt und enthaart werden. Bei ungenügender Reinigung kann es durch noch vorhandenes Cerumen zur Verzögerung bzw. Inhibierung des Abbindevorgangs kommen. Das Trommelfell vor der Abdrucknahme unbedingt mit einem Abdruckpad schützen. Das Abdruckpad am Ende des äußeren Gehörgangs vor dem Trommelfell platzieren (Abb. 2). Anschließend kann das Abformsilikon blasenfrei direkt ins vorbehandelte, tamponierte Ohr appliziert werden.

### Mischen und Dosieren

Das Auspressen der Kartuschen erfolgt mit der Automix-Pistole (Abb. 3). Nach dem Einsetzen der Kartusche in die Mischpistole den Kartuschenverschluss durch Drehen entfernen. Eine geringe Menge Material extrudieren, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Silikon gefördert wird (Abb. 4). Zum Aufsetzen der Mischkanüle die Führungen an der Kanüle und Kartusche beachten. Durch Drehen im Uhrzeigersinn arretieren (Abb. 5). Material mit gleichmäßigem Druck fördern. Vor der Anwendung eine kleine Menge Material ausbringen und durch Sichtkontrolle sicherstellen, dass Base- und Katalysatorpaste homogen vermischt sind (Abb. 6). Erst dann kann die Dosierung individuell erfolgen. Das Abformmaterial langsam in den Gehörgang und die Concha applizieren (Abb. 7). Während des Spritzvorgangs ist darauf zu achten, dass die Spitze der Kanüle auf dem Niveau des eingespritzten Materials verbleibt um Luft einschließen zu vermeiden. Nach erfolgter Aushärtung kann die Abformung vorsichtig entnommen und weiterbearbeitet werden (Abb. 8). Zum Schluss muss das Ohr auf Unversehrtheit nachuntersucht werden (Abb. 9). Nach Gebrauch die Mischkanüle bis zur nächsten Anwendung als Verschlusskappe auf der Kartusche belassen.

## Sicherheitshinweise

- Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- Nicht mit kondensationsvernetzenden Silikonen in Kontakt bringen.
- Vernetzte Abformmassen sind chemisch beständig – Flecken auf Kleidung vermeiden.
- Im Falle von Schwergängigkeit oder Verstopfung Kartusche werfen, kein Applizieren unter Gewalt.
- Keine Reste des Abformmaterials im Ohr belassen.
- Latex-Handschuhe und latexkontaminierte Oberflächen, Cerumen, Cremes und Kunststoffe können die Aushärtung inhibieren (wir empfehlen Nitril- oder Polyethylenhandschuhe).
- Die Verarbeitungshinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten. Sonst kann es zu irreparablen Schäden am Hörorgan oder Trommelfell kommen.
- Nach jeder Abdrucknahme ist eine sorgfältige Nachuntersuchung des Gehörgangs notwendig.
- Während der Nachbearbeitung des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen tragen.
- Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechendem Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

## Hinweise

- DETAX haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung des Abformmaterials hervorgerufen werden.
- Sicherheitsdatenblatt beachten!

### Für Anwender und/oder Patienten:

Alle im Zusammenhang mit diesem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind unverzüglich unter [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) sowie an die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

## Kontraindikation

Das Material nicht bei bekannten Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe oder bei Kontaktallergien verwenden. Silikonabformmaterialien sind millionenfach bewährt, unerwünschte Wirkungen sind bei sachgerechter Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen z.B. Allergien, Irritationen können jedoch grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden. Im Zweifelsfall empfehlen wir, vor der Anwendung einen Allergietest durchzuführen.

## Entsorgung

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

## Intended use

Ear impression silicone

## Indication

Manufacture of an impression of the external auditory canal for determination of shape and dimension in the production of earmolds.

## Patient target group

Persons for whom an earmold is to be created.

## Intended users

ENT specialist/hearing aid acoustician

## Product description

Silicone-based elastomeric precision impression materials, addition-curing, for impression-taking of the external auditory canal.

## Technical data

See page 4/5

## Procedure

### Preparation of the ear

Before taking the impression, carefully examine the auditory canal and the eardrum (Fig. 1). In case of any pathological findings (e.g. injuries, inflammation or perforation of the eardrum, etc.), a specialist must be consulted before an impression may be taken. The ear canal must be cleaned and depilated. Insufficient cleaning may delay or inhibit the curing process due to the presence of cerumen. It is mandatory to protect the eardrum with an impression pad before taking an impression. Place the impression pad at the end of the outer ear canal in front of the eardrum (Fig. 2). The impression silicone can then be applied directly into the pretreated, tamponed ear, whereby care is to be taken to avoid bubbles.

### Mixing and metering

The cartridges are emptied with the Automix pistol (Fig. 3). After inserting the cartridge into the mixing gun, remove the cartridge closure by turning it. Extrude a small amount of material until silicone is being uniformly emitted from both outlet openings (Fig. 4). To attach the mixing cannula, pay attention to the guides on the cannula and cartridge. Lock by turning clockwise (Fig. 5). Emit material with even pressure. Spread a small amount of material before use and visually check that the base and catalyst pastes are homogeneously mixed (Fig. 6). Only then can the metering be carried out individually. Slowly apply the impression material into the ear canal and the concha (Fig. 7). During the spraying process, make sure that the tip of the cannula remains at the level of the injected material in order to avoid air inclusions. After curing, the impression can be carefully removed and further processed (Fig. 8). Finally, the ear must be checked for intactness (Fig. 9). After use, leave the mixing cannula as a closure cap on the cartridge until the next application.



## Safety information

- Only for the specified intended use by trained specialists.
- Do not bring into contact with condensation-curing silicones.
- Cured impression materials are chemically resistant – avoid stains on clothing.
- In case of stiffness or clogging discard the cartridge; do not use force for application.
- Do not leave any residues of the impression material in the ear.
- Latex gloves and latex-contaminated surfaces, cerumen, creams and plastic materials can inhibit curing (we recommend nitrile or polyethylene gloves).
- The processing instructions and precautionary measures must be observed. Otherwise, irreparable damage to the hearing organ or eardrum may result.
- After each impression taking, careful examination of the auditory canal is necessary.
- Wear suitable personal protective equipment during the finishing of the cured material.
- Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

## Notes

- DETAX does not accept liability for any damage caused by misuse of the impression material.
- Read and understand the safety data sheet!

### For users and/or patients:

Any serious incidents occurring in relation to this product should be reported immediately to [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

## Contraindication

Do not use this material in case of known allergies to any of the ingredients, or contact allergies. Silicone impression materials have been tried and tested millions of times; undesired effects are not to be expected in case of proper application. However, as a matter of principle immune reactions such as allergies or irritations cannot be ruled out. In case of doubt, we recommend performing an allergy test before application.

## Disposal

Disposal of the contents/container must be carried out in accordance with the local/regional/national and international regulations.

## Utilisation prévue

Silicone de prise d'empreinte de l'oreille

## Indication

Réalisation d'une empreinte du conduit auditif externe pour la détermination de la forme et de la dimension dans la réalisation d'otoplastiques.

## Groupe de patients ciblés

Personnes pour lesquelles une otoplastique doit être produite.

## Utilisateurs visés

Spécialiste ORL/audioprothésiste

## Description du produit

Matériaux d'empreinte de précision élastomères à base de silicone réticulant par addition pour la prise d'empreinte du conduit auditif externe.

## Caractéristiques techniques

voir page 4 / 5

## Procédure

### Préparation de l'oreille

Avant la prise d'empreinte, examiner soigneusement le conduit auditif et le tympan (ill. 1). En cas de résultat suspect (p. ex. lésions, inflammations ou perforation du tympan), toujours consulter un médecin spécialiste avant la prise d'empreinte. Le conduit auditif doit être nettoyé et épilé. Un nettoyage insuffisant peut entraîner un retard ou une inhibition du processus de prise en raison de la présence de cérumen. Impérativement protéger le tympan avec un protège-tympan avant la prise d'empreinte. Placer le protège-tympan à l'extrémité du conduit auditif externe devant le tympan (ill. 2). Appliquer ensuite le silicone de prise d'empreinte sans bulle directement dans l'oreille préparée et tamponnée.

### Mélange et dosage

L'extrusion des cartouches se fait à l'aide du pistolet mélangeur Automix (ill. 3). Monter la cartouche sur le pistolet mélangeur puis enlever le bouchon de la cartouche en le tournant. Extruder une petite quantité du matériau, jusqu'à ce qu'il sorte un silicone homogène des deux orifices de la cartouche (ill. 4). Poser la canule de mélange en suivant les guides de la canule et de la cartouche. Bloquer en tournant dans le sens horaire (ill. 5). Expulser le matériau en exerçant une pression régulière. Avant toute utilisation, appliquer une petite quantité de matériau et vérifier visuellement que le mélange de la pâte de base et du catalyseur est homogène (ill. 6). Ce n'est qu'alors que le dosage personnalisé est possible. Appliquer lentement le matériau de prise d'empreinte dans le conduit auditif et la conque (ill. 7). Pendant l'application avec la seringue, veiller à ce que la pointe de la canule reste au niveau du matériau appliqué pour éviter l'insertion d'air. Une fois le durcissement réussi, retirer l'empreinte avec précaution et continuer de la préparer (ill. 8). Finalement, l'oreille doit être examinée pour vérifier qu'elle est intacte (ill. 9). Après utilisation, laisser la canule de mélange en place pour servir de bouchon.

## Consignes de sécurité

- Uniquement pour l'utilisation prévue indiquée par un personnel formé à cet effet.
- Ne pas les mettre en contact avec des silicones réticulant par condensation.
- Les masses de prise d'empreinte sont chimiquement stables – attention aux taches sur les vêtements.
- En cas de rigidité ou de blocage, éliminer la cartouche, ne pas appliquer de force !
- Ne pas laisser de résidu de matériau de prise d'empreinte dans l'oreille.
- Les gants en latex et les surfaces contaminées par le latex, le cérumen, les crèmes et le plastique peuvent nuire au durcissement (nous recommandons des gants en nitrile ou en polyéthylène).
- Respecter les instructions de traitement et les mesures de sécurité. afin d'éviter des dommages irréparables à l'organe auditif ou le tympan.
- Un examen approfondi du conduit auditif est nécessaire après chaque prise d'empreinte.
- Lors du travail de finition du matériau durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle adapté.
- Consulter les consignes de sécurité et mentions de dangers dans la fiche de données de sécurité correspondante.

## Remarque

- DETAX décline toute responsabilité pour les dommages résultant de l'application incorrecte du matériau d'empreinte.
- Respecter les indications de la fiche de sécurité !

### Pour les utilisateurs et/ou les patients :

Tous les incidents graves survenant en lien avec ce produit doivent être signalés immédiatement à l'adresse [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) de même qu'aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.

## Contre-indication

Ne pas utiliser le matériau en présence d'allergies connues à un des composants ou en cas d'allergies de contact. Les matériaux d'empreinte à base de silicone ont fait leurs preuves des milliers de fois, il ne devrait pas y avoir d'effets indésirables si les conditions d'application ont été respectées. Toutefois, des réactions immunitaires telles que des allergies et des irritations ne peuvent toutefois pas être complètement exclues. En cas de doute, nous recommandons d'effectuer un test d'allergie avant l'utilisation.

## Mise au rebut

Mettre le contenu/contenant au rebut conformément aux prescriptions locales/régionales/nationales et internationales.

## Finalidad prevista

Silicona para la toma de impresiones del oído

## Indicación

Elaboración de una impresión del conducto auditivo externo para determinar la forma y la dimensión en la elaboración de moldes auriculares.

## Grupo diana de pacientes

Personas para quienes se debe elaborar un molde auricular.

## Usuarios previstos

Otorrinolaringólogos / técnicos audioprotesistas

## Descripción del producto

Materiales elastómeros de impresión de precisión a base de silicona y polimerizados por adición para impresiones del conducto auditivo externo.

## Datos técnicos

véase página 4/5

## Procedimiento

### Preparación del oído

Antes de tomar la impresión, examinar detenidamente el canal auditivo y el tímpano (fig. 1). De existir algún resultado llamativo (p. ej., lesiones, inflamación o perforación del tímpano, etc.), se deberá consultar en cualquier caso a un médico especialista antes de tomar la impresión. Se debe limpiar el conducto auditivo y eliminar el vello. En caso de limpieza insuficiente, debido al cerumen aún presente se puede retrasar o inhibir el proceso de fraguado. Es imprescindible proteger el tímpano con un tapón de impresión antes de tomar la impresión. Colocar el tapón de impresión en el extremo del conducto auditivo, delante del tímpano (fig. 2). A continuación es posible aplicar la silicona de impresión sin burbujas directamente en el oído previamente tratado y taponado.

### Mezcla y dosificación

Los cartuchos se extruden con la pistola Automix (fig. 3). Tras colocar el cartucho en la pistola de mezcla, quitar la tapa del cartucho girándola. Extraer una cantidad reducida de material hasta que de los dos orificios salga silicona de modo uniforme (fig. 4). Para colocar la cánula de mezcla, prestar atención a las guías de la cánula y el cartucho. Bloquear girando en sentido horario (fig. 5). Extraer material aplicando una presión uniforme. Antes de la aplicación, extraer una pequeña cantidad de material y asegurar mediante un control visual que la pasta de base y catalizador esté mezclada de modo uniforme (fig. 6). Solo entonces es posible realizar la dosificación de forma individual. Aplicar el material de impresión lentamente en el conducto auditivo y la concha (fig. 7). Durante el proceso de inyección se prestará atención a que la punta de la cánula permanezca al nivel del material inyectado para evitar burbujas de aire. Una vez realizado el fraguado es posible extraer la impresión con cuidado y continuar trabajándola (fig. 8). Por último, se debe efectuar un examen de control de la integridad del oído (fig. 9). Tras el uso, dejar la cánula de mezcla sobre el cartucho como capuchón de cierre hasta la siguiente aplicación.

## Advertencias de seguridad

- Solo para el uso previsto indicado y por personal formado y especializado.
- No poner en contacto con siliconas de polimerización por condensación.
- Las masas de impresión polimerizadas son químicamente resistentes. Evitar manchas en la ropa.
- En caso de falta de fluidez u obstrucciones, desechar el cartucho. No aplicar ejerciendo fuerza.
- No dejar ningún resto del material de impresión en el oído.
- Los guantes de látex y las superficies contaminadas con látex, el cerumen, las cremas y los plásticos pueden inhibir el fraguado (recomendamos usar guantes de nitrilo o de polietileno).
- Se observarán las instrucciones de procesamiento y las medidas de precaución. De lo contrario, se pueden causar daños irreparables en el órgano de la audición o el tímpano.
- Tras cada toma de impresiones es preciso realizar un detenido examen de control del conducto auditivo.
- Llevar equipo de protección individual correspondientemente adecuado durante el acabado del material endurecido.
- Consultar las advertencias de peligro y de seguridad en la ficha de datos de seguridad correspondiente.

