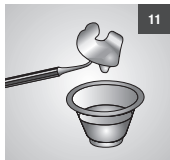
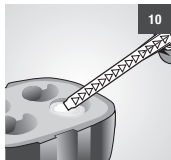
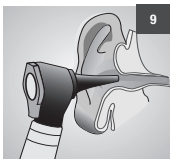
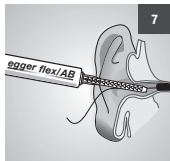
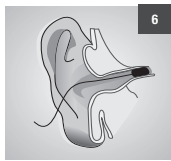
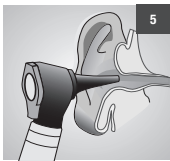
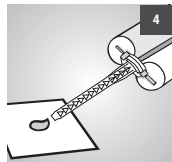
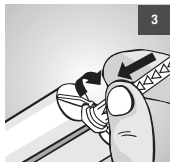
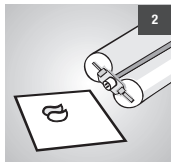
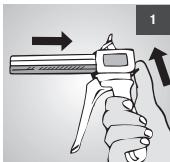




**egger flex/AB 40 direct / indirect**  
**egger flex/AB 60 direct / indirect**

Otoplastiksilikon  
Earmould silicone

**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			



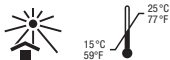
## Technical Specifications

	Mixing time	Working Time	Total setting time	Final hardness
<b>egger flex/AB 40 direct / indirect</b>	not applicable (Automix1 system)	approx. 1 min 15 sec*	<u>direct method:</u> approx. 7 minutes at body temperature	approx. 40 Shore A
			<u>indirect method:</u> approx. 15 – 20 minutes* at room temperature (approx. 23 °C)	
<b>egger flex/AB 60 direct / indirect</b>	not applicable (Automix1 system)	approx. 1 min 15 sec*	<u>direct method:</u> approx. 7 minutes at body temperature	approx. 60 Shore A
			<u>indirect method:</u> approx. 15 – 20 minutes* at room temperature (approx. 23 °C)	

### Processing:

At 23 °C ± 2 °C /  
73 °F ± 4 °F, 50 ± 5%  
rel. humidity

### Storage:



\* from beginning of mixing at  
23 °C ± 2 °C / 73 °F ± 4 °F, 50 ± 5 % rel. humidity.  
Higher temperatures shorten, lower temperatures extend the  
indicated times.

## Zweckbestimmung

Otoplastiksilikon

## Indikation

- Direkte und indirekte Herstellung von Otoplastiken zum Anschluss an ein HdO- Hörsystem
- Herstellung von Gehörschutzplastiken

## Patientenzielgruppe

Personen, für die eine Otoplastik erstellt werden soll.

## Vorgesehene Anwender

HNO-Arzt/Ärztin, Hörgeräteakustiker/-in, Otoplastiklabor

## Technische Daten

siehe Seite 5

### 1. Mischen und Dosieren

Das Auspressen der Kartuschen erfolgt mit der Automix1-Pistole (Abb. 1). 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. 2). Zum Aufsetzen der Mischkanüle die Führungen an der Kanüle und Kartusche beachten. Durch Drehen im Uhrzeigersinn arretieren (Abb. 3). 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. 4). Erst dann kann die Dosierung individuell erfolgen. Nach Gebrauch die Mischkanüle als Verschlusskappe bis zur nächsten Anwendung auf der Kartusche belassen.

### 2. Verarbeitung bei der Direktmethode

Vor der Abdrucknahme den Hörkanal sowie das Trommelfell sorgfältig untersuchen (Abb. 5). Bei auffälligem Befund (z.B. Verletzungen, Entzündungen oder Perforation des Trommelfells, Röhrrchen) darf keine Abdrucknahme erfolgen. 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 (z.B. blue secure). Das Abdruckpad am Ende des äußeren Gehörgangs vor dem Trommelfell platzieren (Abb. 6). Anschließend kann egger flex/AB (direkte/indirekte Methode) blasenfrei direkt ins vorbehandelte, tamponierte Ohr gespritzt werden (Abb. 7). Während des Spritzvorgangs ist darauf zu achten, dass die Spitze der Kanüle auf dem Niveau des eingespritzten Materials verbleibt. Nach erfolgter Aushärtung kann die Abformung vorsichtig entnommen werden (Abb. 8). Zum Schluss muss das Ohr auf Unversehrtheit nachuntersucht werden (Abb. 9). Die Ausarbeitung und Oberflächengestaltung erfolgt wie unter Punkt 4 beschrieben.

### 3. Indirekte Verarbeitung im Labor

Als Materialien für die Negativformen können Kunststoff, Gel oder Gips verwendet werden. Kunststoffnegativformen benötigen im Allgemeinen keine Isolierung. egger flex/AB (direkte/indirekte Methode) blasenfrei in die Negativform einfüllen (Abb. 10). Die Vulkanisation des blasenfrei eingespritzten Materials erfolgt bei Raumtemperatur. Um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden, wird die Aushärtung unter Druck (Drucktopf) empfohlen. Nach der Vulkanisation Rohling aus der Negativform entnehmen.

#### 4. Ausarbeiten und Lackieren

Die Ausarbeitung kann mit EF-Fräsen, Schwammstein oder Schleifhülsen erfolgen. Als Oberflächenfinish können die egger Silikonlacke Lack L nano (mit Silberpartikeln), Lack opaco (mattierend) oder Lack signo (heißvulkanisierend), entsprechend den jeweiligen Verarbeitungsanleitungen eingesetzt werden. (Abb. 11).

#### Sicherheitshinweise

- Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- Nicht mit kondensationsvernetzenden Silikonem in Kontakt bringen.
- Vernetzte Silikonmaterialien sind chemisch beständig – Flecken auf Kleidung vermeiden.
- Im Falle von Schwergängigkeit oder Verstopfung Kartusche werfen, kein Applizieren unter Gewalt.
- Keine Reste des Silikonmaterials 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.
- Die Kartuschen werden unter Vakuum abgefüllt, bei der Qualitätsprüfung eingehend kontrolliert und nur luftblasenfrei freigegeben. Da sich unter bestimmten Umgebungskonditionen (z.B. Temperatur, Luftdruck) im Nachhinein Luftblasen in der Kartusche entwickeln können, wird die Aushärtung im Drucktopf generell empfohlen.
- Während der Nachbearbeitung des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen tragen.
- Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechenden Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

#### Hinweise

- DETAX haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung 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.

Silikonmaterialien 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

Earmould silicone

## Indication

- Direct and indirect fabrication of earmoulds for connection to a BTE hearing system
- Manufacture of hearing protection earmoulds

## Patient Target Group

Persons for whom an earmould is to be created.

## Intended Users

ENT specialist, hearing aid acoustician, earmould laboratory

## Technical data

See page 5

### 1. Mixing and metering

The cartridges are emptied with the Automix1 pistol (Fig. 1). 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. 2). To attach the mixing cannula, pay attention to the guides on the cannula and cartridge. Lock by turning clockwise (Fig. 3). Emit material with uniform pressure. Spread a small amount of material before use and visually check that the base and catalyst pastes are homogeneously mixed (Fig. 4). Only then can the metering be carried out individually. After use, leave the mixing cannula as a closure cap on the cartridge until the next application.

### 2. Processing with the direct method

Before taking the impression, carefully examine the auditory canal and the eardrum (Fig. 5). In the event of pathological findings (e.g. injuries, inflammations or perforation of the eardrum, tube), no 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 (e.g. blue secure) before taking an impression. Place the impression pad at the end of the outer ear canal in front of the eardrum (Fig. 6). egger flex/AB (direct/indirect method) can then be applied directly into the pretreated, tamponed ear, whereby care is to be taken to avoid bubbles (Fig. 7). During the injection process, make sure that the tip of the cannula remains at the level of the injected material. After curing, the impression can be carefully withdrawn (Fig. 8). Finally, the ear must be re-checked for intactness (Fig. 9). The final trimming and surface finishing are carried out as described in Section 4.

### 3. Indirect processing in the laboratory

3D-printing polymers, gel or plaster can be used as materials for the negative moulds. 3D-printed negative moulds generally do not require isolation. Fill egger flex/AB (direct/indirect method) into the negative mould, taking care to avoid bubbles (Fig. 10). Vulcanization of the material injected without bubbles takes place at room temperature. To avoid formation of air bubbles, curing under pressure (pressure pot) is recommended. After vulcanization, withdraw the blank from the negative mould.



#### 4. Final trimming and varnishing

Final trimming can be carried out with EF milling cutters, pumice stones, or abrasive sleeves. The egger silicone varnishes Lack L nano (with silver particles), Lack opaco (matting) or Lack signo (hot-vulcanizing) can be used as surface finishes in accordance with the respective processing instructions. (Fig. 11).

#### Safety information

- Only for the specified intended use by trained specialists.
- Do not bring into contact with condensation-curing silicones.
- Cross-linked silicon 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 silicone material in the ear.
- Latex gloves and latex-contaminated surfaces, cerumen, creams and polymeric 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.
- The cartridges are filled under vacuum, thoroughly checked during quality inspection, and released only if free of air bubbles. Since under certain ambient conditions air bubbles may subsequently develop in the cartridge (e.g. temperature, air pressure), curing in the pressure pot is generally recommended.
- 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 incident that has occurred in connection with this product must be reported immediately to [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) and to the competent public authority of the Member State in which the user and/or patient resides.

#### Contraindication

Do not use this material in case of known allergies to any of the ingredients, or contact allergies.

Silicone 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.

## Destination

silicone otoplastique

## Indication

- Fabrication directe et indirecte d'otoplastiques à raccorder à un appareil auditif derrière l'oreille
- Fabrication de plastiques de protection auditive

## Groupe de patients ciblés

Personnes pour lesquelles une otoplastique doit être produite.

## Utilisateurs visés

Spécialistes ORL, audioprothésiste, laboratoires d'otoplastie

## Caractéristiques techniques

voir page 5

### 1. Mélange et dosage

L'extrusion des cartouches se fait à l'aide du pistolet mélangeur Automix1 (ill. 1). 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. 2). Poser la canule de mélange en suivant les guides de la canule et de la cartouche. Bloquer en tournant dans le sens horaire (ill. 3). 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. 4). Ce n'est qu'alors que le dosage personnalisé est possible. Après utilisation, laisser la canule de mélange en place sur la cartouche en guise de bouchon jusqu'à la prochaine application.

### 2. Traitement par la méthode directe

Avant la prise d'empreinte, examiner soigneusement le conduit auditif et le tympan (ill. 5). En cas de résultat suspect (par ex. blessures, inflammation ou perforation du tympan ou du tube), l'empreinte ne doit pas être prise. 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 (par ex. blue secure). Placer le protège-tympan à l'extrémité du conduit auditif externe devant le tympan (ill. 6). Appliquer ensuite egger flex/AB (méthode directe/indirecte) sans bulle directement dans l'oreille préparée et tamponnée (ill. 7). Pendant l'application avec la seringue, veiller à ce que la pointe de la canule reste au niveau du matériau appliqué. Une fois le durcissement réussi, retirer l'empreinte avec précaution (ill. 8). Finalement, l'oreille doit être examinée pour vérifier qu'elle est intacte (ill. 9). La finition et le traitement de la surface sont effectués comme décrit au point 4.

### 3. Traitement indirecte en laboratoire

Les polymères imprimés en 3D, le gel ou le plâtre peuvent être utilisés comme matériaux pour les moules négatifs. Les moules imprimés en 3D ne nécessitent généralement aucune isolation. Remplir le moule négatif de egger flex/AB (méthode directe/indirecte) sans bulles (ill. 10). La vulcanisation du matériau injecté sans bulles s'effectue à température ambiante. Pour éviter la formation de bulles d'air, il est recommandé de procéder à une polymérisation sous pression (cuve sous pression). Au terme de la vulcanisation, retirer la préforme du moule négatif.

#### 4. Finition et vernissage

La finition peut être réalisée avec des fraises egger flex, une pierre éponge ou des manchons abrasifs. Comme finition de surface, les vernis silicone egger Lack L nano (avec particules d'argent), Lack opaco (matifiant) ou Lack signo (vulcanisant à chaud) peuvent être utilisés, conformément aux instructions de traitement correspondantes. (ill. 11).

#### Consignes de sécurité

- Uniquement pour l'usage spécifié, par un personnel spécialisé et formé.
- Ne pas mettre en contact avec des silicones réticulant par condensation.
- Les matériaux en silicone sont chimiquement stables – attention aux taches sur les vêtements.
- En cas de rigidité ou d'obstruction, éliminer la cartouche, ne pas appliquer de force.
- Ne pas laisser de résidus de silicone dans l'oreille.
- Les gants en latex et les surfaces contaminées par le latex, le cérumen, les crèmes et les polymères 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 au tympan.
- Un examen approfondi du conduit auditif est nécessaire après chaque prise d'empreinte.
- Les cartouches sont remplies sous vide, vérifiées minutieusement lors du contrôle de qualité et mises en circulation uniquement sans bulles d'air. Étant donné que des bulles d'air peuvent se former ultérieurement dans la cartouche sous certaines conditions ambiantes (par ex. la température, la pression de l'air), la polymérisation dans la cuve sous pression est généralement recommandée.
- 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 d'une utilisation incorrecte.
- Respecter les indications de la fiche de données 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 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 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 moldes auriculares

## Indicación

- Elaboración directa e indirecta de moldes auriculares para utilizar con un audífono retroauricular
- Elaboración de protectores auditivos

## Grupo diana de pacientes

Personas para quienes se debe elaborar un molde auricular.

## Usuarios previstos

Otorrinolaringólogos, técnicos audioprotesistas, laboratorios de otoplástica

## Datos técnicos

véase página 5

### 1. Mezcla y dosificación

Los cartuchos se extruden con la pistola Automix1 (fig. 1). 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. 2). Para colocar la cánula de mezcla, prestar atención a las guías de la cánula y el cartucho. Bloquear girando en sentido horario (fig. 3). 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. 4). Solo entonces es posible realizar la dosificación de forma individual. Tras el uso, dejar la cánula de mezcla puesta como capuchón de cierre en el cartucho hasta la siguiente aplicación.

### 2. Procesamiento con el método directo

Antes de tomar la impresión, examinar detenidamente el canal auditivo y el tímpano (fig. 5). De existir algún resultado llamativo (p. ej., lesiones o perforación del tímpano o el tubo de timpanostomía) no se debe realizar ninguna 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 (p. ej., blue secure) antes de tomar la impresión. Colocar el tapón de impresión en el extremo del conducto auditivo, delante del tímpano (fig. 6). A continuación es posible inyectar egger flex/AB (método directo/indirecto) sin burbujas directamente en el oído previamente tratado y taponado (fig. 7). Durante el proceso de inyección se prestará atención a que la punta de la cánula permanezca al nivel del material inyectado. Una vez realizado el fraguado es posible extraer la impresión con cuidado (fig. 8). Por último, se debe efectuar un examen de control de la integridad del oído (fig. 9). El acabado y la configuración de la superficie se realizan como se describe en el punto 4.

