



egger A/ITE vario
egger A/soft vario
egger A/rapidSWITCH vario
egger A/rapid PRO vario
egger A/II vario

Additionsvernetzendes
Ohrabformsilikon

Addition curing ear
impression silicone

egger

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

Technical Specifications

	Product color [base / catalyst]	Mixing volume	Consistency low high	Processing time
egger A/soft vario	blue/white	50 ml cartridge		≥ 30 sec
egger A/ITE vario	pink/white	50 ml cartridge		≥ 30 sec
egger A/II vario	red/light red	50 ml cartridge		≥ 30 sec
egger A/rapidPRO vario	orange/white	50 ml cartridge		≥ 30 sec
egger A/rapidSWITCH vario	lilac/white	50 ml cartridge		≥ 30 sec

The processing time refers to a room temperature of $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ($73.4^{\circ}\text{F} \pm 1.8^{\circ}\text{F}$) and a relative air humidity of 50 %, the setting time to a body temperature of $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ($98.6^{\circ}\text{F} \pm 1.8^{\circ}\text{F}$). Technical data according to DIN EN ISO 4823.

Storage:



Setting time	Final hardness	Mixing canulas	Particularities
3 min	37 ± 3 Shore A	yellow - 25160 pink - 25151	universal
3 min	35 ± 3 Shore A	yellow - 25160 pink - 25151	narrow auditory canals, ITE / CIC
3 min	48 ± 3 Shore A	green - 25154	slightly pressure-forming, good sealing
2 min	38 ± 3 Shore A	yellow - 25160 pink - 25151	ear protection impression, intermediate sealing
1 min 30 sec	25 ± 3 Shore A	yellow - 25160 pink - 25151	fast curing, color change

Achtung!

Die Abdrucknahme des äußeren Gehörganges mit Abformmaterial darf nur von dafür qualifizierten Personen durchgeführt werden. Die Verarbeitungshinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben werden, sind auf jeden Fall einzuhalten. Werden diese missachtet, kann es zu irreparablen Schäden am Hörorgan oder am Trommelfell kommen. Wenn es trotz der Warnhinweise zu Beschädigungen oder unerwünschten Nebenwirkungen kommt, bitten wir um Rückmeldung mit genauer Beschreibung Ihres Vorgehens und der Schäden bzw. der Nebenwirkungen beim Patienten.

Zweckbestimmung

Additionsvernetzendes Ohrabformsilikon

Indikation

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

Kontraindikation

Bei Allergien gegen einen der Inhaltsstoffe darf das Produkt nicht angewendet werden. Unerwünschte Nebenwirkungen dieses Medizinproduktes sind bei sachgerechter Verarbeitung und Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen (z. B. Allergien) oder örtliche Missempfindungen (z. B. Reizungen im Gehörgang) können jedoch prinzipiell nicht ausgeschlossen werden. Sollten Ihnen unerwünschte Nebenwirkungen – auch in Zweifelsfällen – bekannt werden, bitten wir in jedem Fall um Mitteilung unter möglichst genauer Beschreibung der Begleitumstände und Symptome. Wir gehen jedem Hinweis nach.

Patientengruppen

Ohrabformsilikone sind kontraindiziert bei Patienten mit perforiertem Trommelfell oder Verletzungen im Gehörgang.

Patientenzielgruppe

Patienten, für die eine Versorgung des Ohres notwendig ist.

Vorgesehene Anwender

HNO-Ärzte, Hörakustiker

Produktbeschreibung

Additionsvernetzendes Ohrabformsilikon in weicher, standfest/thixotroper Konsistenz für die leicht druckbildende Abformtechnik (egger A/II vario) sowie für die drucklose Abformtechnik (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario mit Farbindikator zeigt durch den Wechsel der Farbe von lila auf pink, dass das Material ausgehärtet ist und die Ohrabformung entnommen werden kann. egger A/rapidPRO vario und egger A/rapidSWITCH vario haben besonders kurze Abbindezeiten. Durch das Platin-Härterssystem ist das Material praktisch schrumpffrei und physiologisch verträglich.