## Advertencias

- DETAX no será responsable de daños resultantes de una aplicación incorrecta del material de impresión.
- ¡Observar la ficha de datos de seguridad!

### Para usuarios y/o pacientes:

Cualquier incidente grave relacionado con este producto debe comunicarse de inmediato a [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com), así como a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente.

## Contraindicación

No utilizar el material en caso de alergias conocidas a alguno de los ingredientes o de alergias de contacto. Los materiales de impresión de silicona se han probado millones de veces, de modo que en la aplicación debida no es de esperar que se produzcan efectos no deseados. No obstante, por principio no es posible descartar reacciones inmunitarias, p. ej., alergias o irritación. En caso de duda, recomendamos realizar una prueba de alergia antes de la aplicación.

## Eliminación

Eliminar el contenido/el recipiente conforme a las disposiciones locales, regionales, nacionales e internacionales.

## Destinazione d'uso

Silicone per impronte auricolari

## Indicazione

Realizzazione di una presa d'impronta del condotto uditivo esterno per la determinazione della forma e delle dimensioni nella realizzazione di inserti auricolari.

## Pazienti destinatari

Persone per cui è necessario realizzare una protesi auricolare.

## Utenti previsti

Medici ORL, tecnici audioprotesisti

## Descrizione del prodotto

Materiali modellanti di precisione elastomerici su base silconica, con materiale polimerizzato per addizione per la presa d'impronta del condotto uditivo esterno.

## Dati tecnici

v. pag. 4/5

## Procedura

### Preparazione dell'orecchio

Esaminare accuratamente il canale uditivo e il tamburo prima della presa d'impronta (fig. 1). Se il reparto presenta anomalie (ad es. lesioni, infiammazioni o perforazione del tamburo ecc.) prima della presa d'impronta consultare sempre un medico specialistico. Il condotto uditivo deve essere pulito e privo di peli. In caso di pulizia non sufficiente, il cerume ancora presente può provocare un ritardo o l'inibizione del processo di presa. Proteggere assolutamente il timpano con un tappo su misura prima della presa d'impronta. Collocare il tappo all'estremità del condotto uditivo esterno prima del tamburo (fig. 2). Successivamente è possibile applicare il silicone d'impronta senza bolle direttamente nell'orecchio pretrattato e tamponato.

### Miscelazione e dosaggio

La cartuccia viene spremuta con la pistola dispenser Automix (fig. 3). Una volta inserita la cartuccia nella pistola, svitare e rimuovere la chiusura della cartuccia. Fare fuoriuscire una piccola quantità di materiale, finché il silicone non uscirà uniformemente dai due fori (fig. 4). Per inserire la cannula mista servirsi delle guide sulla cannula e sulla cartuccia. Bloccare in posizione ruotando in senso orario (fig. 5). Fare fuoriuscire il materiale esercitando una pressione uniforme. Prima dell'uso, fare fuoriuscire una piccola quantità di materiale e controllare visivamente che la miscela di base e catalizzatore sia omogenea (fig. 6). Solo a quel punto si può procedere a dosare secondo necessità. Applicare lentamente il materiale modellante nel condotto uditivo e nel padiglione auricolare (fig. 7). Durante il processo di iniezione verificare che la punta della cannula d'impronta rimanga a livello del materiale iniettato per evitare penetrazioni di aria. Una volta terminata la presa, è possibile rimuovere con cautela l'impronta e continuare a trattarla (fig. 8). Alla fine

verificare nuovamente che l'orecchio sia integro (fig. 9). Dopo l'uso, lasciare la cannula di miscelazione sulla cartuccia fino al successivo impiego come cappuccio di chiusura.

### **Avvertenze di sicurezza**

- Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.
- Non mettere a contatto con siliconi a condensazione.
- I materiali d'impronta polimerizzati sono chimicamente inerti - evitare le macchie sui vestiti.
- Se la cartuccia è ostruita o non scorre eliminarla. Non forzare l'applicazione.
- Non lasciare residui del materiale modellante nell'orecchio.
- I guanti in lattice e le superfici contaminate da lattice, cerume, creme e materie plastiche possono inibire l'indurimento (consigliamo guanti in nitrile o polietilene).
- Attenersi alle istruzioni di lavorazione e alle precauzioni indicate. In caso contrario, si rischia di danneggiare irreparabilmente l'orecchio o il timpano.
- A seguito di ogni presa d'impronta è necessario riesaminare accuratamente il condotto uditivo.
- Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei.
- Per le avvertenze di pericolo e di sicurezza, consultare le rispettive schede di sicurezza.

### **Avvertenze**

- DETAX declina ogni responsabilità per danni riconducibili a un utilizzo non corretto del materiale d'impronta.
- Attenersi alle schede di sicurezza!

### **Per utenti e/o pazienti:**

Segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione a questo dispositivo all'indirizzo [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente è stabilito.

### **Controindicazioni**

Non utilizzare il materiale in caso di allergie note a uno dei suoi componenti o in presenza di allergie da contatto. I materiali per impronta a base siliconica sono stati testati milioni di volte. È possibile escludere la possibilità di reazioni avverse in caso di utilizzo corretto. Non è, tuttavia, possibile escludere completamente l'eventualità di reazioni immunitarie, come allergie o irritazioni. In caso di dubbio si consiglia di eseguire un test allergico prima dell'utilizzo del materiale.

### **Smaltimento**

Il contenuto / contenitore deve essere smaltito conformemente alle norme locali / regionali / nazionali e internazionali in materia.

## Tilsigtet anvendelse

Silikone til øreftryk

## Indikation

Fremstilling af et aftryk af den ydre øregang til bestemmelse af form og dimension til fremstilling af otoplastiske komponenter.

## Patient-målgruppe

Personer, til hvilke der skal laves en otoplastisk komponent.

## Tilsigtede brugere

Øre-næse-hals-læger / audiologiassistenter

## Produktbeskrivelse

Elastomere præcisionsaftryksmaterialer på silikonebasis, additionshærdende til aftryk af den ydre øregang.

## Tekniske data

se side 4/5

## Fremgangsmåde

### Klargøring af øret

Inden aftrykket foretages, skal øregangen og trommehinden undersøges omhyggeligt (fig. 1). Ved tegn på anomalier (f.eks. læsioner, inflammationer eller perforation af trommehinden osv.) skal specialisten altid opsøges, før der foretages et aftryk. Øregangen skal renses, og hårene skal fjernes. Ved utilstrækkelig rengøring kan resterende ørevoks forårsage, at hærdningen forsinkes eller hæmmes. Trommehinden skal beskyttes omhyggeligt med en aftrykspudd, inden aftrykket foretages. Anbring aftrykspuden for enden af den ydre øregang foran trommehinden (fig. 2). Efterfølgende kan aftrykssilikon uden bobler sprøjtes direkte ind i det forbehandlede øre, hvor der er isat en tampon.

### Blanding og dosering

Patronernes indhold presses ud med Automix-pistolen (fig. 3). Efter at have sat patronen i blandingspistolen fjernes patronlukningen ved at dreje den. Extruder en lille mængde af materialet ud, indtil der ud af begge udgangsåbninger udledes silikone i en jævn masse (fig. 4). Benyt føringerne til kanylen og patron, når blandingskanylen sættes på. Fiksér ved at dreje med uret (fig. 5). Udled materialet med et jævnt tryk. Inden det endelige aftryk foretages, udledes en lille mængde materiale, som kontrolleres visuelt for at garantere, at base- og katalysator-massen er blandet homogent (fig. 6). Først herefter kan doseringen ske individuelt. Sprøjt aftryksmaterialet langsomt ind i øregangen og concha (fig. 7). Under selve indsprøjtningen skal spidsen af kanylen være på niveau med det udledte materiale for at undgå luftlommer.

Efter fuldendt hærdning kan aftrykket tages forsigtigt ud og videreforarbejdes (fig. 8). Afslutningsvis undersøges øret for eventuelle læsioner (fig. 9). Efter brug skal blandingskanylen blive på patronen som lukkehætte, indtil den skal bruges næste gang.



## Sikkerhedsanvisninger

- Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsigtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- Må ikke komme i kontakt med kondensations-hærdende silikone.
- Hærdende aftryksmaterialer er kemisk resistente – undgå pletter på tøjet.
- Påføring under kraftanvendelse, f.eks. ved vanskelig udledning af materialet eller forstoppelse i patronen er ikke tilladt.
- Der må ikke efterlades rester af aftryksmaterialet i øret.
- Latex-handsker og latexkontaminerede overflader, ørevoks, cremer og kunststof kan hæmme hærdningen (vi anbefaler nitril- eller polyethylenhandsker).
- Anvisninger til forarbejdning og forsigtighedsregler skal overholdes. Ellers kan der opstå varige skader i øret eller trommehinden.
- Efter udført aftryk er det nødvendigt med en omhyggelig efterundersøgelse af øregangen.
- Under den efterfølgende forarbejdning af det hærdede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr.
- Risiko- og sikkerhedsanvisninger fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

## Oplysninger

- DETAX påtager sig ikke ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse af aftryksmaterialet.
- Sikkerhedsdatabladet skal overholdes!

### Til brugere og/eller patienter:

Alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal omgående indberettes til [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

## Kontraindikation

Anvend ikke materialet, hvis der foreligger allergier over for et af indholdsstofferne, eller hvis der findes kontaktallergier. Aftryksmateriale af silikone er afprøvet millioner af gange. Der kan ikke forventes uønskede bivirkninger ved korrekt anvendelse. Immunreaktioner, f.eks. allergier, irritationer kan imidlertid generelt set ikke udelukkes. I tvivlstilfælde anbefaler vi at gennemføre en allergitest inden anvendelsen.

## Bortskaffelse

Bortskaffelse af indholdet/holderen skal ske i henhold til de lokale/regionale/nationale og internationale lovbestemmelser.

## Προοριζόμενη χρήση

Συλικόνη αποτυπωμάτων ακουστικού πόρου

## Ενδείξεις

Δημιουργία αποτυπώματος του εξωτερικού ακουστικού πόρου για τον καθορισμό του σχήματος και των διαστάσεων κατά την κατασκευή ωτοπλαστικών μέσων.

## Ομάδες-στόχος ασθενών

Άτομα για τα οποία πρέπει να δημιουργηθεί ωτοπλαστικό μέσο.

## Προβλεπόμενοι χρήστες

Ιατρός ωτορινολαρυγγολόγος/τεχνικός ακουστικών βαρηκοΐας

## Περιγραφή προϊόντος

Ελαστομερή αποτυπωτικά προϊόντα ακριβείας σε βάση σιλικόνης, προσθετικής πήξης, για την αποτύπωση του εξωτερικού ακουστικού πόρου.

## Τεχνικά χαρακτηριστικά

βλέπε σελίδα 4 / 5

## Μεθοδολογία

### Προετοιμασία του αυτιού

Πριν τη λήψη του αποτυπώματος εξετάστε προσεκτικά τον ακουστικό πόρο και το τύμπανο (εικ.1). Αν διαπιστωθεί ύποπτο εύρημα (π.χ. τραυματισμοί, φλεγμονές ή διάτρηση στο τύμπανο κλπ.) πρέπει να συμβουλευτείτε οπωσδήποτε έναν ειδικό γιατρό πριν λάβετε το αποτύπωμα. Ο ακουστικός πόρος πρέπει να καθαριστεί και να αποτριχωθεί. Αν δεν γίνει επαρκής καθαρισμός, πιθανόν η κυψελίδα που τυχόν υπάρχει να καθυστερήσει ή και να εμποδίσει τη διαδικασία πήξης. Προστατεύστε το τύμπανο οπωσδήποτε με ένα σφουγγαράκι αποτύπωσης πριν τη λήψη του αποτυπώματος. Τοποθετήστε το σφουγγαράκι αποτύπωσης στο τέλος του εξωτερικού ακουστικού πόρου πριν από το τύμπανο (εικ. 2). Εν συνεχεία μπορεί να εφαρμοστεί η αποτυπωτική σιλικόνη χωρίς φυσαλίδες άμεσα στο προετοιμασμένο, επιπωματισμένο αυτί.

### Ανάμειξη και δοσολογία

Η εξώθηση του υλικού από τις φύσιγγες γίνεται με το πιστόλι Automix (εικ. 3). Αφού τοποθετήσετε τη φύσιγγα στο πιστόλι ανάμειξης αφαιρέστε το πώμα της φύσιγγας με μια περιστροφή. Αφήστε να βγει μια ελάχιστη ποσότητα του υλικού, μέχρι να εξωθείται η σιλικόνη ομοιόμορφα και από τις δύο οπές εξόδου (εικ. 4). Προσέξτε τη θέση των οδηγιών τοποθέτησης στο ρύγχος και στη φύσιγγα όταν τοποθετείτε το ρύγχος ανάμειξης. Ασφαλίστε περιστρέφοντας προς τα δεξιά (εικ. 5). Εξωθήστε το υλικό πιέζοντας ομοιόμορφα. Πριν τη χρήση αφήστε να βγει μια μικρή ποσότητα και βεβαιωθείτε με αυτόπτη έλεγχο ότι η βάση και ο καταλύτης έχουν αναμειχθεί σχηματίζοντας ένα ομοιογενές μείγμα (εικ. 6). Μόνο τώρα μπορεί να γίνει η εξατομικευμένη δοσολογία. Εφαρμόστε το αποτυπωτικό υλικό αργά στον ακουστικό πόρο και στο πτερύγιο του αυτιού (εικ. 7). Κατά τη διαδικασία έγχυσης βεβαιωθείτε ότι η μύτη του ρύγχους

παραμένει στη στάθμη του υλικού έγχυσης, ώστε να εμποδίζει τη δημιουργία φυσαλίδων. Μετά τον πολυμερισμό μπορεί να αφαιρεθεί προσεκτικά το αποτύπωμα και να γίνει η περαιτέρω επεξεργασία του (εικ. 8). Στο τέλος πρέπει να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν προκληθεί ζημιές στο αυτί (εικ. 9). Μετά τη χρήση αφήστε το ρύγχος ανάμειξης σαν καπάκι επάνω στη φύσιγγα μέχρι την επόμενη χρήση.