### 3. Procesamiento indirecto en laboratorio

Como material para los negativos es posible utilizar polímeros impresos en 3D, gel o yeso. Los moldes de fundición impresos en 3D no requieren en general ningún aislamiento. Llenar el negativo con egger flex/AB (método directo/indirecto) sin formar burbujas (fig. 10). La vulcanización del material inyectado sin burbujas se realiza a temperatura ambiente. Para evitar la formación de burbujas, se recomienda fraguar bajo presión (olla a presión). Tras la vulcanización, retirar la pieza en bruto del negativo.

#### 4. Acabado y barnizado

El acabado se puede efectuar con fresas EF, piedra porosa o manguitos abrasivos. Como acabado de superficies se pueden usar las lacas de silicona de egger L nano (con partículas de plata), opaco (con efecto mate) o signo (de vulcanización en caliente), conforme a las instrucciones de procesamiento correspondientes. (fig. 11).

#### Advertencias de seguridad

- Solo para la finalidad prevista indicada y uso por personal formado y especializado.
- No poner en contacto con siliconas de polimerización por condensación.
- Los materiales polimerizados de silicona 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 silicona en el oído.
- Los guantes de látex y las superficies contaminadas con látex, el cerumen, las cremas y los polímeros 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.
- Los cartuchos se envasan al vacío, se controlan detenidamente durante la comprobación de calidad y solo se comercializan exentos de burbujas de aire. Dado que bajo ciertas condiciones ambientales (p. ej., temperatura, presión del aire) pueden formarse posteriormente burbujas en el cartucho, se recomienda en general el fraguado en una olla a presión.
- 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.

#### Indicaciones

- DETAX no será responsable de daños resultantes de una aplicación incorrecta.
- ¡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 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 inserti auricolari

## Indicazione

- Realizzazione diretta e indiretta di inserti auricolari da collegare a un sistema acustico BTE
- Realizzazione di dispositivi di protezione acustica

## Pazienti destinatari

Persone per cui è necessario realizzare un inserto auricolare.

## Utenti previsti

Medici ORL, tecnici audioprotesisti, laboratorio per inserti auricolari

## Dati tecnici

v. pag. 5

### 1. Miscelazione e dosaggio

La cartuccia viene spremuta con la pistola Automix1 (fig. 1). 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. 2). Per inserire la cannula mista servirsi delle guide sulla cannula e sulla cartuccia. Bloccare in posizione ruotando in senso orario (fig. 3). 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. 4). Solo a quel punto si può procedere a dosare secondo necessità. Dopo l'uso, lasciare la cannula di miscelazione sulla cartuccia come cappuccio di chiusura fino al successivo impiego.

### 2. Lavorazione con il metodo diretto

Esaminare accuratamente il canale uditivo e il timpano prima della presa d'impronta (fig. 5). Se si rilevano lesioni, infiammazioni, perforazione del timpano o del tubicino, non procedere con la presa d'impronta. 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 tamponne prima della presa d'impronta (ad es. blue secure). Collocare il tappo all'estremità del condotto uditivo esterno prima del tamburo (fig. 6). Successivamente è possibile spruzzare il egger flex/AB (metodo diretto/indiretto) senza bolle direttamente nell'orecchio pretrattato e tamponato (fig. 7). Durante il processo di iniezione verificare che la punta della cannula rimanga a livello del materiale iniettato. Una volta terminata la presa, è possibile rimuovere con cautela l'impronta (fig. 8). Alla fine verificare nuovamente che l'orecchio sia integro (fig. 9). L'elaborazione e la rifinitura della superficie avvengono come descritto al punto 4.

### 3. Lavorazione indiretta in laboratorio

Come materiali per i calchi negativi è possibile usare polimeri stampati in 3D, gel o gesso. Gli stampi realizzati in 3D non richiedono generalmente l'isolamento. Introdurre egger flex/AB (metodo diretto/indiretto) senza formare bolle nel calco negativo (Fig. 10). La vulcanizzazione del materiale iniettato senza bolle avviene a temperatura ambiente. Per evitare la formazione di bolle d'aria, si raccomanda di procedere all'indurimento sotto pressione (pentola a pressione). A seguito della vulcanizzazione, prelevare il pezzo grezzo dal calco negativo.

#### 4. Rifinitura e verniciatura

La rifinitura può essere eseguita con frese egger flex, pietra spugna o manicotti abrasivi. Come finitura superficiale è possibile utilizzare la lacca siliconica L nano egger (con particelle d'argento), la lacca opaco (opacizzante) o la lacca signo (vulcanizzante a caldo), seguendo le rispettive istruzioni di lavorazione. (Fig. 11).

#### 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 siliconici 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 siliconico nell'orecchio.
- I guanti in lattice e le superfici contaminate da lattice, cerume, creme e polimeri 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.
- Le cartucce vengono riempite sotto vuoto, controllate accuratamente durante il controllo di qualità e rilasciate solo senza bolle d'aria. Poiché, in determinate condizioni ambientali (ad es. temperatura, pressione ad aria), nella cartuccia possono formarsi successivamente delle bolle d'aria, si raccomanda generalmente di procedere con l'indurimento in pentola a pressione.
- Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei.
- Per le indicazioni di pericolo e le avvertenze di sicurezza, consultare le rispettive schede di sicurezza.

#### Avvertenze

- DETAX declina ogni responsabilità per danni riconducibili a un utilizzo non corretto del prodotto.
- 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 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

Otoplastiksilkone

### Indikation

- Direkte og indirekte fremstilling af otoplastikker til tilslutning til et bag-øret-høresystem
- Fremstilling af ørebeskyttelsesplastikker

### Patient-målgruppe

Personer, til hvilke der skal fremstilles en otoplastik.

### Tilsigtede brugere

Øre-næse-hals-læger / audiologiassistenter, otoplastik-laboratorier

### Tekniske data

se side 5

## 1. Blanding og dosering

Patronernes indhold presses ud med Automix1-pistolen (fig. 1). Efter at have sat patronen i blandingspistolen fjernes patronlukningen ved at dreje den. Ekstruder en lille mængde af materialet ud, indtil der ud af begge udgangsåbninger udledes silikone i en jævn masse (fig. 2). Benyt føringerne til kanylen og patron, når blandingskanylen sættes på. Fastgør ved at dreje med uret (fig. 3). Udled materialet med et jævnt tryk. Inden selve anvendelsen udledes en lille mængde materiale, som kontrolleres visuelt for at sikre, at base- og katalysator-massen er blandet homogent (fig. 4). Først herefter kan der doseres individuelt. Efter brug af blandingskanylen skal blandingskanylen blive på patronen og således fungere som lukkehætte, indtil den skal bruges næste gang.

## 2. Forarbejdning ved den direkte metode

Inden aftrykket foretages, skal øregangen og trommehinden undersøges omhyggeligt (fig. 5). Ved tegn på anomalier (f.eks. læsioner, inflammationer eller perforation af trommehinden, rør i øret osv.) må der ikke foretages et aftryk. Øregangen skal renses, og hårene skal fjernes. Ved utilstrækkelig ørerensning kan resterende ørevoks påvirke hærdningen negativt, således at hærdningsprocessen enten ikke starter, som den skal, eller den hæmmes. Trommehinden skal beskyttes omhyggeligt med en aftrykspudd, inden aftrykket foretages (f.eks. blue secure). Anbring aftrykspudden for enden af den ydre øregang foran trommehinden (fig. 6). Efterfølgende kan egger flex/AB (direkte/indirekte metode), uden at der dannes luftbobler, sprøjtes direkte ind i det forbehandlede øre med den isatte tampon (fig. 7). Under selve indsprøjtningen skal spidsen af kanylen være på niveau med det indsprøjtede materiale. Efter fuldstændt hærdning kan aftrykket tages forsigtigt ud (fig. 8). Afslutningsvis undersøges øret for eventuelle læsioner (fig. 9). Forarbejdning og udformning af overfladen udføres, som beskrevet under punkt 4.

## 3. Indirekte metode på laboratoriet

Til negativ-formerne kan der anvendes 3D-polymerprint, gel eller gips som materiale. 3D-printede støbeformer kræver generelt ingen isolering. Påfyld egger flex/AB (direkte/indirekte metode) uden luftbobler i negativ-formen (fig. 10). Materialet, der sprøjtes ind uden luftbobler, vulkaniseres ved stuetemperatur. For at undgå at der dannes luftbobler, anbefales det at foretage hærdningen under tryk (trykgryde). Efter vulkaniseringen tages råemnet ud af negativ-formen.



## 4. Forarbejdning og lakering

Forarbejdningen kan udføres med egger flex-fræsere, svampesten eller sliberinge. egger silikonlakkerne lak L nano (med sølvpartikler), lak opaco (mattering) eller lak signo (varmvulkanisering) kan benyttes som overfladefinish i overensstemmelse med de respektive vejledninger. (Fig. 11).

### Sikkerhedsanvisninger

- Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsigtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- Må ikke komme i kontakt med kondensationshærdende silikone.
- Silikone-materialer er kemisk resistente – undgå pletter på tøjet.
- Påføring under stor kraftanvendelse, f.eks. ved vanskelig udledning af materialet eller tilstopning i patronen, er ikke tilladt.
- Der må ikke efterlades rester af silikone-materialet i øret.
- Latex-handsker og latex-kontaminerede overflader, ørevoks, cremer og polymer kan hæmme hærdningen (vi anbefaler nitril- eller polyethylenhandsker).
- Anvisninger til forarbejdning og sikkerhedsforholdsregler skal overholdes. Ellers kan der opstå varige skader i øret eller trommehinden.
- Efter hvert udført aftryk skal øregangen undersøges omhyggeligt.
- Patronerne fyldes under vakuum, kontrolleres under proceduren for kvalitetssikring og godkendes kun, hvis de ikke indeholder luftbobler. Da patronerne under visse omgivende betingelser (f.eks. temperatur, lufttryk) efterfølgende kan udvikle luftbobler, anbefales det generelt at udføre hærdningen i en trykgrøde.
- Under den efterfølgende forarbejdning af det hærdede materiale skal der benyttes egnet, personligt beskyttelsesudstyr.
- Risiko- og sikkerhedsanvisningerne fremgår af det tilhørende sikkerhedsdatablad.

### Vigtige informationer

- DETAX påtager sig ikke ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse.
- Læs sikkerhedsdatabladet!

### Til brugere og/eller patienter:

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

### Kontraindikation

Materialet må ikke anvendes ved kendte allergier overfor et af indholdsstofferne eller i tilfælde af kontaktallergier.

Silikone-materialerne er afprøvet og testet millioner af gange. Der kan ikke forventes uønskede bivirkninger ved korrekt anvendelse. Immunreaktioner, f.eks. allergier og irriterationer 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

Σιλικόνη ωτοπλαστικών

### Ενδείξεις

- Άμεση και έμμεση κατασκευή ωτοπλαστικών για σύνδεση σε ένα οπισθωτικό σύστημα ακοής
- Κατασκευή πλαστικών για προστασία ακοής

### Ομάδες-στόχος ασθενών

Άτομα για τα οποία πρέπει να δημιουργηθεί ωτοπλαστική κατασκευή.

### Προβλεπόμενοι χρήστες

Ιατρός ωτορινολαρυγγολόγος, τεχνικός ακουστικών βαρηκοΐας, εργαστήριο ωτοπλαστικής

### Τεχνικά χαρακτηριστικά

βλέπε σελίδα 5

#### 1. Ανάμειξη και δοσολογία

Η εξώθηση του υλικού από τις φύσιγγες γίνεται με το πιστόλι Automix1 (εικ. 1). 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 σπές εξόδου (εικ. 2). Προσέξτε τη θέση των οδηγών τοποθέτησης στο ρύγχος και στη φύσιγγα όταν τοποθετείτε το ρύγχος ανάμειξης. Ασφαλίστε περιστρέφοντας προς τα δεξιά (εικ. 3). 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. 4). Μόνο τώρα μπορεί να γίνει η εξατομικευμένη δοσολογία. Μετά τη χρήση αφήστε το ρύγχος ανάμειξης σαν καπάκι σφραγίσματος επάνω στη φύσιγγα μέχρι την επόμενη χρήση.

#### 2. Επεξεργασία σύμφωνα με την άμεση μέθοδο

Πριν τη λήψη του αποτυπώματος εξετάστε προσεκτικά τον ακουστικό πόρο και το τύμπανο (εικ. 5). Αν διαπιστωθεί ύποπτο εύρημα (π.χ. τραυματισμοί, φλεγμονές ή διάτρηση στο τύμπανο, σωληνάριο) δεν επιτρέπεται να ληφθεί 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 (π.χ. με το blue secure). Τοποθετήστε το σφουγγαράκι αποτύπωσης στο τέλος του εξωτερικού ακουστικού πόρου πριν από το τύμπανο (εικ. 6). Εν συνεχεία μπορεί να εφαρμοστεί το egger flex/AB (άμεση/έμμεση μέθοδος) χωρίς φυσαλίδες άμεσα στο προετοιμασμένο, επιπωματισμένο αυτί (εικ. 7). Κατά τη διαδικασία έγχυσης βεβαιωθείτε ότι η μύτη του ρύγχους παραμένει στη στάθμη του υλικού έγχυσης. Μετά τον πολυμερισμό μπορεί να αφαιρεθεί προσεκτικά το αποτύπωμα (εικ. 8). Στο τέλος πρέπει να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν προκληθεί ζημιές στο αυτί (εικ. 9). Η επεξεργασία και η διαμόρφωση της επιφάνειας γίνεται σύμφωνα με την περιγραφή στο σημείο 4.

#### 3. Έμμεση επεξεργασία στο εργαστήριο

Σαν υλικό για αρνητικά αποτυπώματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν πολυμερή εκτύπωσης 3D, γέλη ή γύψος. Τα καλούπια χύτευσης εκτύπωσης 3D δεν χρειάζονται κατά κανόνα καμία απομόνωση. Γεμίστε το egger flex/AB (άμεση/έμμεση μέθοδος) χωρίς φυσαλίδες στο αρνητικό αποτύπωμα (εικ. 10). Η αναγώμηση του υλικού που έχει εγχυθεί χωρίς φυσαλίδες γίνεται σε θερμοκρασία δωματίου. Για να αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα, συσπτάται η πήξη (σκληρύνση) υπό πίεση (δοχείο πίεσης). Μετά την αναγώμηση αφαιρέστε το ακατέργαστο τεμάχιο από το αρνητικό αποτύπωμα.