Verarbeitung

Vor der Abdrucknahme müssen der Hörkanal und das Trommelfell untersucht werden. Bei einem auffälligen Befund, wie z. B. einer Entzündung oder Perforation des Trommelfells, darf keine Abdrucknahme erfolgen. Bei starken Cerumenablagerungen und Haaren im Gehörgang ist eine Reinigung des Gehörgangs und das Entfernen der Haare durch einen HNO-Arzt notwendig. Zum Schutz des Trommelfells ist vor der Abdrucknahme ein Abdruckpad am Ende des äußeren Gehörganges vor dem Trommelfell zu platzieren. Das Abformmaterial aus der Doppelkartusche wird automatisch im Verhältnis 1:1 gemischt. Setzen Sie dazu die Doppelkartusche in den Injektor ein. Entfernen Sie die Verschlusskappe und fördern Sie ein wenig Material aus der Doppelkartusche, um ein gleichmäßiges Austreten beider Komponenten zu gewährleisten. Nun setzen Sie

eine Mischkanüle auf die Doppelkartusche auf. Kontrollieren Sie, ob das Material gleichmäßig und gemischt aus der Kanüle gefördert wird. Hierfür ist erneut ein wenig Material zu fördern, bevor mit der eigentlichen Abformung begonnen wird. Das Abformmaterial wird langsam in den Gehörgang und die Concha appliziert. Achten Sie bitte darauf, dass die Spitze der Mischkanüle immer direkten Kontakt mit der ausgetretenen Abformmasse hat. Nach dem Applizieren des Abformmaterials lassen Sie bitte die Mischkanüle als Verschluss auf der Doppelkartusche und ersetzen diese bei der nächsten Abformung durch eine neue Mischkanüle. Wenn das Material abgebunden hat, kann der Abdruck vorsichtig aus dem Ohr entfernt werden. Nach der Abdrucknahme ist der Gehörgang erneut zu untersuchen.

Desinfektion

Die Abformungen können mit handelsüblichen Desinfektionsmitteln gemäß den Herstellerangaben desinfiziert werden.

Achtung

- Das Produkt ist ausschließlich für den genannten Einsatzbereich bestimmt und ist nur von fachlich qualifizierten und eingewiesenen Personen zu verwenden.
- Die Abbindezeiten können durch geringere Temperaturen verlängert bzw. durch höhere Temperaturen verkürzt werden.
- Schutzkleidung tragen! Abgebundenes Material ist chemisch beständig. Flecken auf der Kleidung können nicht entfernt werden.
- Vor Aufsetzen der Mischkanüle das Material vorfördern.
- Nie gegen eine ausgehärtete Mischkanüle fördern.
- Nach Gebrauch Mischkanüle als Verschluss auf Doppelkartusche belassen.
- Die chemische Reaktion der beiden Komponenten kann durch Cerumen und den Gebrauch von Latexhandschuhen, Handcremes, Reinigungsmitteln usw. gestört werden. Wir empfehlen

daher das Tragen von handelsüblichen Polyethylenhandschuhen. Wir empfehlen daher das Tragen von handelsüblichen Polyethylenhandschuhen.

Hinweis zum einmaligen Gebrauch

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

Entsorgung

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

Warnhinweise

Gefahren- und Sicherheitshinweise sind dem Produktetikett und dem entsprechenden Sicherheitsdatenblatt zu entnehmen.

Schwerwiegende Vorfälle

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.

Chargennummer / Haltbarkeitsdatum

Die Chargennummer und das Haltbarkeitsdatum befinden sich sowohl auf der Außenverpackung als auch auf dem Produkt. Bei Beanstandungen des Produktes bitte immer die Chargennummer des Produktes angeben. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

Technische Daten siehe Seite 4/5.

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

Caution!

The impression of the outer ear canal may only be taken with impression material by persons with appropriate qualifications. The processing information and precautions which are set out in these directions for use must be observed under all circumstances. Failure to observe these may result in irreparable damage to the ear or the eardrum. If damage or undesirable side effects occur despite the warnings, we request that you report this with a detailed description of your procedure and the damage to or side effects for the patient.