## Υποδείξεις ασφαλείας

- Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.
- Να αποφεύγεται η επαφή με σιλκόνες συμπίκνωσης.
- Οι μάζες αποτύπωσης που έχουν σκληρύνει είναι χημικά σταθερές – αποφεύγετε τους λεκέδες στα ρούχα.
- Σε περίπτωση που η φύσιγγα μαγκώσει ή βουλώσει, τότε σταματήστε τη χρήση και απορρίψτε την, μην κάνετε εφαρμογή με βία.
- Μην αφήνετε υπολείμματα του αποτυπωτικού υλικού μέσα στο αυτί.
- Γάντια από λάτεξ και επιφάνειες που μολύνθηκαν με λάτεξ, η κυψελίδα, κρέμες και συνθετικά υλικά μπορούν να εμποδίσουν τον πολυμερισμό (συνιστούμε γάντια από νιτρίλιο ή πολυαιθυλένιο).
- Τηρήστε τις υποδείξεις επεξεργασίας και τα μέτρα προφύλαξης. Διαφορετικά μπορεί να προκληθούν ανεπανόρθωτες ζημιές στο ακουστικό όργανο ή στο τύμπανο.
- Μετά από κάθε λήψη αποτυπώματος είναι απαραίτητη μια προσεκτική εξέταση του ακουστικού πόρου.
- Να φοράτε τα ανάλογα κατάλληλα ατομικά μέσα προστασίας κατά την μετέπειτα επεξεργασία του υλικού που έχει πήξει.
- Υποδείξεις κινδύνου και ασφαλείας περιέχονται στο αντίστοιχο φύλλο δεδομένων ασφαλείας.

## Υποδείξεις

- Η εταιρεία DETAX δεν ευθύνεται για ζημιές που θα προκληθούν από εσφαλμένη χρήση του αποτυπωτικού υλικού.
- Τηρήστε τις υποδείξεις του φύλλου δεδομένων ασφαλείας!

## Για τους χρήστες ή/και τους ασθενείς:

Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται άμεσα στη διεύθυνση [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) καθώς και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

## Αντενδείξεις

Μην χρησιμοποιείτε το υλικό αν είναι γνωστές αλλεργίες σε ένα από τα συστατικά του υλικού ή αν υπάρχουν αλλεργίες επαφής. Τα αποτυπωτικά υλικά σιλκόννης είναι δοκιμασμένα σε εκατομμύρια περιπτώσεις, δεν αναμένονται εκ τούτου παρενέργειες όταν η χρήση διεξάγεται με τον κατάλληλο τρόπο. Αντιδράσεις του ανοσοποιητικού, π.χ. αλλεργίες, ερεθισμοί, δεν μπορούν να αποκλειστούν εντούτοις κατά κανόνα. Σε περίπτωση αμφιβολίας συνιστούμε τη διεξαγωγή αλλεργικού τεστ πριν τη χρήση.

## Αποκομιδή

Η αποκομιδή του περιεχομένου/περιέκτη να διεξάγεται σύμφωνα με τις τοπικές/εγχώριες/εθνικές και διεθνείς προδιαγραφές.

## Namjena

Silikon za uzimanje otiska uha

## Indikacije

Izrada otiska vanjskog slušnog kanala radi određivanja oblika i dimenzije kod izvođenja otoplastika.

## Ciljna skupina pacijenata

Osobe za koje je potrebno provesti otoplastiku.

## Predviđeni korisnici

Otorinolaringolog, tehničar za slušne aparate

## Opis proizvoda

Elastomerni materijali za precizne otiske na bazi silikona, koji se polimeriziraju adicijskom reakcijom i služe za otiskivanje vanjskog slušnog kanala.

## Tehnički podaci

pogledajte stranicu 4 / 5

## Postupak

### Priprema uha

Prije uzimanja otiska potrebno je pažljivo pregledati slušni kanal i bubnjić (Sl. 1). U slučaju sumnjivog nalaza (npr. ozljede, upale ili perforacija bubnjića, itd.) nužno je u svakom slučaju prije uzimanja otiska obratiti se liječniku. Iz slušnog kanala moraju se ukloniti nečistoće i dlake. U slučaju nepotpunog čišćenja slušnog kanala, preostali cerumen može usporiti odn. inhibirati proces stvrdnjavanja silikona. Bubnjić se prije uzimanja otiska nužno mora zaštititi čepićem. Čepić treba staviti na kraj vanjskog slušnog kanala ispred bubnjića (Sl. 2). Potom se silikon za otiskivanje može nanijeti direktno i bez stvaranja mjehurića u pripremljeno, tamponirano uho.

### Miješanje i doziranje

Istiskivanje iz spremnika provodi se pomoću Automix pištolja (Sl. 3). Nakon stavljanja spremnika u pištolj za miješanje ukloniti zatvarač spremnika njegovim zavrtnjem. Ekstrudirati malu količinu materijala sve dok silikon iz oba otvora ne počne ravnomjerno izlaziti (Sl. 4). Za stavljanje kanile za miješanje obratiti pažnju na otvore na kanili i spremniku. Zaključati položaj okretanjem u smjeru kazaljki na satu (Sl. 5). Potisnuti materijal ravnomjernim pritiskom. Prije primjene istisnuti malu količinu materijala i vizualno provjeriti da je pasta baze i katalizatora homogeno pomiješana (Sl. 6). Tek nakon toga se može provesti pojedinačno doziranje. Otisni materijal polako nanijeti u slušni kanal i slušnu školjku (Sl. 7). Tijekom ubrizgavanja treba paziti da vrh kanile ostane na istoj razini s injiciranim materijalom kako bi se spriječio nastajanje mjehurića zraka. Nakon što se stvrdnjavanje završi, otisak se može pažljivo izvadići i potom dalje obraditi (Sl. 8). Na kraju se mora pregledati je li uho ostalo neoštećeno (Sl. 9). Nakon upotrebe ostaviti kanilu za miješanje na spremniku da posluži kao zatvarač do sljedeće primjene.

## Sigurnosne napomene

- Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- Ne dovoditi u dodir s kondenzacijskim silikonima.
- Stvrdnute otisne mase su kemijski postojeane - izbjegavati mrlje na odjeći.
- U slučaju začepljenja ili slabe propusnosti, baciti spremnik, ne primjenjivati silu kod nanošenja.
- Ne ostavljati nikakve ostatke otisnog materijala u uhu.
- Rukavice od lateksa i površine kontaminirane lateksom, cerumen, kreme i umjetni materijali mogu inhibirati stvrdnjavanje (preporučujemo rukavice od nitrila ili polietilena).
- Obavezno pridržavanje napomena o upotrebi i mjera opreza. U suprotnom može doći do nepopravljivih oštećenja slušnog organa i bubnjića.
- Nakon svakog uzimanja otiska nužan je pažljivi pregled slušnog kanala.
- Tijekom naknadnog obrađivanja stvrdnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu, osobnu zaštitnu opremu.
- Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

## Napomene

- DETAX ne jamči za štete koje nastanu uslijed pogrešne primjene otisnog materijala.
- Obratiti pažnju na sigurnosno-tehnički list!

### Za korisnika i/ili pacijenta:

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s ovim proizvodom trebalo bi odmah prijaviti proizvođaču na [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) i nadležnom tijelu države članice u kojoj se korisnik i/ili pacijent nalaze.

## Kontraindikacije

Materijal se ne smije primijeniti u slučaju poznatih alergija na jedan od sastojaka ili u slučaju kontaktnih alergija. Silikonski materijali za oblikovanje su iskušani već više milijuna puta, kod pravilne upotrebe se ne očekuju se neželjena djelovanja. Međutim, imunološke reakcije, kao npr. alergije, nadraženosti, načelno se ne mogu isključiti. U slučaju nedoumica preporučamo da se prije primjene napravi alergološki test.

## Zbrinjavanje

Zbrinjavanje sadržaja/ ambalaže provesti sukladno lokalnim / regionalnim / nacionalnim i međunarodnim propisima.

## Lietošanas mērķis

Ausu nospiedumu silikons

## Indikācijas

Ārējā dzirdes kanāla nospieduma izgatavošana formas un izmēra noteikšanai, kas nepieciešams otoplastikas vajadzībām.

## Pacientu mērķgrupa

Personas, kurām ir nepieciešama otoplastika.

## Paredzjamie lietotāji

Otorinolaringologs / dzirdes aparātu akustiķis

## Produkta apraksts

Elastomers precīzijas nospiedumu materiāls uz silikona bāzes, A-silikons ārējā dzirdes kanāla nospiedumam.

## Tehniskie dati

skatīt 4./5. lpp.

## Process

### Auss sagatavošana

Pirms nospieduma ņemšanas rūpīgi izmeklējiet dzirdes kanālu un bungādiņu (1. att.). Ja tiek konstatēti traucējumi (piemēram, trauma, iekaisums vai bungādiņas perforācija), pirms nospieduma ņemšanas konsultējieties ar ārstu. Dzirdes kanāls ir jāiztīra un jāatbrīvo no matiņiem. Ja nav veikta pietiekama tīrīšana, ausī esošais sēra korķis var kavēt vai traucēt sacietēšanas procesu. Bungādiņu pirms nospieduma ņemšanas obligāti aizsargājiet ar tamponu. Ievietojiet tamponu ārējā dzirdes kanāla galā pirms bungādiņas (2. att.). Pēc tam nospiedumu silikonu bez gaisa burbuliem var ievadīt tieši apstrādātajā, tamponētajā ausī.

### Maisīšana un dozēšana

Kasetnes satura izspiešanu veic ar Automix pistoli (3. att.). Pēc kasetnes ievietošanas maisīšanas pistolē kasetnes vāciņu pagriežot noņemiet. Izspiediet nelielu daudzuma materiāla, līdz no abām atverēm vienmērīgi plūst silikons (4. att.). Maisīšanas kanulas piestiprināšanai, ņemiet vērā norādes un kanulas un kasetnes. Nostipriniet, pagriežot pulksteņrādītāja virzienā (5. att.). Ievadiet materiālu ar vienmērīgu spiedienu. Pirms lietošanas izspiediet nelielu materiāla daudzumu un, veicot vizuālo pārbaudi, konstatējiet, ka pamatmasa un katalizatora pasta ir viendabīgi samaisījušās (6. att.). Tikai tad var veikt individuālu dozēšanu. Nospieduma materiālu lēnām ievadiet dzirdes kanālā un auss gliemežnicā (7. att.). Ievadišanas laikā pievērsiet uzmanību, lai kanulas gals būtu ievadītā materiāla līmenī, lai izvairītos no gaisa iekļūšanas. Pēc tam, kad nospiedums ir sacietējis, to var uzmanīgi izņemt no auss un turpināt apstrādi (8. att.). Nobeigumā auss vēlreiz jāizmeklē, vai tā nav skarta (9. att.). Pēc lietošanas maisīšanas kanulu atstājiet uz kasetnes līdz nākamajai lietošanas reizei kā vāciņu.

## Drošības norādījumi

- Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- Nepieļaut kontaktu ar kondensācijas silikonu.
- Nospieduma materiāli ir ķīmiski noturīgi – izvairieties no plankumiem uz apģērba.
- Ja materiāls plūst ar grūtībām vai ir radies aizsprostojums, pārtrauciet kasetnes lietošanu, ievadot nepielietot spēku.
- Neatstājiet ausī nospieduma materiāla atliekas.
- Lateksa cimdi un virsmas ar lateksa daļiņām, sēra korķis, krēmi un plastmasa var kavēt sacietēšanu (iesakām nitrila vai polietilēna cimdus).
- Ievērot apstrādes norādījumus un drošības pasākumus. Pretējā gadījumā var izraisīt neatgriezeniskus dzirdes orgānu vai bungādiņas bojājumus.
- Pēc katras nospieduma ņemšanas ir nepieciešama rūpīga dzirdes kanāla vēlreizēja izmeklēšana.
- Veicot sacietējušā materiāla pēcapstrādi, izmantojiet atbilstoši piemērotus individuālos aizsardzības līdzekļus.
- Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

## Norādījumi

- DETAX neatbild par kaitējumiem, kas ir radušies nospieduma materiāla nepareizas lietošanas dēļ.
- Nemiet vērā drošības datu lapu!

### Lietotājiem un/vai pacientiem:

Par visiem nopietnajiem ar ierīci saistītajiem negadījumiem nekavējoties paziņojiet pa e-pastu [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs veic uzņēmējdarbību un/vai dzīvo pacients.

## Kontrindikācijas

Nelietojiet, ja ir zināma alerģija pret kādu sastāvā esošo vielu vai kontakta alerģija. Silikona nospieduma materiāli ir pārbaudīti miljons reižu, pareizi lietojot, nevēlama iedarbība nav sagaidāma. Tomēr pilnībā nevar izslēgt imūnreakcijas, piemēram, alerģiju, kairinājumu. Šaubu vai neskaidrības gadījumā iesakām pirms lietošanas veikt alerģijas testu.

## Likvidēšana

Satura/iepakojuma likvidēšanu veiciet saskaņā ar vietējiem/reģionālajiem/valsts un starptautiskajiem noteikumiem.

## Numatytoji paskirtis

Ausies atspaudo formavimo silikonas

## Indikacija

Išorinės klausos landos atspaudo gamyba, kai reikia patvirtinti formą ir matmenis prieš otoplastiką.

## Pacientų grupė

Pacientai, kuriems atliekamos otoplastikos procedūros.

## Numatytasis naudotojas

Nosies, ausų ir gerklės gydytojas / klausos aparatų derinimo specialistas

## Produkto aprašymas

Silikoninio pagrindo elastomerinė tikslaus atspaudų formavimo medžiaga, susirišanti su priedais ir suformuojanti išorinės klausos landos atspaudą.

## Techniniai duomenys

žr. puslapį 4 / 5

## Veiksmai

### Ausies paruošimas

Prieš darydami atspaudą atidžiai apžiūrėkite klausos kanalą ir ausies būgnelį (1 pav.). Jei yra neįprastų požymių (pvz., sužalojimas, ausies uždegimas, trūkęs ausies būgnelis ar pan.), prieš darant ausies atspaudą būtina pasitarti su gydytoju. Klausos kanalas turi būti išvalytas, iš jo pašalinti plaukeliai. Dėl netinkamo išvalymo ar ausyje likusios ausies sieros gali pasikeisti medžiagos kietėjimo trukmė ar surišimo savybės. Prieš darydami atspaudą būtina uždenkite būgnelio angą prispaudimo padeliu. Paguldykite prispaudimo padelį ties išoriniu klausos kanalo galu prieš būgnelio angą (2 pav.). Taip pat formavimo silikoną nepučiant galima tiesiai leisti į prieš tai paruoštą ir tamponu nuvalytą ausį.

### Maišymas ir dozavimas

Medžiaga iš kasetės išspaudžiama per Automix pistoletą (3 pav.). Įdėję kasetę į maišymo pistoletą pasukite ir nuimkite kasetės juostelę. Išleiskite šiek tiek medžiagos, kol iš abiejų išleidimo angų bus išstumiamas vienalytis silikonas (4 pav.). Maišymo kaniulę tinkamai uždėkite pagal angas ant kaniulės ir kasetės. Išlyginkite sukdami pagal laikrodžio rodyklę (5 pav.). Spauskite medžiagą vienoda spaudimo jėga. Prieš naudodami paimkite nedidelį medžiagos kiekį ir patikrinkite, ar bazės ir katalizatoriaus pasta susimaišė iki vienalytės masės (6 pav.). Po to dozuokite pagal konkretų atvejį. Formavimo medžiagą lėtai leiskite į klausos landą ir į kriauklę (7 pav.). Įleidimo metu būtina stebėti, kad kaniulės antgalis liktų įleistos medžiagos lygyje ir neatsirastų oro kišenių. Po sėkmingo sukietėjimo atspaudą galima atsargiai išimti ir apdoroti toliau (8 pav.). Po to reikia patikrinti atspaudą, ar jis yra vientisas (9 pav.). Baigę maišymo kaniulę palikite ant kasetės kaip dangtelį iki kito naudojimo.