#### 4. Επεξεργασία και βερνίκι

Η επεξεργασία μπορεί να πραγματοποιηθεί με φρέζες egger flex, ελαφρόπετρα ή κυλίνδρους λείανσης. Για το φινιρίσμα της επιφάνειας μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα βερνίκια σιλκόνης L nano (με σωματίδια αργύρου), oraco (για ματ εφέ) ή signo (θερμοσκληρυνσης) της egger, σύμφωνα με τις εκάστοτε οδηγίες επεξεργασίας. (εικ. 11).

#### Υποδείξεις ασφαλείας

- Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.
- Να αποφεύγεται η επαφή με σιλκόνες συμπίκνωσης.
- Τα υλικά σιλκόνης που έχουν σκληρύνει είναι χημικά σταθερά – αποφεύγετε τους λεκέδες στα ρούχα.
- Σε περίπτωση που η φύσηγα μαγκώσει ή βουλώσει, τότε σταματήστε τη χρήση και απορρίψτε την, μην κάνετε εφαρμογή με βία.
- Μην αφήνετε υπολείμματα του υλικού σιλκόνης μέσα στο ατμί.
- 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.
- Οι φύσηγες γεμίζονται σε κενό, κατά τον έλεγχο ποιότητας να ελέγχονται εξονυχιστικά και μόνο όταν δεν έχουν φυσαλίδες αέρα είναι ελεύθερες για χρήση. Επειδή κάτω από συγκεκριμένες συνθήκες περιβάλλοντος (π.χ. θερμοκρασία, πίεση αέρα) μπορούν να αναπτυχθούν φυσαλίδες αέρα μεταγενέστερα, συνιστάται γενικά η σκλήρυνση στο δοχείο πίεσης.
- 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.
- 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, όπου 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 σιλκόνης είναι δοκιμασμένα σε εκατομμύρια περιπτώσεις, δεν αναμένονται εκ τούτου παρενέργειες όταν η χρήση διεξάγεται με τον κατάλληλο τρόπο. Αντιδράσεις του ανοσοποιητικού όπως π.χ. αλλεργίες, ερεθισμοί, δεν μπορούν να αποκλειστούν εντούτοις κατά κανόνα. Σε περίπτωση αμφιβολίας συνιστούμε τη διεξαγωγή αλλεργικού test πριν τη χρήση.

#### Αποκομιδή

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

## Namjena

silikon za otoplastiku

## Indikacije

- direktna i indirektna izrada otoplastika za priključak na zaušni slušni sustav
- izrada plastika za zaštitu sluha

## Ciljna skupina pacijenata

Osobe za koje je potrebno provesti otoplastiku.

## Predviđeni korisnici

Otorinolaringolog, tehničar za slušne aparate, laboratorij za otoplastiku

## Tehnički podaci

pogledajte stranicu 5

### 1. Miješanje i doziranje

Istiskivanje iz spremnika provodi se pomoću Automix1 pištolja (sl. 1). Nakon stavljanja spremnika u pištolj za miješanje, ukloniti zatvarač spremnika njegovim zavrtnjem. Istiskati malu količinu materijala sve dok silikon iz oba otvora ne počne ravnomjerno izlaziti (sl. 2). Za stavljanje kanile za miješanje obratiti pažnju na otvore na kanili i spremniku. Zaključati položaj okretanjem u smjeru kazaljki na satu (sl. 3). Potisnuti materijal ravnomjernim pritiskom. Prije primjene istisnuti malu količinu materijala i vizualno provjeriti da je pasta baze i katalizatora homogeno pomiješana (sl. 4). Tek nakon toga se može provesti pojedinačno doziranje. Nakon upotrebe ostaviti kanilu za miješanje na spremniku da posluži kao zatvarač do sljedeće primjene.

### 2. Obrada tijekom direktne metode

Prije uzimanja otiska potrebno je pažljivo pregledati slušni kanal i bubnjić (sl. 5). U slučaju sumnjivog nalaza (npr. ozljede, upale ili perforacija bubnjića, cjevčice), ne smije se uzimati otisak. 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 za otisak (npr. blue secure). Čepić treba staviti na kraj vanjskog slušnog kanala ispred bubnjića (sl. 6). Potom se egger flex/AB (izravna/neizravna metoda) može nanijeti direktno i bez stvaranja mjehurića u pripremljeno, tamponirano uho (sl. 7). Tijekom ubrizgavanja treba paziti da vrh kanile ostane na istoj razini s injiciranim materijalom. Nakon što se stvrdnjavanje završi, otisak se može pažljivo izvaditi (sl. 8). Na kraju se mora pregledati je li uho ostalo neoštećeno (sl. 9). Izrada i oblikovanje površine provodi se prema opisu u točki 4.

### 3. Indirektna obrada u laboratoriju

Kao materijali za izradu negativnog otiska mogu se primijeniti 3D-otisnuti polimeri, gel ili gips. 3D-otisnute forme za izlivanje općenito ne trebaju izoliranje. Materijal egger flex/AB (izravna/neizravna metoda) nanijeti bez mjehurića u negativan otisak (sl. 10). Vulkanizacija materijala injiciranog bez mjehurića provodi se na sobnoj temperaturi. Za sprječavanje nastanka mjehurića zraka, preporučuje se stvrdnjavanje pod tlakom (lonac na pritisak). Nakon vulkanizacije izvaditi otisak iz negativnog kalupa.

### 4. Obradivanje i lakiranje

Obrada se može provesti pomoću EF glodalice, kamena plovućca ili tujlcem za brušenje. Za završnu obradu površine mogu se primijeniti egger silikonski lakovi Lack L nano (sa česticama srebra), Lack opaco (matirajući) ili Lack signo (s vrućom vulkanizacijom), prema odgovarajućim uputama za obradu. (sl. 11).

## Sigurnosne napomene

- Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- Ne dovoditi u dodir s kondenzacijskim silikonima.
- Stvrdnuti silikonski materijali su kemijski postojani - izbjegavati mrlje na odjeći.
- U slučaju začepljenosti ili slabe propusnosti, baciti spremnik, ne primjenjivati silu kod nanošenja.
- Ne ostavljati nikakve ostatke silikonskog materijala u uhu.
- Rukavice od lateksa i površine kontaminirane lateksom, cerumen, kreme i polimeri 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.
- Spremnici se pune pod vakuumom, detaljno kontroliraju tijekom ispitivanja kvalitete i puštaju u promet samo ako ne sadrže mjehuriće zraka. Budući da mjehurići zraka pod određenim okolišnim uvjetima (npr. temperaturom, tlakom zraka) mogu naknadno nastati, općenito preporučujemo stvrdnjavanje u loncu na pritisak.
- Tijekom 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 proizvoda.
- Obratiti pažnju na sigurnosno-tehnički list!

## Za korisnika i/ili pacijenta:

Svaki ozbiljan štetni događaj do kojeg je došlo u vezi s ovim proizvodom treba 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 dokazani su već više milijuna puta, kod pravilne upotrebe ne očekuju se neželjena djelovanja. Međutim, imunološke reakcije, kao npr. alergije, nadražnosti, načelno se ne mogu isključiti. U slučaju nedoumica preporučujemo da se prije primjene napravi alergološki test.

## Zbrinjavanje

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

## Lietošanas mērķis

Ausu ieliktnu silikons

## Indikācijas

- Tieša un netieša ausu ieliktnu izgatavošana pieslēgšanai aizauss dzirdes aparātam
- Dzirdes aizsardzības līdzekļu izgatavošana

## Pacientu mērķgrupa

Personas, kurām ir nepieciešams izgatavot ausu ieliktni.

## Paredzami lietotāji

Otorinolaringologs, dzirdes aparātu akustikājs, ausu ieliktnu laboratorija

## Tehniskie dati

skatīt 5. lpp.

### 1. Maisīšana un dozēšana

Kasetnes satura izspiešanu veic ar Automix1 pistoli (1. att.). Pēc kasetnes ievietošanas maisīšanas pistolē kasetnes vāciņu pagriežot noņemiet. Izspiediet nelielu daudzumu materiāla, līdz no abām atverēm vienmērīgi plūst silikons (2. att.). Maisīšanas kanulas piestiprināšanai ņemiet vērā norādes uz kanulas un kasetnes. Nostipriniet, pagriežot pulksteņrādītāja virzienā (3. att.). Izspiediet materiālu vienmērīgi. Pirms lietošanas izspiediet nelielu materiāla daudzumu un, veicot vizuālo pārbaudi, konstatējiet, ka pamatmasa un katalizatora pasta ir viendabīgi samaisījušās (4. att.). Tikai tad var veikt individuālu dozēšanu. Pēc lietošanas maisīšanas kanulu atstājiet uz kasetnes kā vāciņu līdz nākamajai lietošanas reizei.

### 2. Apstrāde, izmantojot tiešo metodi

Pirms nospieduma ņemšanas rūpīgi izmeklējiet dzirdes kanālu un bungādiņu (5. att.). Ja tiek konstatēti traucējumi (piemēram, trauma, iekaisums vai bungādiņas perforācija, implantī), nospieduma ņemšanu nedrīkst veikt. Dzirdes kanāls ir jāiztīra un jāatbrīvo no matijiem. Ja nav veikta pietiekama tīrīšana, ausī esošais sēra korķis var kavēt vai traucēt sacietēšanas procesu. Bungādiņu pirms nospieduma ņemšanas obligāti aizsargājiet ar tamponu (piem., blue secure). Ievietojiet tamponu ārējā dzirdes kanāla galā pirms bungādiņas (6. att.). Pēc tam egger flex/AB (tiešā/netiešā metode) bez burbuļiem var ievadīt tieši apstrādātajā, tamponētajā ausī (7. att.). Ievadīšanas laikā pievērsiet uzmanību, lai kanulas gals būtu ievadītā materiāla līmenī. Pēc sacietēšanas nospiedumu uzmanīgi izņemiet (8. att.). Nobeigumā auss vēlreiz jāizmeklē, vai tā nav skarta (9. att.). Izstrāde un virsmas izveide notiek saskaņā ar aprakstu 4. punktā.

### 3. Netiešā apstrāde laboratorijā

Kā liešanas formas materiālu var izmantot 3D drukas polimērus, gelu vai ģipsi. 3D liešanas formām nav nepieciešama izolācija. Iepildiet egger flex/AB (tiešā/netiešā metode) bez burbuļiem liešanas formā (10. att.). Bez burbuļiem iepildītā materiāla vulkanizācija notiek istabas temperatūrā. Lai izvairītos no gaisa burbuļu veidošanās, ir ieteicama sacietēšana zem spiediena (spiediena katls). Pēc vulkanizācijas izņemiet sagatavi no liešanas formas.

#### 4. Izstrāde un lakošana

Izstrādi var veikt ar Egger Flex frēzēm, šūnakmeni vai slīpēšanas uzmavām. Virsmas gala apstrādei var izmantot egger silikona laku L nano (ar sudraba daļiņām), laku opaco (matējoša) vai laku signo (karsti vulkanizēta) atbilstoši attiecīgajām apstrādes instrukcijām. (11. att.).

#### Drošības norādījumi

- Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- Nepieļaut kontaktu ar kondensācijas silikonu.
- Silikonu saturošie materiāli ir ķīmiski izturīgi – izvairieties no traipiem uz apģērba.
- Ja kasetne darbojas ar grūtībām vai aizsprostojas, izmetiet to, iekļājot nelietojiet spēku.
- Neatstājiet ausī silikona atliekas.
- Lateksa cimdi un ar lateksu piesārņotas virsmas, sēra korķis, krēmi un polimēri var traucēt sacietēšanu (mēs 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 papildu izmeklēšana.
- Kasetnes tiek uzpildītas vakuumā, pamatīgi kontrolētas kvalitātes pārbaudē un akceptētas tikai bez gaisa burbuļiem. Tā kā noteiktos apkārtējās vides apstākļos (piem., temperatūra, gaisa spiediens) gaisa burbuļi kasetnē var izveidoties vēlāk, vispārēji tiek ieteikts sacietēšanu veikt spiediena katlā.
- Apstrādājot sacietējušo materiālu, lietojiet atbilstoši piemērotus individuālos aizsarglīdzekļus.
- Par riskiem un drošības norādījumiem lasiet attiecīgajā drošības datu lapā.

#### Norādījumi

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

#### Lietotājiem un/vai pacientiem:

Par visiem nopietnajiem ar šo produktu 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 materiāls ir pārbaudīts miljons reižu, nevēlama iedarbība, pareizi lietojot, nav sagaidāma. Tomēr pilnībā nevar izslēgt imūnreakcijas, piemēram, alerģiju, kairinājumu. Šaubu vai neskaidrības gadījumā iesakām pirms lietošanas veikt alerģijas testu.

#### Likvidēšana

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

## Naudojimo paskirtis

Otoplastikos silikonas

## Indikacija

- Tiesioginei ir netiesioginei minkštų ausinių, skirtų prijungti prie HdO klausos aparato, gamybai
- Ausų apsaugos plastikų gamybai

## Pacientų grupė

Pacientai, kuriems atliekamos otoplastikos procedūros.

## Numatytasis naudotojas

Nosies, ausų ir gerklės gydytojas / klausos aparatų derinimo specialistas, otoplastikos technikas

## Techniniai duomenys

žr. puslapį 5

### 1. Maišymas ir dozavimas

Medžiaga iš kasetės išspaudžiama per „Automix1“ pistoletą (1 pav.). Įdėję kasetę į maišymo pistoletą pasukite ir nuimkite kasetės juostelę. Išleiskite šiek tiek medžiagos, kol iš abiejų išleidimo angų bus išstumiamas vienalytis silikonas (2 pav.). Maišymo kaniulę tinkamai uždėkite pagal angas ant kaniulės ir kasetės. Išlyginkite sukdami pagal laikrodžio rodyklę (3 pav.). Spauskite medžiagą vienoda spaudimo jėga. Prieš naudodami paimkite nedidelį medžiagos kiekį ir patikrinkite, ar bazės ir katalizatoriaus pasta susimaišė iki vienalytės masės (4 pav.). Po to dozuokite pagal konkretų atvejį. Baigę maišymo kaniulę palikite ant kasetės kaip dangtelį iki kito naudojimo.

### 2. Apdirbimas tiesioginiu metodu

Prieš darydami atspaudą atidžiai apžiūrėkite klausos kanalą ir ausies būgnelį (5 pav.). Jei yra neįprastų požymių (pvz., sužalojimas, ausies uždegimas, trūkęs ausies būgnelis, vamzdelis), ausies atspaudą daryti negalima. 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 (pvz., „blue secure“). Paguldykite prispaudimo padelį ties išoriniu klausos kanalo galu prieš būgnelio angą (6 pav.). Taip pat „egger flex/AB (tiesioginis / netiesioginis metodas)“ silikoną nepučiant galima tiesiai suleisti į prieš tai paruoštą ir tamponu nuvalytą ausį (7 pav.) Įleidimo metu būtina stebėti, kad kaniulės antgalis liktų įleistos medžiagos lygyje. Po sėkmingo sukietėjimo atspaudą galima atsargiai išimti (8 pav.). Po to reikia patikrinti atspaudą, ar jis yra vientisas (9 pav.). Apdailos darbai ir paviršiaus projektavimas atliekami taip, kaip aprašyta 4 punkte.