Intended use

Addition curing ear impression silicone

Indications for use

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

Contraindication

The product may not be used if the patient is allergic to one of the ingredients. There are no side-effects to be expected from this medical device if processed and used properly. However, immune reactions (e.g. allergies) or local disorders of sensation (e.g. irritation in the auditory canal) cannot be ruled out in principle. If you become aware of adverse side-effects – and in case of doubt – please be sure to advise us in any case and describe the circumstances and symptoms as accurately as possible. We will investigate any indication.

Patient groups

Ear impression silicones must not be used for patients suffering from a perforated eardrum or injuries to the ear canal.

Target Patient Group

Patients who need ear care.

Intended users

ENT specialist, hearing aid audiologist.

Product description

Addition curing ear impression silicone in a soft, stable/thixotropic consistency for impression technology which creates slight pressure (egger A/II vario) and for pressureless impression technology (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario with color indicator indicates that the material has cured and the ear impression can be removed through a color change from purple to pink. egger A/rapidPRO vario and egger A/rapidSWITCH vario have particularly short setting times. The material is practically shrink-proof and is physiologically well tolerated thanks to the platinum hardener system.

Processing

The ear canal and the eardrum must be examined before the impression is taken. No impression may be taken in the event of abnormal findings such as inflammation or perforation of the eardrum. Cleaning of the ear canal and removal of hairs by an ENT doctor is required in the event of significant earwax deposits and hairs in the ear canal. An impression pad must be placed at the end of the outer ear canal before the eardrum before the impression is taken in order to protect the eardrum. The impression material from the double cartridge is automatically mixed at a 1:1 ratio. For this, place the double cartridge into the injector. Remove the cap and dispense a little material from the double cartridge in order to ensure that the two components come out evenly. Now place a mixing canula on the double cartridge. Check whether the material is dispensed evenly and mixed from the canula. To do this,

dispense a little material again before beginning taking the actual impression. The impression material is slowly applied into the ear canal and the concha. Please take care to ensure that the tip of the mixing canula is always in direct contact with the impression mass which has been dispensed. After applying the impression material, please leave the mixing canula on the double cartridge as a cap and replace it with a new mixing canula for the next impression. Once the material has cured, the impression can be carefully removed from the ear. The ear canal must be examined again after the impression has been taken.

Disinfection

The impressions can be disinfected with commercially available disinfectants according to the manufacturer's instructions.

Caution

- The product is exclusively intended for the above-mentioned range of use and shall only be used by professionally qualified and instructed persons.
- The setting times can be increased by lower temperatures or reduced by higher temperatures.
- Wear protective clothing! Set material is chemically resistant. Marks on your clothing cannot be removed.
- Dispense a little of the material before attaching the mixing canula.
- Never dispense into a mixing canula which has hardened.
- After use, leave the mixing canula on the double cartridge as a cap.
- The chemical reaction between the two components may be inhibited by earwax and the use of latex gloves, hand lotions, cleaning agents, etc. For this reason, we recommend that you wear commercially available polyethylene gloves.

Note for one-time use

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

Disposal

Disposal of contents/container in accordance with local/regional/national/international regulations and safety data sheet.

Hazard identification

Hazard and safety notes can be found on the product label and the corresponding safety data sheet.

Serious incidents

All serious incidents occurring in relation to the product shall be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is settled.

Batch number /use-by date

The batch number and the use-by date are located on both the outer packaging and the product. When submitting a complaint about a product, please always quote the batch number. Do not use the product after expiration of the use-by date.

Technical data see page 4/5.

Innovation MediTech GmbH is not liable for any damages caused by improper application of the product.

Attention !

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

Usage prévu

Silicone à réticulation par addition pour empreinte d'oreille

Indication

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

Contreindication

The product may not be used if the patient is allergic to one of the ingredients. There are no side-effects to be expected from this medical device if processed and used properly. However, immune reactions (e.g. allergies) or local disorders of sensation (e.g. irritation in the auditory canal) cannot be ruled out in principle. If you become aware of adverse side-effects – and in case of doubt – please be sure to advise us in any case and describe the circumstances and symptoms as accurately as possible. We will investigate any indication.