## Saugos nuorodos

- Medžiaga skirta naudoti tiktai pagal jos numatytąją paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- Medžiaga neturi kontaktuoti su sumaišytu silikonu.
- Sumaišytos atspaudų medžiagos pasižymi atsparumu chemikalams, todėl saugokitės dėmių ant drabužių.
- Jei kasetė užsikimšo arba sunkiai juda, nespauskite per jėgą!
- Nepalikite ausyje atspaudų formavimo medžiagos likučių.
- Pirštines iš latekso ir lateksu padengti paviršiai, ausų siera, kremai ir plastikas gali slopinti kietėjimą (rekomenduojame mėvėti nitrilo arba polietilenesines pirštines).
- Laikykitės paruošimo nurodymų ir atsargumo priemonių. Priešingu atveju galima negrįžtamai pažeisti klausos organus ar būgnelio landą.
- Padarius atspaudą reikia atidžiai apžiūrėti klausos kanalą.
- Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones.
- Informaciją apie pavojus ir saugos nurodymus rasite atitinkamame saugos duomenų lape.

## Nurodymai

- DETAX neatsako už žalą, patirtą dėl netinkamo atspaudų formavimo medžiagos naudojimo.
- Laikykitės saugos duomenų lapuose pateiktų nurodymų!

### Naudotojui ir / arba pacientui:

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su šiuo produktu, būtina informuoti [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) ir atitinkamas institucijas šalyje narėje, kurioje yra naudotojas ir / arba pacientas.

### Kontraindikacijos

Nenaudokite medžiagos, jei yra žinoma apie alergiją kuriai nors sudedamajai daliai arba pasireiškia alerginė reakcija po kontakto. Silikoninių atspaudų medžiagų naudojimas yra patikrintas su tūkstančiais pacientų, todėl nėra tikėtina, kad gali pasireikšti nepageidaujamo pašalinio poveikio, kai jos naudojamos tinkamai. Tačiau negalima atmesti tikimybės, kad gali pasireikšti imuninė reakcija, pvz., alerginė reakcija ar sudirginimas. Jei abejojate, prieš naudodami medžiagą atlikite alergijos testą.

### Atliekų tvarkymas

Turinį / talpyklą utilizuoti pagal vietinius / regioninius / nacionalinius ir tarptautinius reikalavimus.

## Beoogd gebruik

Silicone voor oorafdrukken

## Indicatie

Maken van een afdruk van de uitwendige gehoorgang voor het vaststellen van de vorm en dimensie bij het maken van otoplastieken.

## Doelgroep van patiënten

Personen voor wie een otoplastiek moet worden gemaakt.

## Beoogde gebruiker

KNO-arts, audicien

## Productbeschrijving

Elastomere precisieafdrukmaterialen op basis van siliconen, additie-vernetkend voor een afdruk van de uitwendige gehoorgang.

## Technische gegevens

zie pagina 4/5

## Werkwijze

### Vorbereiden van het oor

Voordat de afdruk wordt gemaakt het gehoorkanaal en het trommelvlies zorgvuldig onderzoeken (afb.1). Bij een opvallende vaststelling (bijv. letsel, ontsteking, perforatie van het trommelvlies enz.) moet in ieder geval een specialist worden geraadpleegd, voordat de afdruk wordt gemaakt. De gehoorgang moet worden gereinigd en onthaard. Bij een onvoldoende reiniging kan het nog aanwezige oorsmeer voor een vertraging of inhibitie van het uithardingsproces zorgen. Het trommelvlies voor het maken van de afdruk in ieder geval met een afdrukpad beschermen. De afdrukpad aan het einde van de uitwendige gehoorgang voor het trommelvlies plaatsen (afb. 2). Aansluitend kan het afdruksilicone zonder luchtballen direct in het voorbehandelde, getamponeerde oor worden gespoten.

### Mengen en doseren

De patronen worden uitgerperst met het Automix pistool (afb. 3). Na het aanbrengen van de patroon in het mengpistool de patroonsluiting afdraaien. Een kleine hoeveelheid materiaal uitpersen, tot uit de beide uitlaatopeningen gelijkmatig silicone wordt gepompt (afb. 4). Bij het opzetten van de mengcanule, op de geleidingen aan de canule en patroon letten. Vastzetten door met de klok mee te draaien (afb. 5). Met gelijkmatige druk materiaal uitpompen. Voor gebruik eerst een kleine hoeveelheid materiaal uitpompen en visueel controleren of de base- en katalysatorpasta's homogeen gemengd zijn (afb. 6). Pas dan kan de dosering individueel plaatsvinden. Het afdruk materiaal langzaam in de gehoorgang en de concha spuiten (afb. 7). Tijdens het spuitproces moet erop worden gelet dat de punt van de canule op het niveau van het ingespoten materiaal blijft, om luchtballen te voorkomen. Na de uitharding kan de afdruk voorzichtig uitgenomen en verder bewerkt worden (afb. 8). Tot slot moet worden onderzocht of het oor ongedeed is (afb. 9). Na gebruik de mengcanule als sluitdop op de patroon laten tot het volgende gebruik.

## Veiligheidsinstructies

- Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door opgeleid vakpersoneel.
- Niet met condensatie-vernettende siliconen in contact brengen.
- Vernette afdrukmassa's zijn chemisch bestendig – vermijd vlekken op kleding.
- In geval van stroefheid of verstopping de patroon weggooien. Niet met kracht uitpersen.
- Geen resten van het afdrukmetaal in het oor achterlaten.
- Latex handschoenen en met latex verontreinigde oppervlakken, oorsmeer, crèmes en kunststoffen kunnen de uitharding inhiberen (wij adviseren nitril- of polyethyleenhandschoenen).
- De verwerkingsinstructies en voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen. Anders kan het gehoororgaan of trommelvlies onherstelbaar worden beschadigd.
- Na elke afdruk is een zorgvuldig onderzoek van de gehoorgang vereist.
- Tijdens de nabewerking van het uitgeharde metaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen.
- Raadpleeg het betreffende veiligheidsinformatieblad voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsinstructies.

## Instructies

- DETAX stelt zich niet aansprakelijk voor schade die veroorzaakt is door een verkeerd gebruik van het afdrukmetaal.
- Veiligheidsinformatieblad in acht nemen!

## Voor gebruikers en/of patiënten

Elk ernstig voorval in verband met het hulpmiddel moet onmiddellijk worden gemeld onder [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) en aan de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt zijn/is gevestigd.

## Contra-indicatie

Het metaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een van de bestanddelen of bij contactallergieën. Siliconen afdrukmaterialen worden zeer veel gebruikt en leiden doorgaans niet tot problemen. Bij juist gebruik zijn geen ongewenste bijwerkingen te verwachten. Immunoreacties, bijv. allergieën of irritaties, kunnen echter niet worden uitgesloten. In geval van twijfel adviseren wij om voorafgaand aan het gebruik een allergietest uit te voeren.

## Verwijdering

Verwijder de inhoud/verpakking in overeenstemming met de plaatselijke/regionale/nationale en internationale voorschriften.

## Tiltent bruk

Øreavtrykkssilikon

## Indikasjon

Lage et avtrykk av den ytre øregangen for å fastsette form og mål ved fremstilling av otoplastikk.

## Pasientmålgruppe

Personer som det skal lages en øreavforming for.

## Brukermålgruppe

ØNH-lege, høreapparatakustiker

## Produktbeskrivelse

Elastomert presisjonsformingsmateriale på silikonbasis, addisjonsherdende, til avtrykk av den ytre øregangen.

## Tekniske spesifikasjoner

Se side 4/5

## Framgangsmåte

### Forberedelse av øret

Undersøk øregangen og trommehinnen nøye før det tas avtrykk (fig. 1). Ved tilfeldige funn (f.eks. skader, betennelser eller perforering av trommehinnen osv.) skal spesialist konsulteres før det tas avtrykk. Øregangen må rengjøres, og håret må fjernes. Ved tilstrekkelig rengjøring kan ørevoks føre til forsinkelse eller hemming av herdeprosessen. Trommehinnen skal absolutt beskyttes med en avtrykkspad før det tas avtrykk. Avtrykkspaden skal plasseres på enden av den ytre øregangen foran trommehinnen (fig. 2). Deretter kan formingssilikonet påføres blørefritt direkte i det klargjorte, tamponerte øret.

### Blanding og dosering

Utpressingen av patronene skjer med Automix-pistolen (fig. 3). Etter innsetting av patronen i blandepistolen, fjern patronlukkingen ved å dreie. Press ut en liten mengde materiale inntil silikon kommer ensartet ut av begge utslippsåpninger (fig. 4). For påsetting av blandekanylene ta hensyn til føringene på kanylen og patronen. Stopp ved å dreie med klokka (fig. 5). Transporter materiale med jevnt trykk. Før bruk før ut en liten materialmengde og sikre gjennom visuell kontroll at base- og katalysatorpastaene er blandet homogent (fig. 6). Først da kan doseringen foretas individuelt. Appliser formingsmaterialet langsom inn i øregangen og øremuslingen (fig. 7). I løpet av innsprøytingen må det påses at spissen på kanylen forblir på nivået til det innsprøytete materialet for å unngå at det dannes luftlommer. Etter vellykket herding kan avtrykket tas forsiktig ut og bearbeides videre (fig. 8). Til slutt må øret undersøkes på nytt for å se at alt er i orden (fig. 9). Etter bruk, la blandekanylen stå på patronen som lukkehette inntil neste gangs bruk.

## Sikkerhetsanvisninger

- Skal kun brukes til angitt formål av utdannet fagpersonale.
- Skal ikke komme i kontakt med kondensherdende silikoner.
- Herdede avformingsmasser er kjemisk bestandige – unngå flekker på klær.
- Dersom den er tett eller massen beveger seg sakte, skal patronen kastes; det skal ikke brukes makt.
- Ikke etterlat rester av formingsmaterialet i øret.
- Latekshansker og latekskontaminerte overflater, ørevoks, kremer og plastmaterialer kan hemme herdingen (vi anbefaler nitril- eller polyetylenhansker).
- Bearbeidingsanvisningene og forsiktighetstiltakene skal overholdes. Ellers kan det oppstå skader på hørselorganet eller trommehinnen som ikke kan repareres.
- Etter hvert avtrykk er det nødvendig med en grundig etterundersøkelse av øregangen.
- Bruk egnet, personlig verneutstyr under etterbearbeiding av herdet materiale.
- Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

### Merk:

- DETAX er ikke ansvarlig for skader som oppstår på grunn av feil bruk av formingsmaterialet.
- Overhold sikkerhetsdatabladet!

## Kontraindikasjoner

Materialet skal ikke brukes hvis det finnes allergier mot et av innholdsstoffene eller ved kontaktallergi. Silikonformingsmaterialer er utprøvd millionvis av ganger, uønskede virkninger er ikke å forvente ved riktig bruk. Immunreaksjoner, slik som f.eks. allergier, irritasjoner kan likevel ikke prinsipielt sett utelukkes. I tvilstilfeller anbefaler vi å gjennomføre en allergitest før bruk.

## Avfallshåndtering

Gjennomfør avfallshåndtering av innhold/holder i henhold til de lokale / regionale / nasjonale og internasjonale forskriftene.

## Przeznaczenie

Silikon do wykonywania wycisków ucha

## Wskazania

Wykonanie wycisku zewnętrznego kanału słuchowego w celu ustalenia kształtu i wymiarów wkładek usznych.

## Grupa docelowa

Osoby, u których ma zostać wykonana wkładka uszna

## Przewidywany użytkownik

Otolaryngolog / protetyk słuchu

## Opis produktu

Elastomerowe masy wyciskowe na bazie silikonu, utwardzane addycyjnie, do wycisków zewnętrznego kanału słuchowego.

## Dane techniczne

patrz strona 4 / 5

## Procedura

### Przygotowanie ucha

Przed wykonaniem wycisku zbadać dokładnie kanał słuchowy oraz błonę bębenkową (rys. 1). W przypadku wykrycia stanu chorobowego (np. obrażenia, zapalenie, perforacja błony bębenkowej itp.) przed wykonaniem wycisku w każdym wypadku skonsultować się z lekarzem. Kanał słuchowy należy oczyścić i usunąć z niego włoski. W przypadku niewystarczającego oczyszczenia, pozostałości woskowiny mogą spowodować opóźnienie lub zatrzymanie procesu wiązania. Przed wykonaniem wycisku bezwzględnie zabezpieczyć błonę bębenkową tamponikiem. Umieścić tamponik na końcu zewnętrznego kanału słuchowego, przed błoną bębenkową (rys. 2). Następnie można zaaplikować masę wyciskową bez pęcherzyków bezpośrednio do przygotowanego, zabezpieczonego tamponikiem ucha.

### Mieszanie i dozowanie

Do wyciskania naboju służy pistolet Automix (rys. 3). Po założeniu naboju do pistoletu do mieszania usunąć zamknięcie naboju obracając go. Wycisnąć niewielką ilość masy, aż z obu otworów równomiernie zacznie się wydostawać silikon (rys. 4). Przy zakładaniu kaniuli mieszającej wyrównać ze sobą prowadnice na kaniuli i naboju. Zablokować kaniulę obracając w prawo (rys. 5). Wycisnąć równomiernie masę. Przed zastosowaniem wycisnąć niewielką ilość i sprawdzić wzrokowo, czy pasta bazowa i dodatek (katalizator) są równomiernie wymieszane (rys. 6). Następnie rozpocząć indywidualne dozowanie. Powoli aplikować masę wyciskową do kanału słuchowego i małżowiny usznej (rys. 7). Podczas wtrysku uważać, aby koniec kaniuli pozostawał na poziomie wtryskiwanej masy, aby uniknąć powstawania pęcherzyków. Po utwardzeniu można ostrożnie zdjąć wycisk i poddać go dalszej obróbce (rys. 8). Na koniec ponownie zbadać, czy nie wystąpiły obrażenia ucha (rys. 9). Po wykorzystaniu pozostawić kaniulę mieszającą do następnego zastosowania na naboju, dzięki czemu pozostaje on zabezpieczony.