### 3. Netiesioginis apdirbimas laboratorijoje

Kaip medžiagą atvirkštinei formai galima naudoti 3D spausdintą polimerą, gelį arba gipsą. 3D spausdintoms polimero atvirkštiniams formoms iš esmės izoliacijos nereikia, tiesiog supilkite „egger flex/AB (tiesioginis / netiesioginis metodas)“ į atvirkštinę formą nepūsdami (10 pav.). Supilta be burbuliukų medžiaga vulkanizuojama kambario temperatūroje. Norint išvengti oro burbuliukų susidarymo, rekomenduojama kietinti esant slėgiui (slėginiame inde). Po vulkanizacijos išimkite vamzdelį iš atvirkštinės formos.

### 4. Apdirbimas ir lakavimas

Apdailos darbus galima atlikti EF frezomis, kempinėmis arba abrazyvinėmis įvorėmis. „Egger“ silikoninis lakas „L nano“ (su sidabro dalelėmis), lakas „opaco“ (matinis) arba lakas „signo“ (karšto vulkanizavimo) gali būti naudojami paviršiaus apdailai pagal atitinkamas apdorojimo instrukcijas. (11 pav.)



## Saugos nuorodos

- Medžiaga skirta naudoti tiktai pagal jos numatytąją paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- Medžiaga neturi kontaktuoti su sumaišytu silikonu.
- Sumaišytos silikoniškos medžiagos pasižymi atsparumu chemikalams, todėl saugokitės dėmių ant drabužių.
- Jei kasetė užsikimšo arba sunkiai juda, nespauskite per jėgą!
- Nepalikite ausyje atspaudų formavimo silikono likučių.
- Pirštines iš latekso ir lateksu padengti paviršiai, ausų siera, kremai ir polimeras gali slopinti kietėjimą (rekomenduojame mūvėti 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.
- Kasetės užpildomos vakuume, kruopščiai patikrinamos kokybės patikrinimo metu ir išleidžiamos tik be oro burbuliukų. Kadangi tam tikrose aplinkos sąlygose (pvz., temperatūroje, oro slėgyje) kasetėje gali atsirasti oro burbuliukų, paprastai rekomenduojama kietinti slėginiame inde.
- 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 naudojimosi.
- Laikykitės saugos duomenų lapo 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 nepageidaujamų pašalinių poveikių, 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 otoplastieken

### Indicatie

- Directe en indirecte vervaardiging van otoplastieken voor aansluiting op een AHO-hoortoestel
- Vervaardiging van plastieken voor gehoorbescherming

### Doelgroep van patiënten

Personen voor wie een otoplastiek moet worden gemaakt.

### Beoogde gebruikers

KNO-arts, audicien, laboratorium voor otoplastieken

### Technische gegevens

zie pagina 5

#### 1. Mengen en doseren

De patronen worden uitgeperst met het Automix1 pistool (afb. 1). 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. 2). Bij het opzetten van de mengcanule, op de geleidingen aan de canule en patroon letten. Vastzetten door met de klok mee te draaien (afb. 3). 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. 4). Pas dan kan de dosering individueel plaatsvinden. Na gebruik de mengcanule als sluitdop op de patroon laten tot het volgende gebruik.

#### 2. Verwerking bij de directe methode

Voordat de afdruk wordt gemaakt, het gehoorkanaal en het trommelvlies zorgvuldig onderzoeken (afb. 5). Bij een opvallende vaststelling (bijv. letsel, ontsteking of perforatie van het trommelvlies, buisje) mag geen afdruk worden gemaakt. De gehoorgang moet worden gereinigd en onthaard. Bij onvoldoende reiniging kan het nog aanwezige oorsmeer voor een vertraging of inhibitie van het uithardingsproces zorgen. Voor het maken van de afdruk in ieder geval het trommelvlies met een afdruppad beschermen (bijv. blue secure). De afdruppad aan het einde van de uitwendige gehoorgang voor het trommelvlies plaatsen (afb. 6). Aansluitend kan egger flex/AB (directe/indirecte methode) zonder luchtbellens direct in het voorbehandelde, getamponeerde oor worden gespoten (afb. 7). Tijdens het spuitproces moet erop worden gelet dat de punt van de canule op het niveau van het ingespoten materiaal blijft. Na de uitharding kan de afdruk voorzichtig worden uitgenomen (afb. 8). Tot slot moet worden onderzocht of het oor ongedeerd is (afb. 9). De uitwerking en de vormgeving van het oppervlak worden uitgevoerd zoals beschreven onder punt 4.

#### 3. Indirecte verwerking in het laboratorium

Als materialen voor de negatieve vormen kunnen 3D-geprinte polymeren, gel of gips worden gebruikt. 3D-geprinte gietvormen vereisen over het algemeen geen isolatie. egger flex/AB (directe/indirecte methode) zonder luchtbellens in de negatieve vorm aanbrengen (afb. 10). Het zonder luchtbellens ingespoten materiaal vulkaniseert bij kamertemperatuur. Om de vorming van luchtbellens te voorkomen, wordt een uitharding onder druk (drukpot) aanbevolen. Na de vulkanisatie het ruwe werkstuk uit de negatieve vorm nemen.

#### 4. Uitwerken en lakken

Voor de uitwerking kunnen EF-frezen, sponsstenen of slijphulzen worden gebruikt. Als oppervlaktefinish kunnen de egger siliconenlakken Lak L nano (met zilverdeeltjes), Lak opaco (matterend) of Lak signo (warm vulkaniserend) worden gebruikt in overeenstemming met de betreffende verwerkingsinstructies (afb. 11).

#### Veiligheidsinstructies

- Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door geschoold personeel.
- Niet met condensatie-vernettende siliconen in contact brengen.
- Vernette siliconen materialen zijn chemisch bestendig – vlekken op kleding vermijden.
- In geval van stroefheid of verstopping de patroon weggooien. Niet met kracht uitpersen.
- Geen resten van het siliconen materiaal in het oor achterlaten.
- Latex handschoenen en met latex verontreinigde oppervlakken, oorsmeer, crèmes en polymeren 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 het maken van een afdruk is telkens een zorgvuldig onderzoek van de gehoorgang vereist.
- De patronen worden onder vacuüm gevuld, tijdens de kwaliteitscontrole zorgvuldig gecontroleerd en alleen goedgekeurd als ze vrij van luchtballen zijn. Omdat zich onder bepaalde omgevingsomstandigheden (bijv. temperatuur, luchtdruk) achteraf luchtballen in de patroon kunnen ontwikkelen, wordt algemeen aanbevolen om de uitharding in een drukpot te laten plaatsvinden.
- Tijdens de nabewerking van het uitgeharde materiaal geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen dragen.
- Het betreffende veiligheidsinformatieblad raadplegen voor de gevaarsaanduidingen en veiligheidsinstructies.

#### Instructies

- DETAX stelt zich niet aansprakelijk voor schade die veroorzaakt is door een verkeerd gebruik.
- 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 patiënt gevestigd is.

#### Contra-indicatie

Het materiaal niet gebruiken bij bekende allergieën voor een van de bestanddelen of bij contactallergieën.

Siliconen materialen worden zeer veel gebruikt en leiden doorgaans niet tot problemen. Bij juist gebruik zijn geen ongewenste bijwerkingen te verwachten. Immunreacties, 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.

#### Afvalverwijdering

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

## Tiltenkt bruk

Otoplastisk silikon

## Indikasjon

- Direkte og indirekte fremstilling av otoplastikker for tilkobling til et BTE-høresystem
- Fremstilling av hørselsvernplastikker

## Pasientmålgruppe

Personer som det skal lages en otoplastikk for.

## Brukermålggruppe

ØNH-lege, høreapparatakustiker, otoplastisk laboratorium

## Tekniske spesifikasjoner

Se side 5

### 1. Blanding og dosering

Patronene presses ut med Automix1-pistolen (fig. 1). 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. 2). For påsetting av blandekanylene ta hensyn til føringene på kanylen og patronen. Stopp ved å dreie med klokka (fig. 3). 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. 4). Først da kan doseringen foretas individuelt. Etter bruk: La blandekanylen bli værende på patronen som hette til neste gangs bruk.

### 2. Bearbeiding ved direkte metode

Undersøk øregangen og trommehinnen nøye før det tas avtrykk (fig. 5). Ved tilfeldige funn (f.eks. skader, betennelser eller perforering av trommehinnen, dren) skal det ikke tas avtrykk. Øregangen må rengjøres, og håret må fjernes. Ved utilstrekkelig rengjøring kan ørevoks føre til forsinkelse eller hemming av herdeprosessen. Viktig: Trommehinnen skal beskyttes med en avtrykkspad før det tas avtrykk (f.eks. blue secure). Plasser avtrykkspaden ytterst på den ytre øregangen, foran trommehinnen (fig. 6). Deretter kan egger flex/AB (direkte/indirekte metode) påføres blørefritt direkte i det klargjorte, tamponerte øret (fig. 7). I løpet av innsprøytingen må det påses at spissen til kanylen forblir på nivået til det innsprøytede materialet. Etter vellykket herding kan avtrykket tas forsiktig ut (fig. 8). Til slutt må øret undersøkes på nytt for å se at alt er i orden (fig. 9). Forming og overflatebehandling skjer som beskrevet under punkt 4.

### 3. Indirekte bearbeiding i laboratorium

Som materialer for negativformene kan det brukes gel, gips eller 3D-utskrift med polymer. 3D-utskrevne støpeformer trenger generelt ikke isolering. Fyll egger flex/AB (direkte/indirekte metode) blørefritt i negativformen (fig. 10). Materialet, som innsprøytes uten luftblærer, vulkaniseres ved romtemperatur. For å unngå dannelse av luftblærer anbefales det å herde under trykk (trykkoker). Ta råelementet ut av negativformen etter vulkanisering.

### 4. Forme og lakkere

Bearbeidingen kan foretas med egger flex-freser eller slipehylser. Som overflatefinish kan egger silikonlakk lakk L nano (med sølvpartikler), lakk opaco (matt) eller lakk signo (varmvulkaniserende) brukes i samsvar med de respektive bearbeidelsesanvisningene. (Fig. 11).

## Sikkerhetsanvisninger

- Kun til angitt tiltenkt bruk av utdannet fagpersonale.
- Må ikke komme i kontakt med kondensherdende silikoner.
- Herdende silikonmaterialer er kjemisk bestandige – unngå flekker på klær.
- I tilfelle patronen går langsomt eller er tilstoppet, må den kastes. Må ikke påføres med makt.
- Ikke etterlat rester av silikonmateriale i øret.
- Latekshansker og latekskontaminerte overflater, ørevoks, kremer og polymermaterialer 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.
- Patronene fylles under vakuum, inngående kontrollert under kvalitetstesten og kun godkjent hvis de er uten luftblærer. Siden det senere kan danne seg luftblærer i patronen senere på grunn av betingelse i omgivelsene (f.eks. temperatur, lufttrykk), anbefaler vi generelt herding i trykkoker.
- Bruk egnet, personlig verneutstyr under etterbearbeiding av herdet materiale.
- Se fare- og sikkerhetsanvisningene i tilhørende sikkerhetsdatablad.

## Merknader

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

## Kontraindikasjoner

Materialet skal ikke brukes hvis det finnes allergier mot et av innholdsstoffene eller ved kontaktallergi.

Silikonmaterialene er utprøvd millionvis av ganger, uønskede virkninger er ikke å forvente ved riktig bruk. Immunreaksjoner, slik som allergier eller irritasjoner, kan likevel ikke prinsipielt sett utelukkes. I tilfelle anbefaler vi å gjennomføre en allergitest før bruk.

## Avfallshåndtering

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

## Przeznaczenie

Silikon do produkcji wkładek usznych

## Wskazania

- Bezpośrednia i pośrednia produkcja wkładek usznych łączonych z zausznymi aparatami słuchowymi
- Produkcja wkładek ochronnych

## Grupa docelowa

Osoby, u których ma zostać wykonana wkładka uszna.

## Przewidywany użytkownik

Otolaryngolog, protetyk słuchu, laboratorium produkcji wkładek usznych

## Dane techniczne

patrz strona 5

### 1. Mieszanie i dozowanie

Do wyciskania naboju służy pistolet Automix1 (rys. 1). 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. 2). Przy zakładaniu kaniuli mieszającej wyrównać ze sobą prowadnice na kaniuli i naboju. Zablokować kaniulę obracając w prawo (rys. 3). Wyciskać równomiernie masę. Przed zastosowaniem wycisnąć niewielką ilość i sprawdzić wzrokowo, czy pasta bazowa i dodatek (katalizator) są równomiernie wymieszane (rys. 4). Następnie rozpocząć indywidualne dozowanie. Po użyciu pozostawić kaniulę mieszającą jako pokrywkę do następnego zastosowania na naboju.

### 2. Przygotowanie w metodzie bezpośredniej

Przed wykonaniem wycisku zbadać dokładnie kanał słuchowy oraz błonę bębenkową (rys. 5). W przypadku wykrycia stanu chorobowego (np. obrażenia, zapalenie, perforacja błony bębenkowej, rurka wentylacyjna itp.) nie wolno wykonywać wycisku. 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 (np. blue secure). Umieścić tamponik na końcu zewnętrznego kanału słuchowego, przed błoną bębenkową (rys. 6). Następnie można zaaplikować egger flex/AB (metoda bezpośrednia / pośrednia) bez pęcherzyków bezpośrednio do przygotowanego, zabezpieczonego tamponikiem ucha (rys. 7). Podczas wtryskiwania uważać, aby koniec kaniuli pozostawał na poziomie wtryskiwanej masy. Po utwardzeniu można ostrożnie zdjąć wycisk (rys. 8). Na koniec ponownie zbadać, czy nie wystąpiły obrażenia ucha (rys. 9). Opracowanie i obróbka powierzchni odbywa się zgodnie z opisem w punkcie 4.

### 3. Bepośrednie przygotowanie w laboratorium

Jako materiały dla form do negatywów można używać polimerów do druku 3D, żelu lub gipsu. Formy do druku 3D zasadniczo nie wymagają izolacji. Zaaplikować egger flex/AB (metoda bezpośrednia / pośrednia) bez pęcherzyków do formy negatywowej (rys. 10). Wulkanizacja materiału zaaplikowanego bez pęcherzyków następuje przy temperaturze pokojowej. Aby zapobiec tworzeniu się pęcherzyków powietrza, zaleca się utwardzenie pod ciśnieniem (autoklaw). Po wulkanizacji wyjąć materiał z formy do negatywu.