Patient groups

Silicones pour l'empreinte d'oreille ne doivent pas être utilisés chez des patients ayant un tympan perforé ou présentant des lésions dans le conduit auditif.

Groupes cibles de patients

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

Utilisateurs visés

Médecin ORL, audioprothésiste

Description du produit

Silicone à réticulation par addition pour empreinte d'oreille, avec consistance souple, stable/thixotrope pour la technique de prise d'empreinte sous pression légère (egger A/II vario) ainsi que pour la technique de prise d'empreinte sans pression (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario avec indicateur coloré indique par le changement de couleur de violet à rose que le matériau est durci et que l'empreinte d'oreille peut être retirée. egger A/rapidPRO vario et egger A/rapidSWITCH vario ont des temps de prise particulièrement courts. Grâce au système de durcisseur en platine, le matériau n'affiche quasi aucun effet de rétraction et est bien toléré sur un plan physiologique.

Traitement

Avant la prise d'empreinte, le canal auditif et le tympan doivent être examinés. En cas de résultat anormal, comme p. ex. une inflammation ou une perforation du tympan, aucune prise d'empreinte ne doit être réalisée. En cas d'importants dépôts de cérumen et de poils dans le conduit auditif, un nettoyage du conduit et le retrait des poils par un médecin ORL s'avèrent nécessaires. Avant de procéder à la prise d'empreinte et afin de protéger le tympan, il convient de placer un tampon d'empreinte à l'extrémité du conduit auditif extérieur, juste devant le tympan. Le matériau de prise d'empreinte de la double cartouche est automatiquement mélangé avec un rapport 1:1. Pour ce faire, placer la double cartouche dans l'injecteur. Retirer le bouchon et faire sortir un peu de matériau de la double cartouche afin de s'assurer que les deux composants sont extraits de manière régulière

et uniforme. À présent, placer un embout mélangeur sur la double cartouche. Vérifier que le matériau sort de l'embout mélangeur de manière régulière et uniforme et à l'état mélangé. Pour cela, faire à nouveau sortir un peu de matériau avant de commencer la prise d'empreinte. Le matériau de prise d'empreinte est lentement appliqué dans le conduit auditif et la conque. Veiller à ce que la pointe de l'embout mélangeur soit toujours en contact direct avec la masse de prise d'empreinte extraite. Après avoir appliqué le matériau de prise d'empreinte, laisser l'embout mélangeur sur la double cartouche en guise de dispositif de fermeture et le remplacer par un embout mélangeur neuf lors de la prochaine prise d'empreinte. Une fois que le matériau a pris, l'empreinte peut être délicatement retirée de l'oreille. Après la prise d'empreinte, le conduit auditif doit être à nouveau examiné.

Désinfection

Les empreintes peuvent être désinfectées avec des désinfectants courants, conformément aux instructions du fabricant.

Attention

- Le produit est exclusivement destiné au champ d'application indiqué et doit être utilisé uniquement par un personnel qualifié et formé.
- Les temps de prise peuvent être rallongés en cas de températures basses ou raccourcis en cas de températures hautes.
- Porter des vêtements de protection ! Le matériau durci est chimiquement résistant. Il est impossible de faire partir les taches sur les vêtements.
- Avant de mettre l'embout mélangeur en place, faire avancer au préalable le matériau.
- Ne jamais faire avancer le matériau contre des embouts mélangeurs durcis.
- Après utilisation, laisser l'embout mélangeur sur la double cartouche en guise de dispositif de fermeture.

- La réaction chimique des deux composants peut être altérée par du cérumen et l'usage de gants en latex, de crèmes pour les mains, de produits nettoyants, etc. Par conséquent, nous recommandons de porter des gants en polyéthylène traditionnels.

Remarque sur un usage unique

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

Élimination

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

Avertissements

Relever les consignes de sécurité et de danger sur l'étiquette du produit et la fiche de données de sécurité afférente.

Incidents graves

Tous les incidents graves apparus en rapport avec le produit doivent être signalés au fabricant et aux autorités compétentes de l'état membre dans lequel se situent l'utilisateur et/ou le patient.