## Wskazówki bezpieczeństwa

- Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- Nie dopuścić do kontaktu z silikonami utwardzanymi kondensacyjnie.
- Utwardzone masy wyciskowe są odporne chemicznie – unikać zabrudzenia odzieży.
- W przypadku oporów lub zapchania usunąć nabój, nie aplikować z użyciem siły.
- Nie pozostawiać resztek masy wyciskowej w uchu.
- Rękawiczki lateksowe oraz powierzchnie skażone lateksem, woskownia, kremy i tworzywa sztuczne mogą zatrzymać utwardzenie masy (zalecamy stosowanie rękawiczek nitylowych lub polietylenowych).
- Przestrzegać wskazówek dotyczących przygotowania oraz środków ostrożności. W przeciwnym wypadku mogą wystąpić nieodwracalne uszkodzenia narządu słuchu.
- Po każdym wykonaniu wycisku dokładnie zbadać kanał słuchowy ponownie.
- Podczas obróbki końcowej utwardzonego materiału nosić odpowiednie środki ochrony indywidualnej.
- Wskazówki bezpieczeństwa i środki ostrożności podano w odpowiedniej karcie charakterystyki bezpieczeństwa.

## Wskazówki

- DETAX nie odpowiada za szkody spowodowane niefachowym zastosowaniem masy wyciskowej.
- Należy postępować według karty charakterystyki bezpieczeństwa!

### Informacja dla użytkownika lub pacjenta:

Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić niezwłocznie producentowi na adres [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

## Przeciwwskazania

Nie stosować masy, jeżeli wiadomo, że pacjent ma alergię na jeden ze składników lub alergię kontaktową. Silikonowe masy wyciskowe sprawdziły się w milionach zastosowań, nie należy spodziewać się wystąpienia efektów niepożądanych w przypadku właściwego użycia. Nie wyklucza się jednak możliwości wystąpienia reakcji immunologicznych, np. alergii, podrażnień. W razie wątpliwości zalecamy sprawdzenie potencjału alergennego materiału przed jego użyciem.

## Usuwanie

Zawartość pojemnika oraz pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi oraz międzynarodowymi.

## Finalidade

Silicone para modelagem na orelha

## Indicação

Fabricação de uma moldagem do canal auditivo externo para a determinação da forma e dimensão na fabricação de moldes auriculares.

## Grupo de pacientes a que se destina

Pessoas para as quais deve ser criado uma otoplástica.

## Utilizadores pretendidos

Médica/médico otorrinolaringologista/Audioprotetista

## Descrição do produto

Materiais de moldagem de precisão elastomérica à base de silicone, de cura por adição, para moldagem do canal auditivo externo.

## Dados técnicos

Ver a página 4/5

## Procedimento

### Preparação do ouvido

Antes de tirar o molde, deve-se inspecionar cuidadosamente o canal auditivo e o tímpano (Fig. 1). Em caso de um resultado anormal (por ex., lesões, inflamação ou perfuração do tímpano, etc.), deve-se sempre consultar um especialista antes de efetuar uma moldagem. O canal auditivo deve ser limpo e depilado. Se a limpeza for insuficiente, o cerúmen que tenha ficado pode atrasar ou inibir o processo de presa. Proteger sempre o tímpano antes de tirar o molde com um pad de moldagem. Colocar o pad de moldagem no final do canal auditivo externo, em frente ao tímpano (fig. 2). O silicone de moldagem pode então ser aplicado sem bolhas diretamente no ouvido pré-tratado e tamponado.

### Mistura e dosagem

A expulsão do conteúdo dos cartuchos é feita com a pistola Automix (Fig. 3). Depois de introduzir o cartucho na pistola de mistura, deve-se girar o fecho do cartucho para a retirar. Expulsar, para fazer sair uma pequena quantidade de material até o silicone sair uniformemente das duas aberturas de saída (fig. 4). Para aplicar a cânula de mistura, prestar atenção às guias na cânula e no cartucho. Imobilizar rodando para a direita (fig. 5). Transporte de material com pressão uniforme. Aplicar uma pequena quantidade de material antes da utilização e verificar visualmente se a pasta da base e a do catalisador estão homogeneamente misturadas (Fig. 6). Só então a dosagem pode ser executada individualmente. Aplicar lentamente o material de moldagem no canal auditivo e no pavilhão auricular (fig. 7). Durante a injeção, é preciso assegurar que a ponta da cânula permanece ao mesmo nível do material injetado para evitar bolsas de ar. Depois de devidamente concluído o endurecimento, o molde pode ser retirado com cuidado e processado posteriormente (fig. 8). Por fim, examinar minuciosamente o ouvido para garantir que não foram causadas quaisquer lesões (fig. 9). Depois da utilização, deixe a cânula de mistura sobre o cartucho, a servir de tampa, até à próxima utilização.



## Indicações de segurança

- Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- Não permitir o contacto com silicone reticulado por condensação.
- Os materiais de moldagem reticulados são quimicamente resistentes – devem ser evitadas nódoas nas roupas.
- Em caso de rigidez ou entupimento, deve-se eliminar o cartucho, sem aplicar força!
- Não deixar restos do material de moldagem no ouvido.
- As luvas de látex e as superfícies contaminadas com látex, cerúmen, cremes e plásticos podem inibir o endurecimento (recomendamos luvas de nitrilo ou de polietileno).
- Devem ser respeitadas as indicações de aplicação e as medidas de precaução. Caso contrário, o ouvido ou o tímpano podem sofrer danos irreparáveis.
- Depois de tirar um molde, é necessário voltar a inspecionar meticulosamente o canal auditivo!
- Usar equipamento de proteção individual apropriado durante o pós-processamento do material cimentado.
- Consultar a respectiva ficha de dados de segurança para obter informações sobre perigos e segurança.

## Indicações

- A DETAX não se responsabiliza por danos decorrentes de uma utilização incorreta do material de moldagem.
- Observar a ficha de dados de segurança!

### Para utilizadores e/ou pacientes:

Qualquer incidente grave ocorrido com o produto deve ser comunicado à [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) e à autoridade competente do Estado-Membro em que os utilizadores e/ou doentes estão estabelecidos.

## Contra-indicação

Este material não deve ser usado em caso de conhecidas alergias a qualquer um dos ingredientes ou em caso de alergias de contacto. Os materiais de moldagem de silicone comprovaram-se milhões de vezes; em caso de utilização correta, não é de esperar efeitos indesejados. No entanto, não é possível excluir por completo a ocorrência de reações do sistema imunológico, como p. ex., alergias ou irritações. Em caso de dúvida, recomendamos a realização de um teste alérgico antes da aplicação.

## Eliminação

A eliminação do conteúdo/recipiente deve ser realizada de acordo com os regulamentos locais/regionais/nacionais e internacionais.

## Definirea scopului

Silicon pentru amprentare auriculară

## Indicație

Realizarea unei amprentări a canalului auditiv extern, pentru determinarea formei și a dimensiunii, în scopul realizării de piese auriculare.

## Grupul țintă de pacienți

Persoanele pentru care trebuie să se realizeze o piesă auriculară.

## Utilizatorii țintă

Medic ORL, acustician

## Descrierea produsului

Materiale elastomerice de amprentare de precizie, pe bază de silicon, de aditie și întărire, pentru amprentarea canalului auditiv extern.

## Date tehnice

a se vedea pagina 4 / 5

## Procedură

### Pregătirea urechii

Înainte de amprentare, examinați cu atenție canalul auditiv și timpanul (fig.1). În cazul constatării unor anomalități (de ex. leziuni, inflamații sau perforări ale timpanului etc.), trebuie neapărat consultat un medic specialist înainte de amprentare. Canalul auditiv trebuie să fie curățat și depilat. În cazul unei curățări insuficiente, se poate întârzia, respectiv inhiba procesul de întărire din cauza cerumenului existent. Înainte de amprentare, protejați neapărat timpanul cu o placă de mulare. Poziționați placa de mulare la capătul canalului auditiv extern, în fața timpanului (fig. 2). După aceea, siliconul de amprentare se poate aplica fără goluri de aer, direct în urechea pretratată, tamponată.

### Amestecarea și dozarea

Presarea cartușelor se face cu pistolul Automix (fig. 3). După introducerea cartușului în pistolul de amestecare, scoateți capacul cartușului prin rotire. Extrudați o cantitate mică de material, până când siliconul este distribuit în mod egal din ambele orificii de ieșire (fig. 4). Pentru așezarea vârfului de mixare, respectați ghidajele de pe vârf și cartuș. Blocați prin rotire în sens orar (fig. 5). Distribuți materialul cu presiune constantă. Înainte de utilizare, scoateți o cantitate mică de material și verificați vizual ca pasta de bază și pasta de catalizator să fie amestecate omogen (fig. 6). Numai apoi se poate face dozajul individual. Aplicați încet materialul de amprentare în canalul auditiv și pavilionul urechii (fig. 7). În timpul procesului de injectare, trebuie să aveți grijă ca vârful canulei să rămână la nivelul materialului injectat, pentru a evita pătrunderea aerului. După întărire, amprenta poate fi extrasă cu grijă și prelucrată în continuare (fig. 8). La final, trebuie examinată integritatea urechii (fig. 9). După utilizare, lăsați vârful de mixare pe cartuș ca un capac de închidere, până la următoarea utilizare.

## Indicații de siguranță

- Trebuie respectate instrucțiunile de prelucrare și măsurile de precauție.
- Nu aduceți în contact cu siliconi de condensare.
- Masele de amprentare cu reacție de reticulare sunt rezistente din punct de vedere chimic – evitați pătarea hainelor.
- În caz de rigidizare sau de înfundare, aruncați cartușul, nu aplicați cu forță.
- Nu lăsați niciun rest de material de amprentă în ureche.
- Mănușile din latex, suprafețele contaminate cu latex, cerumenul, cremele și materialele plastice pot inhiba întărirea (recomandăm mănușile din nitril sau polietilenă).
- Trebuie respectate instrucțiunile de prelucrare și măsurile de precauție. În caz contrar, se pot provoca vătămări ireparabile organului auditiv sau timpanului.
- După fiecare amprentare, este necesară o examinare atentă a canalului auditiv.
- În timpul prelucrării ulterioare a materialului întărit, purtați echipamente individuale de protecție adecvate.
- Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiuni de siguranță și pericole.

## Indicații

- DETAX nu este răspunzător pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă a materialului de amprentare.
- Respectați fișa tehnică de securitate!

### Pentru utilizatori și/sau pacienți:

Toate incidentele grave în legătură cu acest produs trebuie raportate imediat la [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) și la autoritatea competentă a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/ sau pacientul.

## Contraindicații

Nu utilizați materialul în caz de alergii cunoscute la unul dintre ingrediente sau în caz de alergii de contact. Materialele de amprentare din silicon s-au dovedit a fi eficiente de milioane de ori, astfel că nu se anticipează efecte nedorite în cazul unei utilizări corespunzătoare. Cu toate acestea, reacțiile imunologice, de ex. alergiile, iritațiile, nu pot fi excluse. În caz de suspiciuni, vă recomandăm să efectuați un test de alergii înainte de utilizare.

## Eliminarea

Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale /regionale /naționale și internaționale.

## Avsedd användning

Silikon för öronavtryck

## Indikation

Tillverkning av ett avtryck av den yttre hörselgången för bestämning av form och dimension vid tillverkning av otoplastik.

## Patientmålgrupp

Personer för vilka det ska skapas en otoplastik.

## Avsedd användare

ÖNH-läkare / tekniker för hörselhjälpmedel

## Produktbeskrivning

Elastomer precisionsavtrycksmaterial på silikonbas, additionstvårbindande för avtryck av den yttre hörselgången.

## Tekniska data

se sidan 4/5

## Tillvägagångssätt

### Föberedelse av örat

Innan avtrycket tas ska hörselgången samt trumhinnan undersökas noggrant (bild 1). Vid påfallande resultat (t.ex. skador, inflammationer eller perforering av trumhinnan osv.) måste i varje fall en specialläkare konsulteras innan avtrycket tas. Hörselgången måste rengöras och hårväxt ska tas bort. Vid otillräcklig rengöring kan det på grund av öronvax som fortfarande finns uppstå fördröjning resp. blockering av härdningsprocessen. Trumhinnan ska innan avtrycket tas absolut skyddas med en avtryckspad. Placera avtryckspad vid slutet av den yttre hörselgången framför trumhinnan (bild 2). Därefter kan avtryckssilikonet appliceras utan bubblor direkt i det förbehandlade, tamponerade örat.

### Blandning och dosering

Utpressningen av patronen utförs med automix-pistolen (bild 3). Efter att patronen har satts in i blandningspistolen ska patronens stängningsanordning avlägsnas genom att vrida den. Extrudera en liten mängd material, tills det jämnt transporteras silikon ut ur båda utmatningsöppningarna (bild 4). För att sätta på blandningskanylen skal styrningarna på kanylen och patronen beaktas. Lås genom att vrid medurs (bild 5). Transportera material med jämnt tryck. Mata innan användningen ut en liten mängd material och säkerställ med okulär kontroll att bas- och katalysatorpasta är blandade homogent (bild 6). Först då kan doseringen utföras individuellt. Applicera sakta avtrycksmaterial i hörselgången och öronmusslan (bild 7). Under sprutningsprocessen ska det beaktas att spetsen av kanylen blir kvar på det insprutade materialets nivå för att undvika luffickor. Efter att härdningen har ägt rum kan avtrycket försiktigt tas ut och bearbetas ytterligare (bild 8). Till sist måste örat efterkontrolleras avseende oskadat skick (bild 9). Efter användning ska man låta blandningskanylen vara kvar tills nästa användning som lock på patronen.

## Säkerhetsanvisningar

- Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- Bringa inte i kontakt med kondensationstvärbindande silikoner.
- Tvärbundna avtrycksmassor är kemiskt beständiga – undvik fläckar på kläder.
- Om den går trögt eller är tilltäppt ska patronen kasseras, ingen applicering med våld.
- Lämna inga rester av avtrycksmaterialet i örat.
- Latex-handskar och latexkontaminerade ytor, öronvax, krämer och plast kan hindra härdningen (vi rekommenderar nitril- eller polyetylenhandskar).
- Bearbetningsanvisningarna och försiktighetsåtgärderna ska iakttas. Annars kan det uppstå irreparabla skador på hörselorganet eller trumhinnan.
- Efter varje avtryck har tagits är en noggrann efterkontroll av hörselgången nödvändig.
- Bär lämplig personlig skyddsutrustning under efterbearbetningen av det härdade materialet.
- Faro- och säkerhetsanvisningar finns i det relevanta säkerhetsdatabladet.

## Anvisningar

- DETAX ansvarar inte för skador som förorsakas av felaktig användning av avtrycksmaterialet.
- Beakta säkerhetsdatabladet!

### Ett meddelande till användaren och/eller patienten:

Alla allvarliga tillbud som har inträffat i samband med produkten bör rapporteras till [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

## Kontraindikation

Använd inte materialet vid kända allergier mot en av ingredienserna eller vid kontaktallergier. Silikonavtrycksmaterial är beprövade miljontals gånger, oönskade verkningar kan inte förväntas vid korrekt användning. Immunitetsreaktioner t.ex. allergier, irritationer kan dock principiellt inte uteslutas. Vid tveksamhet rekommenderar vi att innan användningen utföra ett allergitest.