#### 4. Wykończenie i lakierowanie

Wykończenie jest możliwe za pomocą frezu EF, porowatego kamienia szlifierskiego lub tulei szlifierskich. Jako warstwę powłokową można zastosować lakiery silikonowe L nano (z cząstkami srebrna), opaco (matujące) oraz signo (wulkanizujące na gorąco), zgodnie z odpowiednimi instrukcjami dotyczącymi przetwarzania. (rys. 11).

#### Wskazówki bezpieczeństwa

- Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- Nie dopuścić do kontaktu z silikonami utwardzanymi kondensacyjnie.
- Usieciowane masy silikonowe są odporne chemicznie – unikać zabrudzenia odzieży.
- W przypadku trudności w wyciskaniu lub zapchania wyrzucić nabój, nie aplikować z użyciem siły.
- Nie pozostawiać resztek masy silikonowej w uchu.
- Rękawiczki lateksowe oraz powierzchniowo skażone lateksem, woskowina, kremy i polimery mogą zatrzymywać utwardzenie masy (zalecamy stosowanie rękawiczek nitylowych lub polietylenowych).
- Przestrzegać wskazówek dotyczących przygotowania oraz środków ostrożności. W przeciwnym wypadku mogą wystąpić nieodwracalne uszkodzenia narządu słuchu lub błony bębenkowej.
- Po każdym wykonaniu wycisku dokładnie zbadać kanał słuchowy ponownie.
- Naboję są napełniane pod próżnią, a podczas kontroli jakości są dokładnie kontrolowane i ich aplikacja musi następować bez pęcherzyków powietrza. Ze względu na to, że w niektórych warunkach otoczenia (np. temperatura, ciśnienie powietrza) w późniejszym czasie w naboju mogą powstać pęcherzyki powietrza, zasadniczo zaleca się utwardzanie w autoklawie.
- 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.
- Należy postępować według karty charakterystyki bezpieczeństwa preparatu!

#### Informacja dla użytkownika i/lub pacjenta:

Wszelkie poważne zdarzenia występujące w związku z tym produktem należy natychmiast zgłaszać pod adresem [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają miejsce zamieszkania.

#### Przeciwwskazania

Nie stosować masy, jeżeli wiadomo, że pacjent ma alergię na jeden ze składników lub alergię kontaktową.

Materiały silikonowe są sprawdzone miliony razy, dlatego nie należy spodziewać się wystąpienia działań niepożądanych w przypadku właściwego użycia materiału. Nie wyklucza się jednak możliwości wystąpienia reakcji immunologicznych, np. alergii i 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 otoplástico

## Indicação

- Produção direta e indireta de modelos otoplásticos para conexão a um sistema auditivo retroauricular
- Produção de modelos de proteção auditiva

## Grupo de pacientes a que se destina

Pessoas para as quais deve ser criado um modelo otoplástico.

## Utilizadores pretendidos

Médica/médico otorrinolaringologista/Audioprotetista

## Dados técnicos

Ver a página 5

### 1. Mistura e dosagem

A expulsão do conteúdo dos cartuchos é feita com a pistola Automix1 - (Fig. 1). Depois de introduzir o cartucho na pistola de mistura, deve-se girar o fecho do cartucho para a retirar. Extrudar uma pequena quantidade de material até que o silicone seja transportado uniformemente por ambas as aberturas de saída (Fig. 2). Para aplicar a cânula de mistura, prestar atenção às guias na cânula e no cartucho. Imobilizar rodando para a direita (Fig. 3). 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. 4). Só então a dosagem pode ser executada individualmente. Após o uso, a cânula de mistura deve permanecer como tampa no cartucho até a próxima aplicação.

### 2. Processamento através do método direto

Antes de tirar o molde, deve-se inspecionar cuidadosamente o canal auditivo e o tímpano (Fig. 5). Se for notado algo de relevante (p. ex., ferimentos, inflamações ou perfurações do tímpano, tubos), a impressão não deve ser realizada. 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 para moldagem (p. ex. blue secure). Colocar o pad de moldagem no final do canal auditivo externo, em frente ao tímpano (Fig. 6). A seguir, egger flex/AB (método direto/ indireto) pode ser injetado sem bolhas diretamente no ouvido pré-tratado e tamponado (Fig. 7). Durante a injeção, é preciso assegurar que a ponta da cânula permanece ao mesmo nível do material injetado. Depois de devidamente concluído o endurecimento, o molde pode ser retirado com cuidado (Fig. 8). Por fim, examinar minuciosamente o ouvido para garantir que não foram causadas quaisquer lesões (Fig. 9). O processamento e o acabamento da superfície realizam-se como descrito no ponto 4.

### 3. Método indireto no laboratório

Polímeros impressos em 3D, gel ou gesso podem ser usados como materiais para os moldes negativos. Os moldes de fundição impressos em 3D geralmente não requerem isolamento. Preencha o egger flex/AB (método direto/ indireto) o no molde negativo sem bolhas (Fig. 10). A vulcanização do material injetado sem bolhas é feita à temperatura ambiente. Para evitar a formação de bolhas de ar, recomenda-se cimentação sob pressão (painel de pressão). Remover a peça em bruto do molde negativo após a vulcanização.



#### 4. Acabamento e envernizamento

O acabamento pode ser efetuado com fresas EF, pedra de retificação ou mangas abrasivas. Para o acabamento da superfície, podem ser utilizados vernizes de silicone egger Verniz L nano (com partículas de prata), Verniz opaco (acabamento mate) ou Verniz signo (vulcanização a quente), de acordo com as respetivas instruções de aplicação. (Fig. 11).

#### Indicações de segurança

- Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- Não permitir o contacto com silicone reticulado por condensação.
- Os materiais de silicone reticulados são resistentes a substâncias químicas – evitar manchas no revestimento.
- Em caso de rigidez ou entupimento, deve-se eliminar o cartucho, sem aplicar força.
- Não deixar restos do material de silicone no ouvido.
- As luvas de látex e as superfícies contaminadas com látex, cerúmen, cremes e polímeros podem inibir o endurecimento (recomendamos luvas de nitrilo ou de polietileno).
- As instruções de aplicação e as precauções devem ser respeitadas. Caso contrário, o ouvido ou o tímpano podem sofrer danos irreparáveis.
- Depois de tirar um molde, é necessário voltar a inspecionar metulosamente o canal auditivo.
- Os cartuchos são enchidos sob vácuo, cuidadosamente verificados durante o controlo de qualidade e somente liberados sem bolhas de ar. Visto que bolhas de ar podem desenvolver-se no cartucho sob certas condições ambientais (por exemplo, temperatura, pressão do ar), a cimentação na panela de pressão é geralmente recomendada.
- 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 causados por uma utilização incorreta.
- 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 pacientes 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 silicone foram comprovados milhões de vezes, em caso de utilização correta, não são 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 alergológico 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 piese auriculare

## Indicație

- Fabricarea directă și indirectă a pieselor auriculare pentru conectarea la un sistem auditiv auricular
- Fabricarea pieselor auriculare de protecție auditivă

## Grupul țintă de pacienți

Persoanele pentru care trebuie să se realizeze o piesă auriculară.

## Utilizatorii țintă

Medic ORL, acustician, laborator pentru piese auriculare

## Date tehnice

a se vedea pagina 5

### 1. Amestecarea și dozarea

Presarea cartușelor se face cu pistolul Automix1 (fig. 1). 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. 2). Pentru așezarea vârfului de mixare, respectați ghidajele de pe vârf și cartuș. Blocați prin rotire în sens orar (fig. 3). 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. 4). Numai apoi se poate face dozajul individual. După utilizare, lăsați canula de mixare drept capac de închidere pe cartuș, până la următoarea utilizare.

### 2. Prelucrarea în cazul metodei directe

Înainte de amprentare, examinați cu atenție canalul auditiv și timpanul (fig. 5). În cazul constatării unor anomalități (de ex., leziuni, inflamații sau perforări ale timpanului, capilare), nu este permisă amprentarea. 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 (de ex., blue secure). Poziționați placa de mulare la capătul canalului auditiv extern, în fața timpanului (fig. 6). După aceea, egger flex/AB (metoda directă/indirectă) se poate injecta fără goluri de aer, direct în urechea pretratată, tamponată (fig. 7). În timpul procesului de injectare, trebuie să aveți grijă ca vârful canulei să rămână la nivelul materialului injectat. După întărire, amprenta poate fi extrasă cu grijă (fig. 8). La final, trebuie examinată integritatea urechii (fig. 9). Ajustarea și realizarea suprafeței au loc conform descrierii de la punctul 4.

### 3. Prelucrarea indirectă în laborator

Ca material pentru formele de turnare se pot utiliza polimeri imprimați 3D, gel sau ghips. Formele de turnare imprimate 3D de regulă nu necesită izolare. Umpleți formele de turnare fără goluri de aer cu egger flex/AB (metoda directă/indirectă) (fig. 10). Vulcanizarea materialului injectat fără goluri de aer are loc la temperatura camerei. Pentru evitarea formării de goluri de aer se recomandă întărirea sub presiune (recipient sub presiune). După vulcanizare extrageți piesa brută din forma de turnare.

#### 4. Ajustare și lăcuire

Ajustarea poate să se realizeze cu freze Egger Flex, piatră ponce sau șmirghel. Pentru finisarea suprafeței se pot utiliza conform instrucțiunilor de prelucrare respective lacurile silicice egger lac L nano (cu particule de argint), lac opaco (matifiant) sau lac signo (vulcanizare la cald). (Fig. 11).

#### Indicații de siguranță

- Se va utiliza numai în scopul specificat, de către personalul specializat și instruit.
- Nu aduceți în contact cu siliconi de condensare.
- Materialele din silicou cu reacție de reticulare sunt rezistente din punct de vedere chimic – evitați pătarea hainelor.
- În caz de rigidizare sau de infundare, aruncați cartușul, nu aplicați cu forța.
- Nu lăsați niciun rest de material de amprentă în ureche.
- Mănușile din latex, suprafețele contaminate cu latex, cerumenul, cremele și polimerii 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.
- Cartușele sunt umplute în vid, sunt controlate în detaliu în cadrul controlului de calitate și eliberate fără goluri de aer. Dat fiind că pe parcurs, în anumite circumstanțe (de ex., temperatura, presiunea aerului) se pot forma goluri de aer în cartuș, se recomandă în general întărirea în recipientul sub presiune.
- 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.
- Respectați fișa tehnică de securitate!

#### Pentru utilizatori și/sau pacienți:

Toate incidentele grave care apar 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.

#### Contraindicație

Nu utilizați materialul în caz de alergii cunoscute la oricare dintre ingrediente sau în caz de alergii de contact.

Materialele din silicou 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 dubii, vă recomandăm să efectuați un test de alergie înainte de utilizare.

#### Eliminarea

Conținutul/recipientul se va elimina în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale și internaționale.

## Avsedd användning

Silikon till otoplastik

## Indikation

- Direkt och indirekt tillverkning av otoplastik för att användas med ett HbO-hörsystem
- Tillverkning av öronproppar till hörselsskydd

## Patientmålgrupp

Personer för vilka det ska skapas en otoplastik.

## Avsedda användare

ÖNH-läkare, tekniker för hörselhjälpmedel, otoplastiklaboratorier

## Tekniska data

se sidan 5

### 1. Blandning och dosering

Utpressning av patronen utförs med automix1-pistolen (bild 1). Efter att patronen har satts in i blandningspistolen ska patronens stängningsanordning avlägsnas genom att den vrids. Extrudera en liten mängd material, tills det jämnt transporteras silikon ut ur båda utmatningsöppningarna (bild 2). För att sätta på blandningskanylen ska styrningarna på kanylen och patronen beaktas. Lås genom att vrida medurs (bild 3). Transportera material med jämnt tryck. Mata innan användningen ut en liten mängd material och säkerställ med okulärbesiktning att bas- och katalysatorpasta har blandats homogent (bild 4). Först då kan doseringen utföras individuellt. Efter användning lämnar man mixerspetsen på patronen som ett lock tills nästa applicering.

### 2. Bearbetning mha. direktmetod

Innan avtrycket tas ska hörselgången samt trumhinnan undersökas noggrant (bild 5). Vid påfallande resultat (t.ex. skador, inflammationer eller perforering av trumhinnan, rör i trumhinnan) ska inget avtryck 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 (kudde t.ex. BlueSecure) . Placera avtryckspaden vid slutet av den yttre hörselgången framför trumhinnan (bild 6). Därefter kan egger flex/AB (direkt/indirekt metod) appliceras utan bubblor direkt i det förbehandlade, tamponerade örat (bild 7). Under sprutningsprocessen ska det beaktas att spetsen av kanylen blir kvar på det insprutade materialets nivå. Efter att härdningen har ägt rum kan avtrycket försiktigt tas ut (bild 8). Till sist måste örat efterkontrolleras avseende oskadat skick (bild 9). Bearbetningen och ytdesignen utförs enligt beskrivningen i punkt 4.

### 3. Indirekt metod i laboratoriet

3D-tryckta polymerer, gel eller gips kan användas som material för de negativa formarna. Negativformar av polymerer behöver i allmänhet inte isoleras. Fyll egger flex/AB (direkt/indirekt metod) i negativformen utan bubblor (fig. 10). Vulkaniseringen av det bubbell fria injicerade materialet bör ske vid rumstemperatur. För att undvika att luftbubblor bildas rekommenderas härdning under tryck (tryckkärl). Ta bort pressämnet från den negativa formen efter vulkaniseringen.

#### 4. Utarbetning och lackering

Utarbetningen kan göras med EF-fräsar, pimpsten eller sliphylsor. Som ytbeläggning kan egger silikonlacker Lack L nano (med silverpartiklar), Lack opaco (matt beläggning) eller Lack signo (varmvulkanisering) användas enligt respektive bearbetningsanvisningar. (Bild 11).

#### Säkerhetsanvisningar

- Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- Undvik kontakt med kondensationstvårbindande silikon.
- Tvåbundna silikonmaterial är kemiskt beständiga - undvik fläckar på kläder.
- Om den går trögt eller är tilltäppt ska patronen kasseras. IAnvänd ingen våld vid applicering!
- Låt inga rester av avtrycksmaterialet vara kvar 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 krävs en noggrann efterkontroll av hörselgången.
- Patronerna fylls under vakuum, kontrolleras noggrant under kvalitetskontrollen och släpps endast, om de är fria från luftbubblor. Eftersom det under vissa miljöförhållanden (t.ex. temperatur och lufttryck) kan uppstå luftbubblor i patronen, rekommenderas i allmänhet härdning i tryckkärl.
- Använd 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.
- Beakta säkerhetsdatabladet!

#### För användaren och/eller patienten:

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

#### Kontraindikation

Använd inte materialet vid kända allergier mot en av ingredienserna eller vid kontaktallergier.