Numéro de lot / date de péremption

Le numéro de lot et la date de péremption se trouvent non seulement sur chaque emballage extérieur, mais également sur le produit. En cas de réclamation sur le produit, prière de toujours indiquer le numéro de lot. N'utilisez pas le produit une fois la date de péremption dépassée.

Caractéristiques techniques voir page 4/5.

Innovation MediTech GmbH n'assume aucune responsabilité en cas de dommages résultant d'une utilisation incorrecte du produit.

¡Atención!

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

Uso previsto

Silicona de impresión para el oído reticulante por adición

Indicación

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

Contraindicación

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

Grupos de pacientes

Siliconas de impresión para el oído están contraindicadas en pacientes con la membrana del tímpano perforada o lesiones en el canal auditivo.

Grupo destinatario de pacientes

Pacientes que necesitan un tratamiento del oído.

Usuarios previstos

Otorrinolaringólogos/as, técnicos/as de audífonos

Descripción del producto

Silicona de impresión para el oído reticulada por adición en una consistencia blanda y estable/tixotrópica para la técnica de moldeado de impresiones ligeras (egger A/II vario) así como para la técnica de moldeado sin presión (egger A/soft vario, egger A/TE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario con indicador de color indica que el material se ha endurecido y puede retirarse la impresión del oído mediante el cambio de color de lila a rosa. egger A/rapidPRO vario y egger A/rapidSWITCH vario tienen tiempos de endurecimiento especialmente cortos. Debido al sistema de endurecimiento de la pletina, el material prácticamente no encoge y goza de compatibilidad fisiológica.

Procesamiento

Antes de tomar las impresiones, deberá efectuarse un examen del canal auditivo y la membrana del tímpano. En caso de resultados llamativos, como una inflamación o perforaciones de la membrana del tímpano, no deberán realizarse impresiones. En caso de grandes depósitos de cerumen y vello en el canal auditivo, será necesario que un otorrinolaringólogo limpie el canal auditivo y elimine el vello. Para proteger la membrana del tímpano, antes de tomar la impresión deberá colocarse una tapones de impresión en el extremo del canal auditivo externo, antes de la membrana del tímpano. El material de impresión del cartucho doble se mezcla automáticamente en una proporción de 1:1. Para ello, inserte el cartucho doble en el inyector. Retire el tapón de protección y saque un poco de material del cartucho doble para garantizar una salida homogénea de los

dos componentes. Ahora, coloque una cánula de mezcla sobre el cartucho doble. Controle que el material salga de la cánula de forma homogénea y bien mezclado. Para ello, deberá impulsarse de nuevo un poco de material antes de comenzar con la toma de la impresión en sí. El material de impresión se aplica lentamente en el conducto auditivo y el pabellón de la oreja. Preste atención a que el extremo de la cánula de mezcla esté siempre en contacto directo con la masa de impresión saliente. Después de aplicar el material de impresión, deje la cánula de mezcla como cierre sobre el cartucho doble y cámbiela por otra cánula de mezcla para la siguiente moldeado. Una vez se haya secado el material, la impresión podrá sacarse con cuidado del oído. Después del moldeado, deberá volver a examinarse el canal auditivo.

Désinfección

Les empreintes peuvent être désinfectées avec des désinfectants courants, conformément aux instructions du fabricant.

Atención

- El producto debe utilizarse únicamente para el ámbito citado y por parte de personas instruidas y con la correspondiente cualificación técnica.
- Los tiempos de secado pueden prolongarse con las bajas temperaturas o reducirse con las altas.
- ¡Llevar vestimenta protectora! El material secado presenta resistencia química. Las manchas en la ropa no pueden eliminarse.
- Empuje el material hacia adelante antes de insertar la cánula de mezcla.
- No empuje nunca contra una cánula de mezcla endurecida.
- Dejar las cánulas de mezcla como cierres de los cartuchos dobles después del uso.

- La reacción química de los dos componentes puede verse inhibida por el cerumen y el uso de guantes de látex, cremas de manos, productos de limpieza, etc. Por ello, recomendamos llevar guantes de polietileno convencionales.