## Bortskaffning

Utför bortskaffningen av innehållet/behållaren i enlighet med de lokala/regionala/nationella och internationella föreskrifterna.

## Účel použitia

Odtlačkový silikón pre uši

## Indikácia

Odtlačok vonkajšieho zvukovodu za účelom určenia a rozmerov v rámci výroby ušných koncoviek.

## Cieľová skupina pacientov

Osoby, pre ktoré je nutné vyhotovenie ušných koncoviek.

## Predpokladaní užívatelia

Ušný-nosný-krčný lekár / lekárka / akustik načúvacích prístrojov

## Opis výrobku

Elastoméne precízne odtlačkové materiály na báze silikónu, aditívne zosieťované, určené na odoberanie odtlačkov vonkajšieho zvukovodu.

## Technické údaje

pozri stranu 4 / 5

## Postup aplikácie

### Príprava ucha

Pred odobratím odtlačku dôkladne vyšetríte zvukovod i ušný bubienok (obr. 1). V prípade nálezu, odlišujúceho sa od normálu (napr. zranenia, zápaly alebo perforácia ušného bubienka ap.), je potrebné pred odobratím odtlačku ucha konzultovať odborného lekára. Zvukovod musí byť čistý a zbavený vlasov.

V prípade nedostatočného vyčistenia môžu ešte prítomný ušný maz spôsobiť spomalenie tvrdnutia, resp. jeho neúspešný priebeh. Ušný bubienok musí byť pred odobratím odtlačku bezpodmienečne chránený podložkou odtlačku. Podložku odtlačku umiestnite na konci vonkajšieho zvukovodu, pred ušným bubienkom (obr. 2). Odtlačkový silikón nakoniec môžete vstreknúť priamo do ošetrovaného, tampónovaného ucha tak, aby nevznikli bubliny.

### Miešanie a dávkovanie

Vytlačanie kartuše prebieha prostredníctvom vyláčacej pištole automix (obr. 3). Po nasadení kartuše do miešacej pištole uzáver kartuše otáčaním odstráňte. Vytlačte malé množstvo materiálu, až kým z obidvoch otvorov začne vychádzať rovnomerné množstvo silikónu (obr. 4). Pri nasadzovaní kanyly dbajte na vodiace lišty na kanyle a na kartuši. Kanylu upevnite a aretujte otáčaním v smere hodinových ručičiek (obr. 5). Materiál posúvajte rovnomerným tlakom. Pred použitím vystreknite malé množstvo materiálu a opticky skontrolujte, že báza a pasta katalyzátora sa spojili do homogénnej zmesi (obr. 6). Až potom môžete začať s individuálnym dávkovaním. Odtlačkový materiál pomaly aplikujte do zvukovodu a do ušnice (obr. 7). Počas aplikácie vstrekom dbajte na to, aby sa špička kanyly nachádzala na úrovni vstrekovanej materiálu. Po vytvrdnutí materiálu odtlačok opatrne vytiahnite von, je pripravený na ďalšie spracovanie (obr. 8). Nakoniec musíte ucho ešte raz vyšetriť, aby ste sa presvedčili o tom, že zostalo nepoškodené. (obr. 9). Po ukončení aplikácie ponechajte miešaciu kanylu až do nasledujúceho použitia ako uzáver na kartuši.

## Bezpečnostné pokyny

- Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- Zabráňte kontaktu s kondenzačne zosieťovanými silikónmi.
- Zosieťované silikónové materiály sú chemicky stabilnými materiálmi - vyhýbajte sa znečisteniu odevov.
- Ťažko priechodnú alebo upchatú kartušu vyhodte, v žiadnom prípade neaplikujte násilím!
- V uchu nesmú zostať akékoľvek zvyšky odtlačkového materiálu.
- Latexové rukavice a latexom kontaminované povrchy, ušný maz, krémy a predmety z umelej hmoty môžu negatívne ovplyvniť tvrdnutie prípravku (odporúčame používanie nitrilových alebo polyetylénových rukavic).
- Dodržiavajte pokyny na prípravu a bezpečnostné upozornenia. V opačnom prípade môže dôjsť k nezvratnému poškodeniu sluchového orgánu alebo ušného bubienka.
- Po každom odobratí odtlačku je nevyhnutné urobiť dôkladné vyšetrenie zvukovodu.
- Pri následnom opracúvaní vytvrdnutého materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky.
- Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách a bezpečnostným upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

## Upozornenia

- Spoločnosť DETAX neručí za škody, spôsobené nesprávnym použitím odtlačkového materiálu.
- Venujte pozornosť karte bezpečnostných údajov!

### Pre používateľov a/alebo pacientov:

V prípade závažnej nehody spôsobenej pomôckou túto udalosť bezodkladne ohláste na adrese [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com), ako aj príslušnému dozornému orgánu členského štátu, v ktorom má používateľ a/alebo pacient bydlisko.

## Kontraindikácia

Materiál nesmie byť aplikovaný v prípade známych alergií na niektorú zo súčastí materiálu alebo pri kontaktnej alergii. Silikónové formovateľné materiály sa už nespočetnekrát osvedčili, nežiaduce účinky preto nie sú pri správnom a riadnom použití pravdepodobné. Aj tak však nie je celkom možné vylúčiť výskyt imunitných reakcií, napr. alergií alebo iritácií. V prípade pochybností odporúčame pred odobratím odtlačku vykonať alergický test.

## Likvidácia

Likvidácia obsahu/nádoby musí prebiehať v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými a medzinárodnými predpismi.

## Namembnost

Silikon za odtis ušesa

## Indikacija

Izdelava odtisa zunanjega ušesnega kanala za določanje oblike in dimenzije pri izdelavi otoplastik.

## Ciljna skupina pacientov

Osebe, za katere je treba ustvariti otoplastiko.

## Predvideni uporabniki

Zdravnik / -ca ORL, strokovnjak / -inja za slušne aparate

## OPIS PROIZVODA

Elastomerni materiali za natančne odtise na osnovi silikona, povezovalni za odtis zunanjega slušnega kanala.

## Tehnični podatki

glej stran 4/5

## Postopek

### Priprava ušesa

Preden vzamete odtis, natančno preglejte ušesni kanal in bobnič (sl. 1). V primeru zaznanja nenormalnosti (npr. poškodbe, vnetja ali perforacije bobničev itd.) se je treba pred jemanjem odtisa posvetovati z zdravnikom. Ušesni kanal mora biti očiščen in depiliran. V primeru nezadostnega očiščenja lahko ostane cerumena zavira oziroma prepreči postopek strjevanja. Pred jemanjem odtisa je treba z odtisnim vložkom zaščititi bobnič. Odtisni vložek namestite na koncu zunanjega slušnega kanala pred bobničem (sl. 2). Potem lahko odtisni silikon brez mehurčkov vnesete v predhodno obdelano, tamponirano uho.

### Mešanje in odmerjanje

Kartuše iztisnete z Automix pištolo (sl. 3). Po vstavitvi kartuše v mešalno pištolo odvijte zapiralo kartuše. Iztisnite majhno količino polnila, dokler silikon ne izstopi enakomerno iz obeh izhodnih odprtih (sl. 4). Med nameščanjem mešalne kanule opazujte vodila na kanuli in vložku. Zaskočite v smeri urinega kazalca (sl. 5). Material iztiskajte z enakomernim pritiskom. Pred uporabo nanesite majhno količino materiala in se z vizualnim pregledom prepričajte, da se osnova in katalizatorska pasta homogeno zmešata (sl. 6). Šele po tem lahko individualno dozirate. Odtisni material za odtis počasi vnašajte v slušni kanal in školjko (sl. 7). Med postopkom vbrizgavanja se prepričajte, da ostane konica kanile na ravni vbrizganega materiala, s čimer preprečite vdor zraka. Po izvedenem strjevanju je mogoče odtis previdno odstraniti in obdelati (sl. 8). Na koncu je treba uho pregledati, da je ostalo nepoškodovano (sl. 9). Po uporabi pustite mešalno kanilo do naslednje uporabe kot pokrovček na kartuši.



## Varnostni napotki

- Samo za navedene namene in usposobljeno osebje.
- Ne izpostavljajte stiku s silikoni, ki so kondenzno mreženi.
- Premrežene silikonske mase za odtis so kemično odporne – izogibajte se madežem na oblačilih.
- V primeru težke uporabe ali blokade kartušo zavrzite, ne nanašajte s silo.
- V ušesu ne pustite ostankov odtisnega materiala.
- Rokavice iz lateksa in površine, onesnažene z lateksom, cerumen, kreme in umetne mase lahko preprečujejo strjevanje (priporočamo rokavice iz nitrila ali polietilena).
- Upoštevati je treba napotke za obdelavo in previdnostne napotke. Sicer lahko nastane nepopravljiva poškodba slušnega organa ali bobniča.
- Po vsakem odtisu je potreben temeljit pregled slušnega kanala.
- Med poznejšo obdelavo otrdelega materiala uporabljajte ustrezno osebno zaščitno opremo.
- Napotke glede nevarnosti in varnostne napotke najdete v ustreznem varnostnem podatkovnem listu.

## Napotki

- Družba DETAX ne odgovarja za škodo, ki bi nastala zaradi nepravilne uporabe odtisnega materiala.
- Upoštevajte varnostni podatkovni list!

### Za uporabnike in / ali paciente:

Vse resne incidente, povezane s tem izdelkom, je treba nemudoma sporočiti na [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in / ali bolnik sedež.

## Kontraindikacija

Materiala ne uporabljajte pri znanih alergijah na eno izmed vsebovanih snovi ali pri kontaktnih alergijah. Silikonski odtisni materiali so se milijonkrat izkazali kot dobri, neželenih učinkov ob njihovi pravilni uporabi ni pričakovati. Imunskih reakcij, kot so alergije in draženja, ni mogoče popolnoma izključiti. Če ste v dvomih, vam priporočamo, da pred uporabo opravite alergijski test.

## Odstranjevanje

Odstranjevanje vsebine / kartuše je treba opraviti v skladu z lokalnimi / regionalnimi / državnimi in mednarodnimi predpisi.

## Účel použití

Silikonová hmota pro otisky ucha

## Indikace

Výroba otisku zevního zvukovodu k určení tvaru a rozměrů pro výrobu sluchových pomůcek.

## Cílová skupina pacientů

Osoby, pro které má být zhotovena sluchová pomůcka.

## Uživatelé provádějící aplikaci

Lékař / lékařka se specializací na ORL, specialista / specialistka na sluchadla

## Popis produktu

Elastomerní otiskovací hmoty pro přesné otisky na bázi silikonů, adičně tuhnoucí, k otisku zevního zvukovodu.

## Technické údaje

viz strana 4 / 5

## Postup aplikace

### Preparace ucha

Před sejmutím otisku ucha je třeba sluchový kanál a ušní bubínek důkladně vyšetřit (obr. 1). V případě abnormálních nálezů (např. poranění, zánět, perforace ušního bubínku apod.) je třeba se před sejmutím otisku v každém případě poradit s odborným lékařem. Zvukovod je třeba očistit a depilovat. V případě nedostatečného očištění může přítomný cerumen způsobit zpomalení či inhibici tuhnutí. Ušní bubínek je před sejmutím otisku nutně zakryt ochranným tampónem. Ochranný tampón umístěte na konec zevního zvukovodu před bubínek (obr. 2). Následně můžete silikonovou otiskovací hmotu aplikovat bez vzduchových bublin přímo do preparovaného vytampónovaného ucha.

### Míchání a dávkování

Aplikace hmoty z kartuší se provádí aplikační pistolí Automix (obr. 3). Po nasazení kartuše do aplikační pistole otevřete uzávěr kartuše otočením. Extrudujte malé množství materiálu, dokud z obou výstupních otvorů nebude silikon rovnoměrně vytékat (obr. 4). Míchací kanylu nasadte podle vodítek na kanyle a kartuši. Zaaretujte otočením ve směru hodinových ručiček (obr. 5). Materiál vytlačujte rovnoměrným tlakem. Před použitím naneste malé množství materiálu a vizuální kontrolou se ujistěte, že je bazální i katalyzační pasta homogenně promíchána (obr. 6). Teprve potom lze individuálně dávkovat. Otiskovací hmotu pomalu aplikujte do zvukovodu a conchy (obr. 7.). Během aplikace je třeba dbát na to, aby špička kanyly setrvala na úrovni vstříkovaného materiálu, aby v otisku nevznikaly vzduchové kapsy. Po zatuhnutí lze otisk opatrně vyjmout a dále s ním pracovat (obr. 8). Nakonec je třeba vyšetřit, zda je ucho nepoškozené (obr. 9). Po aplikaci ponechte míchací kanylu na kartuši jako uzávěr až do dalšího použití.

## Bezpečnostní pokyny

- Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- Nesmí přijít do kontaktu s kondenzačně tuhnoucími silikony.
- Vytvrzené otiskovací hmoty jsou chemicky odolné – vyvarujte se skvrn na oblečení.
- V případě částečného nebo úplného ucpání kartuši vyřadte. Neprovádějte aplikaci násilím.
- Neponechávejte v uchu zbytky otiskovací hmoty.
- Latexové rukavice a povrchové plochy kontaminované latexem, cerumen, krémy a umělé hmoty mohou inhibovat tuhnutí přípravku (doporučujeme použití nitrilových nebo polyethylenových rukavic).
- Je třeba dodržet pokyny ke zpracování a bezpečnostní opatření, jinak může dojít k ireverzibilnímu poškození sluchu nebo ušního bubínku.
- Po každém sejmutí otisku je nutné provést důkladné vyšetření zvukovodu.
- Během finálního opracování vytvrzeného materiálu noste odpovídající vhodné osobní ochranné pomůcky.
- Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

## Upozornění

- DETAX neručí za škody, které vznikly chybnou aplikací otiskovací hmoty.
- Dbejte na informace v bezpečnostním listu!

### Pro uživatele a/nebo pacienty:

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být neprodleně hlášena výrobci na adrese [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) a příslušnému orgánu členského státu, v němž je uživatel a/nebo pacient usazen.

## Kontraindikace

Materiál nepoužívejte, pokud se u pacienta v minulosti vyskytla alergie na některou ze složek, nebo při kontaktní alergii. Silikonové otiskovací hmoty jsou bohatě prověřeny v praxi. Při odpovídajícím použití se neočekávají žádné nežádoucí účinky. Obecně však nelze vyloučit imunitní reakce, jako například alergie nebo podráždění. V případě pochybností doporučujeme provést před použitím test na alergii.

## Likvidace

Obsah / obal zlikvidujte v souladu s místními / regionálními / národními a mezinárodními předpisy.