Silikonavtrycksmaterial är beprövade miljontals gånger, oönskade biverkningar bör 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

Silikón na výrobu ušných koncoviek

## Indikácia

- Priama a nepriama výroba ušných koncoviek, určených na pripojenie k závesnému načúvaciemu systému
- Výroba ušných koncoviek na ochranu sluchu

## Cieľová skupina pacientov

Osoby, pre ktoré je nutné vyhotovenie ušných koncoviek.

## Predpokladaní užívatelia

Ušný-nosný-krčný lekár/lekárka, akustik/akustička načúvacích prístrojov, laboratórium na výrobu ušných koncoviek

## Technické údaje

pozri stranu 5

### 1. Miešanie a dávkovanie

Vytlačanie kartuše prebieha prostredníctvom vytlačacej pištole Automix1 (obr. 1). 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. 2). Pri nasadzovaní kanyly dbajte na vodiace líšty na kanyle a na kartuši. Kanylu upevnite a aretujte otáčaním v smere hodinových ručičiek (obr. 3). Materiál posúvajte rovnomerným tlakom. Pred použitím vystreknite malé množstvo materiálu a opticky skontrolujte, že báza a pasta katalyzátora sa spojili do homogénnej zmesi (obr. 4). Až potom môžete začať s individuálnym dávkovaním. Po ukončení aplikácie ponechajte miešaciu kanylu ako uzáver až do nasledujúceho použitia na kartuši.

### 2. Spracovanie pri priamej metóde

Pred odobratím odtlačku dôkladne vyšetrite zvukovod i ušný bubienok (obr. 5). V prípade nálezu, odlišujúceho sa od normálu (napr. zranenia, zápaly alebo perforácia ušného bubienka ap.), sa odtlačok odoberať nesmie. Zvukovod musí byť čistý a zbavený vlasov. V prípade nedostatočného vyčistenia môže ešte prítomný ušný maz spôsobiť spomalenie tvrdnutia, resp. jeho neúspešný priebeh. Ušný bubienok musí byť pred odobratím odtlačku bezpodmienečne chránený odtlačkovou vložkou (napr. blue secure). Podložku odtlačku umiestnite na konci vonkajšieho zvukovodu, pred ušným bubienkom (obr. 6). Materiál egger flex/AB (priama / nepriama metóda) nakoniec môžete vstreknúť priamo do ošetrovaného, tampónovaného ucha tak, aby nevznikli bubliny (obr. 7). Počas aplikácie vstrekom dbajte na to, aby sa špička kanyly nachádzala na úrovni vstrekaného materiálu. Po vytvrdnutí materiálu odtlačok opatrne vytiahnite von (obr. 8). Nakoniec musíte ucho ešte raz vyšetriť, aby ste sa presvedčili o tom, že zostalo nepoškodené. (obr. 9). Dopracovanie a úprava povrchu prebieha podľa pokynov, uvedených v bode 4.

### 3. Nepriame spracovanie v laboratóriu

Na získanie negatívnych foriem je možné použiť nasledujúce materiály: 3D tlačené polyméry, gél alebo sadru. Pri použití 3D tlačenej formy odliatku nie je v zásade potrebná izolácia. Negatívnu formu vyplňte materiálom egger flex/AB (priama / nepriama metóda) tak, aby nevznikli bubliny (obr. 10). Vulkanizácia vstreknutého materiálu, zbaveného vzduchových bublín, prebieha pri izbovej teplote. Aby ste sa vyhli tvorbe vzduchových bublín, odporúčame vytvrdzovanie pod tlakom (tlakový hrniec). Obrobok po vulkanizácii vyberte z negatívnej formy.

#### 4. Dopracovanie a lakovanie

Dopracovanie môžete vykonať pomocou frézy Flex značky egger, špongiového kameňa alebo brúsnych puzdiel. Na konečnú úpravu povrchu môžete v závislosti od príslušného návodu na spracovanie použiť silikónové laky L nano (so striebornými časticami), lak opaco (matovaný) alebo lak signo (vulkanizujúci za horúca) značky egger. (Obr. 11).

#### 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.
- Ťažkopriechodnú alebo upchatú kartušu vyhodte, v žiadnom prípade neaplikujte.
- V uchu nesmú zostať akékoľvek zvyšky odtlačkového materiálu.
- Latexové rukavice a latexom kontaminované povrchy, ušný maz, krémy a polyméry môžu negatívne ovplyvniť tvrdnutie prípravku (odporúčame používanie nitrilových alebo polyetylénových rukavíc).
- Dodržiavajte pokyny na prípravu a bezpečnostné upozornenia. V opačnom prípade môže dôjsť k nezvratnému poškodeniu zvukovodu alebo ušného bubienka.
- Po každom odobratí odtlačku je nevyhnutné urobiť dôkladné vyšetrenie zvukovodu.
- Kartuše sa naplňujú vo vakuovom prostredí, podliehajú dôkladnej kontrole kvality a povolíujú sa iba dokonale zbavené vzduchových bublín. Keďže v kartuši sa za určitých podmienok okolitého prostredia (napr. teplota, tlak vzduchu) môžu vytvoriť vzduchové bubliny, odporúčame v zásade vytvrdenie v tlakovom hrnci.
- Pri následnom opracúvaní vytvrdeného 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.
- 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 materiály sa už nespočetnekrát osvedčili, nežiaduce účinky preto nie sú pri správnom a riadnom použití pravdepodobné. Výskyt imunitných reakcií, napr. alergií alebo iritácií však napriek tomu nie je možné celkom vylúčiť. V prípade pochybností odporúčame pred odobratím odtlačku vykonať alergické testy.

#### Likvidácia

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

## Namembnost

Silikon za otoplastiko

## Indikacija

- Neposredna in posredna izdelava otoplastik za priključitev na HdO-slušni sistem
- Izdelava plastik za zaščito sluha

## Ciljna skupina pacientov

Osebe, za katere je treba ustvariti otoplastiko.

## Predvideni uporabniki

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

## Tehnični podatki

glej stran 5

### 1. Mešanje in odmerjanje

Kartuše iztisnete z Automix1-pištolo (sl. 1). Po vstavitvi kartuše v mešalno pištolo odvijte zapiralo kartuše. Iztisnite majhno količino polnila, dokler silikon ne izstopi enakomerno iz obeh izhodnih odprtin (sl. 2). Med nameščanjem mešalne kanile opazujte vodila na kanili in vložku. Zaskočite v smeri urinega kazalca (sl. 3). 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. 4). Šele po tem lahko individualno dozirate. Po uporabi pustite mešalno kanilo kot zaporni pokrovček do naslednje uporabe na kartuši.

### 2. Obdelava pri neposredni metodi

Pred odtisom skrbno preglejte slušni kanal in bobnič (slika 5). Če opazite posebnosti (npr. poškodbo, vnetje ali perforacijo bobniča, cevke) odtisa ne smete izvesti. Ušesni kanal mora biti očiščen in depiliran. V primeru nezadostnega očiščenja lahko ostanek cerumena zavira oziroma prepreči postopek strjevanja. Pred jemanjem odtisa je treba z odtisnim vložkom zaščititi bobnič (npr. blue secure). Odtisni vložek namestite na koncu zunanega slušnega kanala pred bobničem (sl. 6). Potem je mogoče egger flex/AB (neposredna/posredna metoda) brez mehurčkov vbrizgati neposredno v predhodno obdelano, tamponirano uho (sl. 7). Med postopkom vbrzganja se prepričajte, da ostane konica kanile na ravni vbrizganega materiala. Po strditvi previdno odstranite odtis (sl. 8). Na koncu je treba uho pregledati, da je ostalo nepoškodovano (sl. 9). Predelava in površinsko oblikovanje se izvedeta kot je opisano pod točko 4.

### 3. Posredna obdelava v laboratoriju

Za materiale, kot so negativne oblike, se lahko uporabljajo 3D-natisnjeni polimeri, gel ali mavec. 3D-natisnjeni ulitki na splošno ne potrebujejo izolacije, egger flex/AB (neposredna/posredna metoda) brez mehurčkov napolnite v negativno obliko (sl. 10). Vulkanizacija brez mehurčkov vbrizganega materiala se izvede pri sobni temperaturi. Za preprečitev nastajanja zračnih mehurčkov priporočamo strjevanje pod tlakom (tlačna posoda). Po vulkanizaciji surovec odstranite iz negativne oblike.



## 4. Obdelava in lakiranje

Končna obdelava se lahko izvede z rezkarjem EF, spužvastim kamnom ali brusnimi tulci. Silikonske lake egger L nano (s srebrnimi delci), lak opaco (matiran) ali lak signo (vroča vulkanizacija) lahko uporabite kot površinsko obdelavo v skladu z ustreznimi navodili za obdelavo. (Sl. 11).

### Varnostni napotki

- Samo za navedene namene in usposobljeno osebje.
- Ne izpostavljajte stiku s silikoni, ki so kondenzno mreženi.
- Mreženi silikonski materiali so kemično obstojni – preprečite madeže na oblačilih.
- V primeru otežene uporabe ali zamašitve morate kartušo zavreči, brez nanosa na silo.
- V ušesu ne pustite ostankov silikonskega materiala.
- Rokavice iz lateksa in z lateksom onesnažene površine, cerumen, kreme in polimeri lahko preprečujejo strjevanje (priporočamo nitrilne ali polietilenske rokavice).
- Upoštevati je treba navodila za obdelavo in previdnostne ukrepe. Sicer lahko nastane nepopravljiva poškodba slušnega organa ali bobniča.
- Po vsakem odvzemu odtisa je potreben temeljit pregled sluhovoda.
- Kartuše so polnjenje pod vakuumom, med preverjanjem kakovosti skrbno preverjene in odobrene samo v primeru odsotnosti zračnih mehurčkov. Ker lahko v določenih pogojih okolice (npr. temperatura, zračni tlak) naknadno v kartuši vseeno nastanejo zračni mehurčki, na splošno priporočamo strjevanje v tlačni posodi.
- Med naknadno obdelavo strjenega materiala nosite ustrezno osebno varovalno opremo.
- Upoštevajte informacije o nevarnostih in napotke iz ustreznega varnostnega lista.

### Napotki

- 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 prijaviti na naslovu [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) ter pri pristojnih organih države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali pacient.

### Kontraindikacija

Materiala ne uporabljajte v primeru znane alergije na eno od sestavin ali v primeru kontaktnih alergij.

Silikonski materiali so bili preverjeni v nešteto primerih, ob primerni uporabi ni pričakovati neželenih učinkov. 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/stekleničke opravite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi in mednarodnimi predpisi.

## Účel použití

Silikon pro sluchovou protetiku

## Indikace

- Přímá nebo nepřímá výroba sluchových pomůcek určených k připojení na závěsný naslouchací systém
- Výroba sluchové protetiky pro ochranu sluchu

## Cílová skupina pacientů

Osoby, pro které má být zhotovena sluchová pomůcka.

## Uživatelé provádějící aplikaci

Lékař/lékařka se specializací na ORL, specialista/specialistka na sluchadla, laborať vyrábějící sluchové pomůcky

## Technické údaje

viz strana 5

### 1. Míchání a dávkování

Aplikace hmoty z kartuší se provádí aplikační pistolí se systémem Automix1 (obr. 1). Po nasazení kartuše do aplikační pistole otevřete uzávěr kartuše otočením. Extrudujte malé množství materiálu, dokud z obou výstupních otvorů nebude silikon rovnoměrně vytékat (obr. 2). Míchací kanylu nasadte podle vodítek na kanyle a kartuši. Zaaretujte otočením ve směru hodinových ručiček (obr. 3). Materiál vytlačujte rovnoměrným tlakem. Před použitím naneste malé množství materiálu a vizuální kontrolou se ujistěte, že je bazální i katalyzační pasta homogenně promíchána (obr. 4). Teprve potom lze individuálně dávkovat. Po aplikaci ponechte míchací kanylu na kartuši jako uzávěr až do dalšího použití.

### 2. Zpracování při přímé metodě

Před sejmutím otisku ucha je třeba sluchový kanál a ušní bubínek důkladně vyšetřit (obr. 5). V případě abnormálních nálezů (např. poranění, zánět či perforace ušního bubínku, ventilační trubička) se sejmutí otisku provádět nesmí. Zvukovod je třeba očistit a depilovat. V případě nedostatečného očištění může přítomný cerumen způsobit zpomalení či inhibici tuhnutí. Ušní bubínek je před sejmutím otisku nutné zakrýt ochranným tampónem (např. blue care). Ochranný tampón umístěte na konec zevního zvukovodu před bubínek (obr. 6). Následně můžete přípravek egger flex/AB (přímá/nepřímá metoda) bez vzduchových bublin aplikovat přímo do preparovaného vy-tampónovaného ucha (obr. 7). Během aplikace je třeba dbát na to, aby špička kanyly setrvala na úrovni vstříkovaného materiálu. Po zatuhnutí lze otisk opatrně vyjmout (obr. 8). Nakonec je třeba vyšetřit, zda je ucho nepoškozené (obr. 9). Zpracování a povrchová úprava se provádí podle informací v bodu 4.

### 3. Nepřímé zpracování v laboratoři

Jako materiály na zhotovení negativních forem lze použít polymery 3D tisku, gel nebo sádru. 3D vytištěné lící formy v principu nepotřebují žádnou izolaci. Přípravek egger flex/AB (přímá/nepřímá metoda) bez vzduchových bublin naplníte do negativní formy (obr. 10). Vulkanizace materiálu, který byl do formy bez vzduchových bublin naplněn, se provádí při pokojové teplotě. Aby se předešlo spojování vzduchových bublin, doporučuje se provést vytvrzení pod tlakem (v tlakovém hrnci). Po dokončené vulkanizaci vyjměte obrobek z negativní formy.

#### 4. Opracování a lakování

Opracování lze provádět frézami egger flex, brusnými houbičkami nebo brusnými kotoučky. Jako finiš povrchu lze použít silikonové laky značky Egger L nano (s částěčkami stříbra), opaco (matující lak) nebo signo (lak vulkanizující za horka) v souladu s příslušnými pokyny pro zpracování, a to podle příslušného návodu k použití. (obr. 11).

#### Bezpečnostní pokyny

- Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- Nesmí přijít do kontaktu s kondenzačně tuhneucími silikony.
- Vytvrzené silikonové materiály jsou chemicky odolné – vyvarujte se skvrn na oblečení.
- V případě částečného nebo úplného ucpání kartuši vyřaďte. Neprovádějte aplikaci násilím.
- Neponechávejte v uchu zbytky silikonové hmoty.
- Latexové rukavice a povrchové plochy kontaminované latexem, cerumen, krémy a polymery 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.
- Kartuše se plní ve vakuu, jsou kontrolovány při kontrole kvality a do prodeje dány, pouze pokud neobsahují vzduchové bubliny. Vzhledem k tomu, že se za určitých podmínek (např. vlivem teploty, tlaku vzduchu) mohou v kartuši vzduchové bubliny vytvořit později, doporučuje se provést vytvrzení v tlakovém hrnci.
- Během následného opracování vytvrzeného materiálu používejte odpovídající osobní ochranné pomůcky.
- Informujte se o možných nebezpečích a bezpečnostních pokynech v příslušném bezpečnostním listu.

#### Upozornění

- DETAX neručí za škody, které vznikly chybnou aplikací.
- 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 výrobcí na adrese [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) a příslušnému orgánu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient bydliště.

#### Kontraindikace

Materiál nepoužívejte, pokud se u pacienta v minulosti vyskytla alergie na některou ze složek, nebo při kontaktní alergii.

Silikonové 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.

## Rendeltetés

Otoplasztika szilikon

### Indikáció

- Otoplasztika közvetlen és közvetett készítése fül mögötti hallórendszer csatlakozásához
- Hallásvédő plasztikák készítése

### Páciens célcsoport

Olyan személyek, akik számára otoplasztikát kell készíteni.

### Rendeltetésszerű felhasználó

Orr-fül gégeész, hallásakusztikai szakember, otoplasztika labor

### Műszaki adatok

Lásd az 5. oldalon

#### 1. Keverés és adagolás

A patronok kinyomása az Automix1 pisztollyal végezhető el (1. ábra). Miután behelyezte a patronat a keverőpisztolyba, elforgatással távolítsa el a patron zárját. Extrudáljon egy kevés anyagot, amíg mindkét nyíláson egyformán lép ki a szilikon (2. ábra). A keverőkanül felhelyezésekor vegye figyelembe a kanül és a patron vezetéseit. Óra járásával egyező irányba forgatással rögzítse (3. 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 4. ábra). Csak ez után végezze el az egyedi adagolást. A használat után a keverőkanült a következő alkalmazásig zárókupakként hagyja a patronon.

#### 2. Feldolgozás a közvetlen módszernél

A lenyomatvétel előtt gondosan vizsgálja meg a hallójáratot, valamint a dobhártyát (5. ábra). Feltűnő lelet esetén (pl. sérülések, gyulladások, vagy a dobhártya perforációja, csövecské megléte) nem szabad lenyomatot készíteni. A hallójáratot meg kell tisztítani és szűrőteleníteni kell. Nem megfelelő tisztítás esetén a megmaradt cerumen késléltetheti és megakadályozhatja a kötési folyamatot. A lenyomatvétel előtt a dobhártyát feltétlenül meg kell védeni egy lenyomatpárnával (pl. blue secure). A lenyomatpárnát a külső hallójárat végén, a dobhártya előtt kell elhelyezni (6. ábra). Ezt követően a egger flex/AB (közvetlen/közvetett módszer) buborék mentesen fecskendezhető közvetlenül az előkezelt, tamponált fülbe (7. ábra). A befecskendezési művelet során ügyeljen arra, hogy a kanül csúcsa a befecskendezett anyag szintjén maradjon. A kikeményedés után a lenyomat óvatosan eltávolítható (8. ábra). Végezetül ellenőrizni kell a fül sérülésmentességét (9. ábra). A kidolgozás és a felület kialakítása a 4. pontban leírtak szerint történik.

#### 3. Indirekt feldolgozás a laborban

A negatív formák anyagaként használhatók 3D-nyomatott polimerek, gél, vagy gipsz. A 3D-nyomatott öntőformáknál általában nincs szükség izolálásra. Töltse be buborékmentesen a egger flex/AB (közvetlen/közvetett módszer) anyagot a negatív formába (10. ábra). A buborékmentesen befecskendezett anyag vulkanizációja szobahőmérsékleten történik. A levegőbuborékok keletkezésének elkerülésére ajánlott a nyomás alatti kikeményedés (nyomásos edény). A vulkanizáció után vegye ki a nyersdarabot a negatív formából.

#### 4. Kidolgozás és lakkozás

A kidolgozás EF maróval, horzsakövel vagy csiszolóperselyekkel végezhető. Az egger Lacquer L nano (ezüst részecskékkel), Lacquer opaco (mattító) vagy Lacquer signo (forró vulkanizáló) szilikonlakkok felületkezelésként a vonatkozó alkalmazási útmutatásoknak megfelelően használhatók. (11. ábra).

#### Biztonsági útmutatások

- Csak a megadott célra használható, képzett szak személyzet által.
- Kondenzációsan térhálószódó szilikonokkal nem kerülhet érintkezésbe.
- A térhálószódott szilikonanyagok vegyileg ellenállóak – kerülje a ruhára jutást.
- A nehezen működő, vagy eltömődött patronot selejtezze le, erőszakkal ne vigye fel a terméket.
- A szilikon anyag maradványai nem maradhatnak a fülben.
- A latex kesztyűk és a latex anyaggal szennyezett felületek, a cerumen, a krémek és a polimerek meggátolhatják a kikeményedést (nitril-, vagy polietilén kesztyű használatát javasoljuk).
- Be kell tartani a feldolgozási és a biztonsági útmutatásokat. Ellenkező esetben a hallószerv, vagy a dobhártya helyrehozhatatlanul károsodhat.
- Minden lenyomatvétele után gondosan meg kell vizsgálni a hallójáratot.
- A patronok töltése vákuum alatt történik, a minőségellenőrzésnél alapos vizsgálat alá vetik és csak légbuborék mentesen engedélyezik. Mivel bizonyos környezeti feltételek mellett (pl. hőmérséklet, légnyomás) utólag légbuborékok keletkezhetnek a patronban, általánosan a nyomásos edényben történő kikeményítést ajánljuk.
- 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 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 anyagok számtalanszor bizonyították alkalmasságukat, nem kívánt hatás szakszerű használat esetén nem várható. Azonban alapvetően nem zárhatók 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.

## Целевое назначение

Силикон для отoplastики

## Показание

- Прямое и не прямое изготовление ушных вкладышей для подключения к заушным слуховым аппаратам
- Изготовление ушных протекторов

## Целевая группа пациентов

Пациенты, которым необходимо изготовить ушной вкладыш.

## Предполагаемые пользователи

Врач-отоларинголог, специалист-аудиолог, отoplastическая лаборатория

## Технические характеристики

См. стр. 5

### 1. Смешивание и дозировка

Картриджи выдавливаются с помощью пистолета Automix1 (рис. 1). После установки картриджа в смешивательный пистолет удалить колпачок картриджа путем вращения. Выдавливать небольшое количество материала до тех пор, пока силикон не начнет выходить из обоих выпускных отверстий равномерно (рис. 2). Чтобы надеть канюлю для смешивания, необходимо проверить положение направляющих на канюле и картридже. Выполнить фиксацию путем вращения по часовой стрелке (рис. 3). Выдавливать материал с равномерным усилием. Перед использованием выдавить небольшое количество материала и визуально проверить однородность смешивания пасты основания и катализатора (рис. 4). Только после этого можно выполнять индивидуальную дозировку. После использования оставить канюлю для смешивания как колпачок на картридже до следующего использования.

### 2. Обработка при использовании прямой методики

Перед снятием оттиска внимательно осмотреть слуховой проход и барабанную перепонку (рис. 5). В случае обнаружения патологий (например, травм, воспалений или перфорации барабанной перепонки, канала) снятие оттиска запрещено. 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 (напр., blue seelig). Расположить прокладку для снятия оттиска в конце наружного слухового прохода перед барабанной перепонкой (рис. 6). Затем можно напрямую вводить материал egger flex/AB (прямой/косвенный метод) без включений воздуха в предварительно обработанное и тампонируемое ухо (рис. 7). Во время введения необходимо следить за тем, чтобы кончик канюли оставался на уровне вводимого материала. После отверждения можно осторожно извлечь оттиск (рис. 8). В завершение ухо должно быть проверено на предмет повреждений (рис. 9). Обработка и формирование поверхности осуществляются, как описано в пункте 4.

### 3. Непрямая обработка в лаборатории

В качестве материалов для негативных форм могут применяться полимер, гель или гипс. Для форм, выполненных из полимера методом трехмерной печати, обычно не требуется изоляция. Необходимо заполнить негативную форму материалом egger flex/AB (прямой/косвенный метод) без включений воздуха (рис. 10). Вулканизация введенного без включений воздуха материала происходит при комнатной температуре. Для предотвращения образования воздушных пузырей рекомендуется отверждение под давлением (автоклав). После вулканизации необходимо вынуть заготовку из негативной формы.

#### 4. Обработка и покрытие лаком

Обработку можно выполнять с помощью фрез egger flex, пористого камня или шлифовальных втулок. Для окончательной обработки поверхности могут использоваться силиконовые лаки egger лак L palo (с частицами серебра), лак орасо (матирующий) или лак signo (полимеризирующийся при нагревании) согласно соответствующим инструкциям по обработке. (рис. 11).

##### Указания по технике безопасности

- Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.
- Избегать контакта с конденсационными силиконами.
- Отвержденные силиконовые материалы устойчивы 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 силиконового материала в ухе.
- Латексные перчатки и загрязненные латексом поверхности, ушная сера, кремы и полимеры 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.
- Картриджи заполняются под вакуумом, проходят тщательный контроль во время проверки качества и допускаются к использованию, только если в них не содержится воздушных пузырей. Поскольку при определенных условиях окружающей среды (напр., температура, давление воздуха) впоследствии в картриджах могут образовываться воздушные пузыри, обычно рекомендуется, чтобы отверждение происходило в автоклаве.
- 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.
- Принимать во внимание сертификат безопасности!

##### Противопоказание

Не использовать материал при наличии известной аллергии на один из компонентов или контактной аллергии.

Силиконовые 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

Otoplastik silikon

## Endikasyon

- HdO işitme sistemine bağlamak için otoplastiklerin doğrudan ve dolaylı üretimi
- İşitme koruması plastiklerinin üretimi

## Hedef hasta grubu

Kendisi için kulak kalıbı oluşturulması gereken kişiler.

## Öngörülen kullanıcı

KBB doktoru / işitme cihazı odyoloğu, otoplastik laboratuvarı

## Teknik Veriler

bkz. sayfa 5

### 1. Karıştırma ve dozlama

Kartuşların dışarı preslenmesi Automix1 tabanca ile gerçekleşir (Şek. 1). 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. 2). Karıştırma kanülünü yerleştirmek için kılavuzların kanülün ve kartuşun üzerinde olmasına dikkat edin. Saat yönünde çevirerek kilitleyin (Şek. 3). 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. 4). Akabinde dozaj işlemi isteğe göre yapılabilir. Kullandıktan sonra karıştırma kanülünü bir sonraki kullanıma kadar tapa olarak kartuşun üzerine bırakın.

### 2. Doğrudan yöntemde işleme

Kalıp almadan önce işitme kanalını ve kulak zarını dikkatle inceleyin (Şek. 5). Dikkat çekici bir şeyin bulunması halinde (ör. yaralar, iltihaplanmalar veya kulak zarında perforasyon vs.) kalıp alınmamalıdır. İşitme yolu temizlenip kılırdan arındırılmalıdır. Temizliğin yetersiz olması durumunda halen mevcut olan kulak kirlerinden dolayı sertleşme işleminde gecikme veya engelleme görülebilir. Kulak zarını kalıp almadan önce mutlaka bir baskı pad'i ile koruyun (ör. blue secure). Kalıplı kulak tıkacını dış işitme yolunun sonuna, kulak zarının önüne yerleştirin (Şek. 6). Sonrasında kabarcıksız şekilde doğrudan önceden işlenen ve tamponlanan kulağa enjekte edilebilir (Şek. 7). Enjeksiyon işlemi esnasında kanüldeki şırınganın içeri enjekte edilen malzeme seviyesinde kalmasına dikkat edilmelidir. Sertleşme gerçekleştikten sonra kalıp dikkatli bir şekilde çıkarılmalıdır (Şek. 8). En sonunda kulak sağlamlık açısından tekrar muayene edilmelidir (Şek. 9). İşleme ve yüzey tasarımı Madde 4 altında açıklandığı üzere gerçekleştirilir.

### 3. Laboratuvarda dolaylı işleme

Negatif kalıplar için malzeme olarak 3D baskılı polimerler, jel veya alçı kullanılabilir. 3D baskılı döküm kalıplar genellikle izolasyon gerektirmez. egger flex/AB (doğrudan / dolaylı yöntem) yoluyla kabarcıksız şekilde negatif kalıba doldurma işlemi yapılır (Şek. 10). Kabarcıksız şekilde püskürtülen malzeme oda sıcaklığında sertleşir. Hava kabarcıklarının oluşmasını önlemek için basınç (basınçlı kap) altında sertleştirme tavsiye edilir. Sertleştirmeden sonra ham malzemeyi negatif kalıptan çıkarın.



#### 4. İşleme ve cilalama

İşleme egger Flex frezeleri, ponza taşı veya zımpara kovani ile yapılabilir. Yüzey finişi olarak ilgili işleme talimatlarına göre egger Lack L nano silikon cila (gümüş partiküller ile), Lack opaco (matlaştırıcı) veya Lack signo (ısıl işleme sertleştirici) kullanılabilir. (Şek. 11).

#### Güvenlik uyarıları

- Sadece eğitilmiş uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- Kondensasyon bağlayıcı silikonlarla temas ettirmeyin.
- Birleşik silikon malzemeler kimyasal olarak dayanıklıdır, giysilerin lekelenmesini önleyin.
- Sertlik veya tıkanma durumlarında kartuşu çıkarın, güç kullanarak uygulama yapmayın.
- Kulak içerisinde silikon malzeme kalıntısı bırakmayın.
- Lateks eldiven ve lateks kontaminasyonlu yüzeyler, kulak kirleri, kremler ve polimerler sertleşmeyi engelleyebilir (nitril veya polietilen eldiven takılmasını öneriyoruz).
- İşleme uyarılarına 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.
- Kartuşlar vakum altında doldurulur, kalite kontrolü esnasında kapsamlı şekilde kontrol edilip sadece kabarcıksız olanlar onaylanır. Belirli ortam koşulları (ör. sıcaklık, hava basıncı) altında daha sonra kartuşta hava kabarcıkları oluşabildiğinden dolayı genellikle basınçlı kaptaki sertleştirme yapılması önerilir.
- Sertleşmiş malzemenin işlenmesi sırasında uygun kişisel koruyucu ekipman kullanın.
- Tehlike ve güvenlik uyarılarını ilgili güvenlik veri formundan bulabilirsiniz.

#### Uyarılar

- DETAX yanlış kullanımlardan oluşan hasarlardan sorumlu değildir.
- Güvenlik bilgi formunu dikkate alın!

#### Kontraendikasyon

Malzemeyi bir içerik maddesine karşı alerjinin bilinmesi durumunda veya temas alerjilerinde kullanmayın.