## Rendeltetési cél

Fülldenyomat szilikon

## Indikáció

A külső hallójárat lenyomatának készítése a forma és a dimenziók meghatározásához otoplasztikák készítésénél.

## Páciens célcsoport

Olyan személyek, akik számára otoplasztikát kell készíteni.

## Rendeltetésszerű felhasználó

Orr-fül gégeész/hallásakusztikai szakember

## Termékleírás

Szilikon alapú elasztomer addíciósan térhálósodó precíziós lenyomatanyagok a külső hallójárat lenyomatvételéhez.

## Műszaki adatok

Lásd a 4. / 5. oldalon

## Eljárásmód

### A fül előkészítése

A lenyomatvétel előtt gondosan vizsgálja meg a hallójáratot, valamint a dobhártyát (1. ábra). Feltűnő lelet esetén (pl. sérülések, gyulladások, vagy a dobhártya perforációja, stb.) a lenyomatvétel előtt konzultáljon szakorvossal. A hallójáratot meg kell tisztítani és szőrteleníteni kell. Nem megfelelő tisztítás esetén a megmaradt cerumen késleltetheti és megakadályozhatja a kötési folyamatot. A lenyomatvétel előtt a dobhártyát feltétlenül meg kell védeni egy lenyomatvételi párnával. A lenyomatvételi párnát a külső hallójárat végén, a dobhártya előtt kell elhelyezni (2. ábra). Ezt követően a lenyomat-szilikon buborék mentesen alkalmazható közvetlenül az előkezelt, tamponált fülbe.

### Keverés és adagolás

A patronok kinyomása az Automix pisztollyal végezhető el (3. ábra). Miután behelyezte a patron a keverőpisztolyba, elforgatással távolítsa el a patron zárját. Extrudáljon egy kevés anyagot, amíg mindkét nyíláson egyformán lép ki a szilikon (4. ábra). A keverőkanül felhelyezésekor vegye figyelembe a kanül és a patron vezetéseit. Óra járásával egyező irányba forgatással rögzítse (5. ábra). Egyenletes nyomással adagolja az anyagot. A használat előtt nyomjon ki kisebb mennyiségű anyagot és szemrevételezéssel állapítsa meg, hogy a bázis-, és a katalizátorpaszta elkeveredése homogén-e (lásd a 6. ábrán). Csak ez után végezze el az egyedi adagolást. Lassan juttassa be a lenyomatvételi anyagot a hallójáratba és a fülkagylóba (7. ábra). A befecskendezési művelet során ügyeljen arra, hogy a kanül csúcsa a befecskendezett anyag szintjén maradjon, hogy elkerülje a légzárványokat. A kikeményedés után a forma óvatosan eltávolítható és tovább feldolgozható (8. ábra). Végezetül ellenőrizni kell a fül sérülésmentességét (9. ábra). A használat után a keverőkanült a következő alkalmazásig kupakként hagyja a patronon.

## Biztonsági útmutatások

- Csak a megadott célra, képzett szakember használhatja.
- Kondenzációsán térhálósodó szilikonokkal nem kerülhet érintkezésbe.
- A térhálósodott lenyomatvételi masszák vegyileg szennyezők – kerülje a ruhára jutást.
- Nehéz mozgás, vagy eltömődés esetén sejejtzeze le a patronrt, erőszakkal ne vigye fel a terméket.
- A lenyomatanyag maradványai nem maradhatnak a fülben.
- A latex kesztyűk és a latex anyaggal szennyezett felületek, a cerumen, a krémek és a műanyagok meggátolhatják az addition optimum kikeményedését (nitril-, vagy polietilén kesztyű használatát javasoljuk).
- Be kell tartani a feldolgozási és a biztonsági útmutatásokat. Ellenkező esetben a hallószerv, vagy a dobhártya helyrehozhatatlanul károsodhat.
- A lenyomatvétel után gondosan meg kell vizsgálni a hallójáratot.
- A megkötött anyag utómunkálatai közben ennek megfelelően alkalmas személyi védőfelszerelést kell viselni.
- A veszély-, és biztonsági útmutatásokat a megfelelő biztonsági adatlapon találja.

## Útmutatások

- A DETAX nem vállal felelősséget a lenyomatvételi anyag hibás használat által okozott károkért.
- Vegye figyelembe a biztonsági adatlapot!

### A felhasználó és/vagy a páciens számára:

Az ezzel a termékkel kapcsolatosan előfordult összes súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell a [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.

## Ellenjavallatok

Ne használja az anyagot, ha ismert allergia, vagy kontakt allergia áll fenn valamelyik összetevő ellen. A szilikon mintavételi anyagok számtalanszor bizonyították alkalmasságukat, nem kívánt hatás szakszerű használat esetén nem várható. Azonban alapvetően nem zárható ki olyan immunreakciók, mint pl. allergia, irritáció. Bizonytalanság esetén azt javasoljuk, hogy az alkalmazás előtt készíttessen allergiatesztet.

## Leselejtezés

A tartalom/ az edény leselejtezését a helyi /regionális/ országos és nemzetközi előírásoknak megfelelően végezze el.

## Функциональное назначение

Силикон для оттиска уха

## Показание

Изготовление оттиска наружного слухового прохода для определения формы и размера при изготовлении ушных вкладышей

## Целевая группа пациентов

Пациенты, которым необходимо изготовить ушную вкладыш.

## Предполагаемые пользователи

Врач-отоларинголог, специалист-аудиолог

## Описание продукта

Эластомерные прецизионные слепочные материалы на основе силикона, аддитивные, для изготовления оттиска наружного слухового прохода.

## Технические характеристики

См. стр. 4 / 5

## Порядок действий

### Подготовка уха

Перед снятием оттиска внимательно осмотреть слуховой проход и барабанную перепонку (рис. 1). В случае обнаружения патологий (например, травм, воспалений или перфорации барабанной перепонки и т. д.) в каждом случае перед снятием оттиска необходимо проконсультироваться с врачом-специалистом. Необходимо очистить слуховой проход и удалить из него волосы. Недостаточная очистка может замедлить или затормозить процесс отверждения из-за наличия ушной серы. Перед снятием оттиска необходимо обязательно защищать барабанную перепонку прокладкой для снятия оттиска. Расположить прокладку для снятия оттиска в конце наружного слухового прохода перед барабанной перепонкой (рис. 2). Затем можно напрямую вводить силикон для изготовления оттиска без включений воздуха в предварительно обработанное и тампонируемое ухо.

### Смешивание и дозировка

Картриджи выдавливаются с помощью пистолета Automix (рис. 3). После установки картриджа в смесительный пистолет удалить колпачок картриджа путем вращения. Выдавливать небольшое количество материала до тех пор, пока силикон не начнет выходить из обоих выпускных отверстий равномерно (рис. 4). Чтобы надеть канюлю для смешивания, необходимо проверить положение направляющих на канюле и картридже. Выполнить фиксацию путем вращения по часовой стрелке (рис. 5). Выдавливать материал с равномерным усилием. Перед использованием выдавить небольшое количество материала и визуально проверить однородность смешивания пасты основания и катализатора (рис. 6). Только после этого можно выполнять индивидуальную дозировку. Медленно вводить слепочный материал в слуховой проход и ушную

раковину (рис. 7). Во время введения необходимо следить за тем, чтобы кончик канюли оставался на уровне вводимого материала для предотвращения включений воздуха. После отверждения можно осторожно извлечь оттиск и продолжить обработку (рис. 8). В завершение ухо должно быть проверено на предмет повреждений (рис. 9). После использования оставить канюлю для смешивания до следующего использования в качестве колпачка на картридже.

### Указания по технике безопасности

- Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.
- Избегать контакта с конденсационными силиконами.
- Отвержденная слепочная масса устойчива к химическим реагентам – избегайте загрязнения одежды.
- В случае затруднения хода или засорения картридж не должен использоваться, использование силы при аппликации не допускается.
- Не оставлять остатки слепочного материала в ухе.
- Латексные перчатки и загрязненные латексом поверхности, ушная сера, кремы и пластмассы могут препятствовать отверждению (мы рекомендуем использовать нитриловые или полиэтиленовые перчатки).
- Необходимо соблюдать указания по обработке и меры предосторожности. В противном случае возможны непоправимые повреждения органа слуха или барабанной перепонки.
- Каждый раз после снятия оттиска необходимо выполнять тщательный осмотр слухового прохода.
- Во время последующей обработки затвердевшего материала необходимо использовать соответствующие подходящие средства индивидуальной защиты.
- Указания на опасности и указания по технике безопасности можно найти в соответствующем сертификате безопасности.

### Указания

- Компания DETAX не несет ответственности за ущерб, вызванный неправильным использованием слепочного материала.
- Принимать во внимание сертификат безопасности!

### Противопоказание

Не использовать материал при наличии известной аллергии на один из компонентов или контактной аллергии. Силиконовые слепочные материалы многократно подтвердили свою надежность, при правильном применении побочные реакции отсутствуют. Однако иммунные реакции, например, аллергия, раздражение, в целом не могут быть исключены. В случае сомнений мы рекомендуем перед применением выполнить аллергопробы.

### Утилизация

Утилизация содержимого/емкости должна выполняться в соответствии с местными/региональными/национальными и международными предписаниями.

## Amaç

Kulak kalıp silikonu

## Endikasyon

Otoplastiklerin üretiminde form ve boyutun belirlenmesi için dış kulak yolunun kalıp üretimi.

## Hedef hasta grubu

Kendisi için kulak kalıbı oluşturulması gereken kişiler.

## Öngörülen kullanıcı

KBB doktoru/işitme cihazı akustikçisi

## Ürün tanımı

Silikon bazlı, ilave polimerizasyonlu dış kulak yolu ölçüsü için elastomor hassas kalıp materyalleri.

## Teknik Veriler

bkz. sayfa 4 / 5

## Yöntem

### Kulağın hazırlanması

Kalıp almadan önce işitme kanalını ve kulak zarını dikkatle inceleyin (Şek. 1). Dikkat çekici bir şeyin bulunması halinde (ör. yaralar, iltihaplanmalar veya kulak zarında perforasyon vs.) kalıp alınmadan önce bir doktora danışılmalıdır. İşitme yolu temizlenip kıllardan arındırılmalıdır. Temizliğin yetersiz olması durumunda halen mevcut olan kulak kirlerinden dolayı sertleşme işleminde gecikme veya engelleme görülebilir. Kulak zarını kalıp almadan önce mutlaka bir kalıplı kulak tıkaçı ile koruyun. Kalıplı kulak tıkaçını dış işitme yolunun sonuna, kulak zarının önüne yerleştirin (Şek. 2). Sonrasında kalıp silikon kabanksız direkt olarak önceden işlenen ve tamponlanan kulağa uygulanabilir.

### Karıştırma ve dozlama

Kartuşların dışarı preslenmesi Automix tabanca ile gerçekleşir (Şek. 3). Kartuşlar karıştırma tabancasına yerleştirildikten sonra kartuş tapasını çevirerek çıkartın. Her iki çıkış deliğinden eşit ölçüde silikon gelene kadar malzemeyi az bir miktar dışarı presleyin (Şek. 4). Karıştırma kanülünü yerleştirmek için kılavuzların kanülün ve kartuşun üzerinde olmasına dikkat edin. Saat yönünde çevirerek kilitleyin (Şek. 5). Malzemeyi eşit ölçüde bastırarak ilerletin. Uygulamadan önce küçük bir miktar malzeme sıkın ve gözle kontrol ederek temel ve katalizatör macununun homojen biçimde karışmış olduğuna emin olun (Şek. 6). Akabinde dozaj işlemi isteğe göre yapılabilir. Kalıp alma malzemesini yavaşça işitme yolu ve konka içerisine uygulayın (Şek. 7). Enjeksiyon işlemi esnasında kanülden çıkan içeriğin içeri enjekte edilen malzeme seviyesinde kalmasına dikkat edilmelidir. Sertleşme gerçekleştiikten sonra kalıp dikkatli bir şekilde çıkarılabilir ve tekrar işlenebilir (Şek. 8). En sonunda kulak sağlamlık açısından tekrar muayene edilmelidir (Şek. 9). Kullandıktan sonra karıştırma kanülünü bir sonraki kullanıma kadar tapa olarak kartuşun üzerine bırakın.



## Güvenlik uyarıları

- Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- Kondensasyon bağlayıcı silikonlarla temas ettirmeyin.
- Birleşik kalıp malzemeleri kimyasal olarak dayanıklıdır, giysilerin lekelenmesini önleyin.
- Sertlik ve tıkanma durumlarında kartuşu çıkarın, güç kullanarak uygulama yapmayın.
- Kulak içerisinde kalıp malzemesi kalıntısı bırakmayın.
- Lateks eldiven ve lateks kontaminasyonlu yüzeyler, kulak kirleri, kremler ve plastikler, sertleşmesini engelleyebilir (Nitril veya polietilen eldiven takılmasını öneriyoruz).
- İşleme direktiflerine ve güvenlik önlemlerine uyulmalıdır. Aksi takdirde işitme organında ve kulak zarında telafisi mümkün olmayan hasarlar meydana gelebilir.
- Her kalıp alma işleminden sonra işitme yolunun dikkatle muayene edilmesi gerekir.
- Sertleşmiş malzemenin işlenmesi sırasında uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan bulabilirsiniz.

## Uyarılar

- DETAX, kalıp alma malzemesinin hatalı kullanılması sonucu meydana gelen hasarlardan sorumlu değildir.
- Güvenlik veri formunu dikkate alın!

## Kontraendikasyon

Malzemeyi bir içerik maddesine karşı alerjinin bilinmesi durumunda veya temas alerjilerinde kullanmayın. Silikon kalıp malzemeleri milyonlarca kez test edilmiş olup uygun şekilde kullanılması durumunda istenmeyen etkiler beklenmez. Ancak ör. alerji, irritasyon gibi bağışıklık reaksiyonları temel olarak elimine edilemez. Şüphelenilmesi durumunda kullanmadan önce bir alerji testinin yapılmasını tavsiye ediyoruz.

## İmha

İçeriğin / haznenin imhası yerel / bölgesel / ulusal ve uluslararası yönetmelikler uyarınca yapılmalıdır.

## Käyttötarkoitus

Korvajäljennössilikoni

## Käyttöaihe

Ulkoisen korvakäytävän jäljennöksen valmistaminen muodon ja mittojen määrittämiseksi korvakappaleen valmistuksessa.

## Kohdepotilasryhmä

Henkilöt, joille valmistetaan korvakappale.

## Suunnitellut käyttäjät

KNK-lääkärit, kuulokojeteknikot

## Tuotteen kuvaus

A-silikonipohjaiset, elastomeeriset tarkkuusjäljennösmateriaalit ulkoisen korvakäytävän jäljennökseen.

## Tekniset tiedot

katso sivu 4 / 5

## Tuotteen käyttö

### Korvan valmistelu

Tutki korvakäytävä ja tärykalvo huolellisesti ennen jäljennöksen ottamista (kuva 1). Jos havaitset niissä jotakin poikkeavaa (esim. vammoja, tulehduksia tai tärykalvon puhkeaman), konsultoi ehdottomasti vastaavaa erikoislääkäriä ennen jäljennöksen ottamista. Korvakäytävä on puhdistettava ja sen karvoitus on poistettava. Jos puhdistus on puutteellinen, korvakäytävään jäänyt korvavaha voi hidastaa kovettumista tai estää sen kokonaan. Tärykalvo on ehdottomasti suojattava suojatyynällä ennen jäljennöksen ottamista. Aseta suojatyyny ulkoisen korvakäytävän päähän tärykalvon eteen (kuva 2). Sen jälkeen ilmakuplattoman jäljennössilikonin voi applikoida esikäsiteltyyn, suojattuun korvaan.

### Sekoitus ja annostelu

Materiaali pursotetaan ampulleista Automix-ruiskulla (kuva 3). Aseta ampulli sekoitusruiskuun ja kierrä ampullin korkki irti. Pursota pieni määrä materiaalia, kunnes silikonia tulee tasaisesti molemmista aukoista (kuva 4). Aseta sekoituskanyyli paikalleen kanyylin ja ampullin ohjaimet huomioiden. Lukitse kääntämällä myötöpäivään (kuva 5). Pursota materiaalia tasaisella paineella. Levitä pieni määrä materiaalia ennen käyttöä ja varmista silmämääräisesti, että perus- ja katalysaattorimassat ovat sekoittuneet tasaisesti (kuva 6). Vasta sen jälkeen materiaalin voi annostella yksilöllisesti. Applikoi jäljennösmateriaali hitaasti korvakäytävään ja kuorikkoon (kuva 7). Varmista ruiskutuksen aikana, että kanyylin kärki pysyy ruiskutetun materiaalin tasolla, jotta vältetään ilmakuplat. Materiaalin kovettua jäljennöksen voi poistaa varovasti ja käsitellä edelleen (kuva 8). Lopuksi on tutkittava, ettei korvalle ole aiheutunut vahinkoa (kuva 9). Jätä sekoituskanyyli ampulliin korkiksi käytön jälkeen seuraavaan käyttökertaan saakka.

## Turvallisuusohjeet

- Tuotetta saa käyttää vain koulutettu ammattihenkilöstö, ja sitä saa käyttää vain ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Tuote ei saa joutua kosketukseen K-silikonien kanssa.
- Kovettuneet jäljennösmassat ovat kemiallisesti kestäviä – vältä vaatteiden tahrinutumista.
- Jos ampullin toiminta on raskasta tai siinä on tukos, hävitä ampulli – älä yritä käyttää sitä väkisin.
- Jäljennösmateriaalin jäämiä ei saa jättää korvaan.
- Lateksikäsineet ja lateksin kontaminoimat pinnat, korvavaha, voiteet ja hartsit voivat inhiboida kovettumista (suosittelemme nitrili- tai polyeteenikä-sineitä).
- Käsittelyohjeita ja varoimenpiteitä on noudatettava. Muutoin seurauksena on pysyviä vaurioita kuuloelimessä tai tärykalvossa.
- Korvakäytävä on tutkittava huolellisesti aina jäljennöksen ottamisen jälkeen.
- Kovettuneen materiaalin jälkikäsittelyssä on käytettävä asianmukaisia henkilökohtaisia suojavarusteita.
- Lue tuotetta koskevat vaaratiedot ja turvallisuusohjeet tuotteen käyttöturvallisuustiedotteesta.

## Ohjeita

- DETAX ei vastaa vahingoista, jotka ovat syntyneet jäljennösmateriaalin virheellisestä käytöstä.
- Noudata käyttöturvallisuustiedotetta!

## Käyttäjälle ja/tai potilaalle:

Kaikista tämän tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava viipymättä osoitteeseen [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas ovat sijoittautuneet.

## Vasta-aihe

Materiaalia ei saa käyttää, jos potilaan tiedetään olevan allerginen jollekin ainesosista, tai kosketusallergiassa. Silikonijäljennösmateriaalit ovat osoittautuneet luotettaviksi miljoonilla käyttökerroilla; haittavaikutuksia ei ole odotettavissa, kun tuotetta käytetään asianmukaisesti. Immuunireaktioita, kuten allergiaa tai ärsytystä, ei voida kuitenkaan sulkea pois. Epävarmoissa tapauksissa suosittelemme tekemään allergiatestin ennen tuotteen käyttöä.

## Hävittäminen

Sisäitö/pakkaus on hävitettävä paikallisten/alueellisten/kansallisten ja kansainvälisten määräysten mukaisesti.

## Kasutusotstarve

Kõrvajäljendi silikoon

## Näidustus

Väliskuulmekäigu jäljendi tegemine, et määrata kuju ja mõõtmed kõrvaotsakute tootmise jaoks.

## Patsientide sihtrühmad

Inimesed, kellele on vaja valmistada kõrvaotsak.

## Kavandatud kasutajad

Kõrva-nina-kurguarst, kuuldeaparaatide akustik

## Tootekirjeldus

Silikoonipõhised lisandi abil tarduvad elastomeersed täppisjäljendimaterjalid väliskuulmekäigu jäljendite jaoks.

## Tehnilised andmed

vt lk 4/5

## Töö käik

### Kõrva ettevalmistamine

Enne jäljendi võtmist uurige hoolikalt kuulmekäiku ja kuulmekilet (joonis 1). Ebanormaalsete leidude korral (nt vigastused, kuulmekilepõletik või perforatsioon vms) tuleb enne jäljendi võtmist konsulteerida tingimata arstiga. Kuulmekäik tuleb puhastada ja depileerida. Ebapiisava puhastamise korral võivad kõrvavaigu jäägid tardumisprotsessi aeglustada või pärssida. Enne jäljendi võtmist kaitske kuulmekile kindlasti jäljendipadjaga. Asetage jäljendipadi välise kuulmekäigu lõppu kuulmekile ette (joonis 2). Seejärel võib jäljendisilikooni mullideta otse eelnevalt töödeldud ja kõrvatropiga kaitstud kõrva lasta.

### Segamine ja doseerimine

Kassetidest väljapressimiseks kasutatakse Automix-püstolit (joonis 3). Pärast kasseti sisestamist segamispüstolisse eemaldage kasseti kork seda keerates. Pigistage välja väike kogus materjali, kuni silikoon väljub mõlemast väljalaskeavast ühtlaselt (joonis 4). Segamiskanüüli kinnitamiseks järgige juhikuid kanüülil ja kassetil. Lukustage päripäeva pöörates (joonis 5). Pigistage materjali ühtlase survega välja. Enne kasutamist suruge välja väike kogus materjali ja kontrollige visuaalselt, et alus- ja katalüsaatorpasta on homogeenelt segunenud (joonis 6). Alles siis saab individuaalselt doseerida. Kandke jäljendi materjal aeglaselt kuulmekäiku ja cavum conchasse (joonis 7). Väljapressimise ajal veenduge, et kanüüli ots jääks väljapressitava materjali tasemele. Pärast kõvenemist saab jäljendi ettevaatlikult eemaldada ja seda edasi töödelda (joonis 8). Lõpuks tuleb kontrollida, et kõrvaga oleks kõik korras (joonis 9). Pärast kasutamist jätke segamiskanüül korgina kuni järgmise kasutamiseni kasseti külge.

## Ohutusnõuded

- Kasutamiseks ainult kindlaksmääratud otstarbel väljaõppinud spetsialistide poolt.
- Ärge laske kokku puutuda kondensatsioonitarduvate silikoonidega.
- Tardunud jäljendimaterjalid on keemiliselt vastupidavad – vältida plekke riietel.
- Raskelt liikuv või ummistunud kassett tuleb ära visata. Ärge rakendage jõudu.
- Ärge jätke materjalijääke kõrva.
- Latekskindad ja lateksiga saastunud pinnad, kõrvavaik, kreemid ja vaigud võivad inhibeerida tardumist (soovitame kasutada nitril- või polüetüleen-kindaid).
- Järgida tuleb töötlemisjuhiseid ja ettevaatusabinõusid. Vastasel korral võib kuulmisorganit või kuulmekilet pöördumatult kahjustada.
- Iga kord pärast jäljendi võtmist tuleb kuulmekäiku hoolikalt järelkontrollida.
- Kõvastunud materjali järeltöötlemisel kandke sobivaid isikukaitsevahendeid.
- Ohu- ja ohutusteabe leiab asjakohaselt ohutuskaardilt.

## Märkused

- DETAX ei vastuta jäljendi materjali valest kasutamisest põhjustatud kahjude eest.
- Järgige teavet ohutuskaardil!

### Kasutajatele ja/või patsientidele:

Kõigist selle tootega seotud tõsisest juhtumitest tuleb viivitamatult teatada aadressile [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.

## Vastunäidustus

Ärge kasutage materjali teadaolevate allergiate korral mõne koostisosa suhtes või kontaktallergiatega korral. Silikoonpõhised jäljendimaterjalid on oma väärtust miljoneid kordi tõestanud ja nende nõuetekohase kasutamise korral ei ole kahjulikke mõjusid oodata. Siiski ei saa põhimõtteliselt välistada immuunreaktsioone, nagu allergiad ja ärritused. Kahtluse korral soovitame enne kasutamist teha allergiatesti.

## Kõrvaldamine

Kõrvaldage sisu/pakend vastavalt kohalikele/piirkondlikele/riiklikele ja rahvusvahelistele eeskirjadele.

## Предназначение

Силикон за снемане на отпечатък на ухо

## Показание

Изготвянето на отпечатък от външния слухов канал за определяне на формата и размерите при изготвянето на отливки.

## Целева група пациенти

Хора, за които трябва да се създаде ушна отливка.

## Предвидени потребители

УНГ лекар, специалист по акустика по слухови апарати

## Описание на продукта

Еластомерни прецизни материали за отливка на основата на силикон, втвърдяващи се с добавки за отливка на външния слухов канал.

## Техническа данни

вижте страница 4 / 5

## Метод

### Подготовка на ухото

Преди да вземете отпечатък, внимателно огледайте слуховия канал и тъпанчето (фиг. 1). В случай на необичайни находки (напр. наранявания, възпаление или перфорация на тъпанчето и др.), винаги трябва да се направи консултация със специалист преди вземането на отпечатъка. Слуховият канал трябва да бъде почистен и обезкосмен. Ако не е достатъчно почистването, останалата ушна кал може да забави или попречи на процеса на втвърдяване. Не забравяйте да защитите тъпанчето с подложка за отпечатък, преди да вземете отпечатъка. Поставете подложката за отпечатък в края на външния слухов канал пред тъпанчето (фиг. 2). След това силиконът за отпечатъци може да се нанесе без мехурчета директно в предварително обработеното тампонирано ухо.

### Смесване и дозиране

Картушите се изстискват с пистолет Automix (Фиг. 3). След като поставите картуша в пистолета за смесване, свалете капачката на картуша чрез завъртане. Екструдирайте малко количество материал, докато силиконът се разнесе равномерно от двата изходни отвора (Фиг. 4). За да поставите смесителната каниола, обърнете внимание на водачите на каниолата и картуша. Заклучете чрез завъртане по часовниковата стрелка (фиг. 5). Подаване на материал с равномерно налягане. Нанесете малко количество материал преди употреба и се уверете чрез визуална проверка, че основата и катализаторната паста са хомогенно смесени (Фиг. 6). Само тогава дозирането може да се направи индивидуално. Бавно нанесете отпечатъчния материал в слуховия канал и конхата (фиг. 7). По време на процеса на изстискване се уверете, че върхът на каниолата остава на нивото на изстисквания материал, за да се избегне навлизането на въздух. След втвърдяване отливката може да бъде внимателно

отстранена и допълнително обработена (Фиг. 8). Накрая трябва да се провери, че няма увреждания на ухото (фиг. 9). След употреба оставете смесителната канюла като затваряща капачка върху картуша до следващата употреба.

### Указания за безопасност

- Да се използва само по предназначение и от обучени специалисти.
- Не влизайте в контакт с полимеризиращи при кондензация силикони.
- Втвърдените отпечатъчни материали са химически устойчиви - внимавайте за петна по дрехите.
- Ако излиза трудно или е запушен, изхвърлете картуша, не прилагайте.
- Не оставяйте остатъци от отпечатъчния материал в ухото.
- Латексови ръкавици и замърсени с латекс повърхности, ушна кал, кремове и пластмаси могат да попречат на втвърдяването на addition optimum (препоръчваме нитрилни или полиетиленови ръкавици).
- Трябва да се спазват инструкциите за обработка и предпазните мерки. В противен случай може да настъпи непоправимо увреждане на слуховия орган или тъпанчето.
- След всеки отпечатък е необходим внимателен последващ преглед на слуховия канал.
- Носете подходящи лични предпазни средства, когато дообработвате втвърдения материал.
- Вижте указанията за опасност и безопасност от съответния информационен лист за безопасност.

### указания

- DETAX не носи отговорност за щети, причинени от неправилна употреба на отпечатъчния материал.
- Обърнете внимание на информационния лист за безопасност!

### За потребители и/или пациенти:

Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с този продукт, трябва да бъдат съобщавани незабавно на [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com), както и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

### Противопоказание

Не използвайте материала в случай на известни алергии към някоя от съставките или в случай на контактни алергии. Силиконовите материали за отпечатък са изпробвани и тествани милиони пъти и не трябва да се очакват нежелани въздействия при правилно използване. По принцип не могат да се изключат имунни реакции напр. алергии и дразнения. При съмнение, препоръчваме преди употреба да извършите тест за алергия.

### Събиране на отпадъците

Събирайте отпадъците от съдържанието/контейнера в съответствие с местни/регионални/национални и международни разпоредби.

## Ordering information

<b>egger A/soft</b> 8 x 50 ml cartridges	<b>20600</b>	<b>egger A/rapidPRO S 50</b> 8 x 50 ml cartridges	<b>20629</b>
<b>egger A/soft S 50</b> 8 x 50 ml cartridges	<b>20617</b>	<b>egger A/rapidSWITCH S 50</b> 8 x 50 ml cartridges	<b>20633</b>
<b>egger A/ITE</b> 8 x 50 ml cartridges	<b>20604</b>	<b>egger A/II S 50</b> 8 x 50 ml cartridges	<b>23707</b>
<b>egger A/ITE S 50</b> 8 x 50 ml cartridges	<b>20608</b>		



## Notes

---

---

---

---

---

---

---

---

## Notes

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



egger Otoplastik + Labortechnik GmbH  
Aybühlweg 59  
87439 Kempten/Germany  
[www.eggeronline.com](http://www.eggeronline.com)



DETAX GmbH  
Carl-Zeiss-Straße 4  
76275 Ettlingen/Germany  
[www.detax.com](http://www.detax.com)



03/2024  
3