Silikon malzemeleri milyonlarca kez test edilmiş olup uygun şekilde kullanılması durumunda istenmeyen etkiler beklenmez. Ancak ör. alerji, iritasyon 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

Korvakappalesilikoni

## Käyttöaihe

- Korvantauskojeeseen liitettävien korvakappaleiden suora ja epäsuora valmistus
- Kuulonsuojainkappaleiden valmistus

## Potilaskohderyhmä

Henkilöt, joille valmistetaan korvakappale.

## Suunnitellut käyttäjät

KNK-lääkärit, kuulokojeteknikot, otoplastiikkalaboratoriot

## Tekniset tiedot

katso sivu 5

### 1. Sekoitus ja annostelu

Materiaali pursotetaan ampulleista Automix1-ruiskulla (kuva 1). Aseta ampulli sekoitusruiskuun ja kierrä ampullin korkki irti. Pursota pieni määrä materiaalia, kunnes silikonia tulee tasaisesti molemmista aukoista (kuva 2). Aseta sekoituskanyyli paikalleen kanyylin ja ampullin ohjaimet huomioiden. Lukitse kääntämällä myötäpäivään (kuva 3). Pursota materiaalia tasaisella paineella. Levitä pieni määrä materiaalia ennen käyttöä ja varmista silmämääräisesti, että perus- ja katalysaattorimassat ovat sekoittuneet tasaisesti (kuva 4). Vasta sen jälkeen materiaalin voi annostella yksilöllisesti. Jätä sekoituskanyyli ampulliin korkiksi käytön jälkeen seuraavaan käyttökertaan saakka.

### 2. Käsittely suorassa menetelmässä

Tutki korvakäytävä ja tärykalvo huolellisesti ennen jäljennöksen ottamista (kuva 5). Jos havaitset niissä jotakin poikkeavaa (esim. vammoja, tulehduksia, tärykalvon puhkeaman, putkia), jäljennöksen ottaminen ei ole sallittua. 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 suojatyynyllä ennen jäljennöksen ottamista (esim. blue secure). Aseta suojatyyny ulkoisen korvakäytävän päähän tärykalvon eteen (kuva 6). Sen jälkeen ilmakuplattoman egger flex/AB (suora/epäsuora menetelmä)-materiaalin voi ruiskuttaa esikäsiteltyyn, suojattuun korvaan (kuva 7). Varmista ruiskutuksen aikana, että kanyylin kärki pysyy ruiskutetun materiaalin tasolla. Materiaalin kovettuttua jäljennöksen voi poistaa varovasti (kuva 8). Lopuksi on tutkittava, ettei korvalle ole aiheutunut vahinkoa (kuva 9). Työstössä ja pintakäsittelyssä noudatetaan kohdan 4 ohjeita.

### 3. Epäsuora käsittely laboratoriossa

Muottien materiaaleina voidaan käyttää polymeeriä, geeliä tai kipsiä. Polymeerimuotit eivät yleensä vaadi eristämistä. Täytä ilmakuplaton egger flex/AB (suora/epäsuora menetelmä) muottiin (kuva 10). Ilmakuplaton, ruiskutettu materiaali kovetetaan huoneenlämpötilassa. Ilmakuilien muodostumisen välttämiseksi suositellaan kovettamista paineistettuna (paineastiassa). Ota aihio muotista kovettamisen jälkeen.

#### 4. Työstö ja lakkaus

Työstöön voidaan käyttää egger flex -jyrsintä, hiomakiveä tai hiomaholkkeja. Pinnan viimeistelyyn voidaan käyttää egger-siilikonilakkoja Lack L nano (sisältää hopeahiukkasia), Lack opaco (mattapintainen) tai Lack signo (kuumakovettava) vastaavien käsittelyohjeiden mukaisesti. (Kuva 11).

#### Turvallisuusohjeet

- Tuotetta saa käyttää vain koulutettu ammattihenkilöstö, ja sitä saa käyttää vain ilmoitettuun käyttötarkoitukseen.
- Tuote ei saa joutua kosketukseen K-siilikonien kanssa.
- Kovettuneet siilikonimassat ovat kemiallisesti kestäviä – vältä vaatteiden tahrinutumista.
- Jos ampullin toiminta on raskasta tai siinä on tukos, hävitä ampulli – älä yritä käyttää sitä väkisin.
- Siilikonimateriaalin jäämiä ei saa jättää korvaan.
- Lateksikäsiaineet ja lateksin kontaminoimat pinnat, korvavaha, voiteet ja hartsit voivat inhiboida kovettumista (suosittelemme nitrili- tai polyeteenikäsiaineitä).
- Käsittelyohjeita ja varotoimenpiteitä on noudatettava. Muutoin seurauksena on pysyviä vaurioita kuuloelimessä tai tärykalvossa.
- Korvakäytävä on tutkittava huolellisesti aina jäljennöksen ottamisen jälkeen.
- Ampullit täytetään tyhjiössä, tarkistetaan perusteellisesti laadunvalvonnassa ja hyväksytään vain, jos niissä ei ole ilmakuplia. Koska tietyissä ympäristöolosuhteissa (esim. lämpötila, ilmanpaine) ampulliin voi muodostua ilmakuplia jälkikäteen, suositellaan yleisesti kovetusta paineastiassa.
- Kovettuneen materiaalin jälkikäsitellyssä on käytettävä asianmukaisia henkilökohtaisia suojavarusteita.
- Lue tuotetta koskevat vaaratiedot ja turvallisuusohjeet tuotteen käyttöturvallisuustiedotteesta.

#### Ohjeita

- DETAX ei vastaa vahingoista, jotka ovat syntyneet virheellisestä käytöstä.
- Käyttöturvallisuustiedotetta on noudatettava!

#### 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.

Siilikonimateriaalit ovat osoittautuneet luotettaviksi miljoonilla käyttökerrroilla; 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

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

## Kasutusotstarve

Otoplastiline silikoon

## Näidustus

- BTE kuulmissüsteemiga ühendamiseks mõeldud kõrvaotsakute otsene ja kaudne tootmine
- Kuulmiskaitsete tootmine

## Patsientide sihtrühmad

Inimesed, kellele on vaja valmistada kõrvaotsak.

## Kavandatud kasutajad

Körva-nina-kurguarst, kuuldeaparaatide akustik, otoplastikalabor

## Tehnilised andmed

vt lk 5

### 1. Segamine ja doseerimine

Kassettidest väljapressimiseks kasutatakse Automix1-püstolit (joonis 1). Pärast kasseti sisestamist segamispüstolisse eemaldage kasseti kork seda keerates. Pigistage välja väike kogus materjali, kuni silikoon väljub mõlemast väljalaskeavast ühtlaselt (joonis 2). Segamiskanüüli kinnitamiseks järgige juhikuid kanüüli ja kassetil. Lukustage päripäeva pöörates (joonis 3). Pigistage materjali ühtlase survega välja. Enne kasutamist suruge välja väike kogus materjali ja kontrollige visuaalselt, et alus- ja katalüsaatorpasta on homogeenelt segunenud (joonis 4). Alles siis saab individuaalselt doseerida. Pärast kasutamist jätke segamiskanüül kuni järgmise kasutamiseni korgina kasseti külge.

### 2. Töötlemine otsemeetodil

Enne jäljendi võtmist uurige hoolikalt kuulmekäiku ja kuulmekilet (joonis 5). Ebanormaalsete leidude korral (nt vigastused, kuulmekilepõletik või perforatsioon, šunt) jäljendit võtta ei tohi. Kuulmekäik tuleb puhastada ja depileerida. Ebapiisava puhastamise korral võivad kõrvavaigu jäägid tardumisprotsessi aeglustada või pärssida. Enne jäljendi võtmist kaitske kuulmekile kindlasti jäljendipadjaga (nt blue secure). Asetage jäljendipadi välise kuulmekäigu lõppu kuulmekile ette (joonis 6). Seejärel võib egger flex/AB (otsene/kaudne meetod) i õhumullideta otse eelnevalt töödeldud ja kõrvatropiga kaitstud kõrva pritsida (joonis 7). Väljasurumise ajal veenduge, et kanüüli ots jääks väljasurutava materjali tasemele. Pärast kõvenemist saab jäljendi ettevaatlikult eemaldada (joonis 8). Lõpuks tuleb kontrollida, et kõrvaga oleks kõik korras (joonis 9). Töötlemine ja pinna kujundamine toimub punktis 4 kirjeldatud viisil.

### 3. Kaudne töötlemine laboris

Negatiivvormide materjalina võib kasutada polümeeri, geeli või kipsi. Plastist negatiivorme ei ole vaja üldjuhul isoleerida. Valage egger flex/AB (otsene/kaudne meetod) ilma õhumullideta negatiivvormi (joonis 10). Õhumullideta sisestatud materjal vulkaniseeritakse toatemperatuuril. Õhumullide tekke vältimiseks on soovitatav hoida toodet tardumise ajal rõhu all (surveanum). Pärast vulkaniseerimist eemaldage toorik negatiivvormist.

#### 4. Viimistlemine ja lakkimine

Viimistlemiseks võib kasutada egger flex freese, poorsest kivist lihvimisotsakuid ja lihvimishülse. Pinna viimistlemiseks võib kasutada eggeri silikoonlakki lakk L nano (hõbedaosakestega), lakki opaco (matistav) või lakki signo (kuumkõvastuv), järgides vastavaid töötlemisjuhiseid. (joonis 11).

#### Ohutusnõuded

- Kasutamiseks ainult kindlaksmääratud otstarbel väljaõppinud spetsialistide poolt.
- Ärge laske kokku puutuda kondensatsioonitarduvate silikoonidega.
- Tardunud silikoonmaterjalid on keemiliselt vastupidavad – vältida plekke riietel.
- Raskelt liikuv või ummistunud kassett tuleb ära visata. Ärge rakendage jõudu.
- Ärge jätke silikooni jääke kõrva.
- Latekskindad ja lateksiga saastunud pinnad, kõrvavaik, kreemid ja vaigud võivad inhibeerida tardumist (soovitame kasutada nitriil- või polüetüleenkindaid).
- Järgida tuleb töötlemisjuhiseid ja ettevaatusabinõusid. Vastasel korral võib kuulmisorganit või kuulmekilet pöördumatult kahjustada.
- Iga kord pärast jäljendi võtmist tuleb kuulmekäiku hoolikalt järelkontrollida.
- Kassetid täidetakse vaakumis, kontrollitakse kvaliteeditesti käigus põhjalikult ja lubatakse müügile ainult õhumullide puudumisel. Kuna teatud keskkonnaningimustes (nt temperatuur, õhurõhk) võivad kassetid hiljem tekkida õhumullid, on tooteid tardumise ajal üldiselt soovitatav hoida surveanumas.
- Kõvastunud materjali järeltöötlemisel kandke sobivaid isikukaitsevahendeid.
- Ohu- ja ohutusteabe leiab asjakohaselt ohutuskaardilt.

#### Märkused

- DETAX ei vastuta vales kasutamisest põhjustatud kahjude eest.
- Järgige teavet ohutuskaardil!

#### Kasutajatele ja/või patsientidele:

Kõigist selle tootega seotud tõsistest 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 kontaktallergia korral.

Silikoonipõhised materjalid 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 отливки

## Показание

- Директно или индиректно производство на отливки за свързване към задушна слухова система
- Производство на пластики за защита на слуха

## Целева група пациенти

Хора, за които трябва да се създаде ушна отливка.

## Предвидени потребители

УНГ лекар, Специалист по акустика за слухови апарати, лаборатория за отливки

## Техническа данни

вижте страница 5

### 1. Смесване и дозиране

Картушите се изстискват с пистолет Automix1 (Фиг. 1). След като поставите картуша в пистолета за смесване, свалете капачката на картуша чрез завъртане. Екструдирате малко количество материал, докато силиконът се разнесе равномерно от двата изходни отвора (Фиг. 2). За да поставите смесителната канюла, обърнете внимание на водачите на канюлата и картуша. Заклучете чрез завъртане по часовниковата стрелка (фиг. 3). 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. 4). Само тогава дозирането може да се направи индивидуално. След употреба оставете смесителната канюла върху картуша като капачка до следващата употреба.

### 2. Обработка по директния метод

Преди да вземете отпечатък, внимателно огледайте слуховия канал и тъпанчето (Фиг. 5). В случай на необичайни находки (напр. наранявания, възпаление или перфорация на тъпанчето, тръбите), трябва да се направи консултация с лекар 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 (напр. blue secure). Поставете подложката за отпечатък в края на външния слухов канал пред тъпанчето (Фиг. 6). След това egger flex/AB (пряк/непряк метод) може да се нанесе без мехурчета директно в предварително обработеното тампонирано ухо (Фиг. 7). По време на процеса на изстискване се уверете, че върхът на канюлата остава на нивото на изстисквания материал. След втвърдяване отливката може да бъде внимателно отстранена (Фиг. 8). Накрая трябва да се провери, че няма увреждания на ухото (Фиг. 9). Изработката и оформянето на повърхността се извършват, както е описано в точка 4.

### 3. Индиректна обработка в лаборатория

Като материали за негативните форми могат да се използват пластмаса, гел или гипс. Пластмасовите негативни форми обикновено не изискват изолиране. Напълнете egger flex/AB (пряк/непряк метод) в негативната форма без мехурчета (фиг. 10). Инжектираният материал без мехурчета се вулканизира при стайна температура. Препоръчва се втвърдяване под налягане (съд под налягане), за да се избегне образуването на въздушни мехурчета. След вулканизация извадете заготовката от негативната форма.

#### 4. Довършителни дейности и лакиране

Изработката може да се извърши с Egger Flex фреза, пемза или шлифовъчни втулки. Силиконовите лакове на egger лак L nano (със сребърни частици), лак орасо (матиращ) или лак signo (гореща вулканизация) могат да се използват като повърхностно покритие съгласно инструкциите за обработка. (Фиг. 11).

##### 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 сила.
- Не оставяйте остатъци от силиконовия материал в ухото.
- Латексови ръкавици и замърсени с латекс повърхности, ушна кал, кремове и пластмаси могат да попречат на втвърдяването (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.
- Картушите се пълнят под вакуум, проверяват се детайлно при качествения контрол входящо и се одобряват само ако са без въздушни мехурчета. Тъй като впоследствие могат да се образуват въздушни мехурчета в картуша при определени условия на околната среда (напр. температура, въздушно налягане), обикновено се препоръчва втвърдяване в съд под налягане.
- Носете подходящи лични предпазни средства, когато дообработвате втвърдения материал.
- Вижте предупрежденията за опасност и препоръките за безопасност от съответния информационен лист за безопасност.

##### Указания

- DETAX не носи отговорност за щети, причинени от неправилна употреба.
- 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

### **egger flex/AB 40 direct/ indirect**

8 x 50 ml cartridges

reddish-transparent 20700

colorless-transparent 20718

### **egger flex/AB 60 direct/ indirect**

8 x 50 ml cartridges

reddish-transparent 20705



## 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)



04/2024  
3