Indicaciones para el uso único

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

Desechamiento

Desechar el contenido/el recipiente según las disposiciones local/regional/nacional/internacional y la ficha de seguridad.

Advertencias

Para obtener informaciones sobre riesgos y seguridad, consulte la etiqueta del producto y la correspondiente ficha de seguridad.

Incidentes graves

Todos los incidentes graves que se produzcan en relación con el producto deben ser comunicados al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que el usuario y/o paciente está establecido.

Número de lote / fecha de caducidad

El número de lote y la fecha de caducidad aparecen tanto en el embalaje externo como en el producto. En caso de reclamaciones del producto, indique siempre el número de lote. No utilice el producto una vez pasada la fecha de caducidad.

Datos técnicos, véase página 4/5.

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

Attenzione!

Le impronte del condotto uditivo esterno con il materiale per le impronte devono essere prese esclusivamente da personale con relativa qualifica. Attenersi sempre alle indicazioni per la lavorazione e alle misure di sicurezza descritte nelle presenti istruzioni per l'uso. In caso di inosservanza possono verificarsi danni irrimediabili al condotto uditivo o al timpano. Se nonostante le avvertenze si verificano danni o effetti collaterali indesiderati, si prega di inviarci una dettagliata descrizione della procedura e dei danni o degli effetti collaterali verificatisi sul paziente.

Indicazione dell'uso

Silicone per impronte auricolari reticolante per addizione

Indicazione

Materiale da impronta auricolare per la riproduzione del condotto uditivo esterno di un paziente con perdita dell'udito, acufene aureo o con problemi di udito per la cura e la regolazione con un apparecchio acustico.

Controindicazioni

Non utilizzare il prodotto in caso di allergia a uno degli ingredienti. Non si prevedono effetti collaterali indesiderati del presente dispositivo medico se trattato e usato correttamente. Tuttavia, reazioni immunitarie (ad es. allergie) o disturbi locali della sensazione (ad esempio irritazione del canale uditivo) non possono essere esclusi in principio. Se si verificano effetti collaterali indesiderati, anche in caso di dubbio, si prega di comunicarli sempre descrivendo più dettagliatamente possibile le circostanze e i sintomi concomitanti. Seguiamo ogni suggerimento.

Gruppi di pazienti

Siliconi per le impronte auricolari sono controindicati per pazienti con timpano perforato o lesioni nel condotto uditivo.

Gruppo di pazienti target

Pazienti che hanno bisogno di una cura dell'orecchio.

Utenti destinatari

Otorinolaringoiatra, audioprotesista

Descrizione del prodotto

Silicone per le impronte delle orecchie reticolante per addizione con consistenza morbida, stabile/tixotropica per una tecnica di impronta che prevede l'applicazione di una leggera pressione (egger A/II vario) e nessuna pressione (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario con indicatore cromatico mostra mediante il cambiamento del colore da viola a fucsia, che il materiale è indurito e che è possibile rimuovere il calco dell'orecchio. egger A/rapidPRO vario e egger A/rapidSWITCH vario hanno tempi di indurimento particolarmente brevi. Il materiale praticamente non si restringe ed è psicologicamente accettato, grazie al sistema di indurimento in platino.

Lavorazione

Prima di prendere l'impronta, esaminare il canale auricolare e il timpano. Non prendere impronte in caso di anomalie, quali per es. infiammazioni o perforazione del timpano. In caso di forti accumuli di cerume e peli nel condotto uditivo, un otorinolaringoiatra deve pulirlo e rimuovere i peli. Per proteggere il timpano, prima di prendere le impronte posizionare un tampone da impronta alla fine del condotto uditivo esterno prima del timpano. Il materiale dell'impronta viene miscelato automaticamente dalla cartuccia doppia in rapporto 1:1. A tal fine, inserire la cartuccia doppia nell'iniettore. Rimuovere il tappo ed estrarre un po' di materiale dalla cartuccia doppia per garantire una fuoriuscita uniforme di entrambi i componenti. Inserire ora la cannula di miscelazione

sulla cartuccia doppia. Controllare che il materiale fuoriesca dalla cannula in modo uniforme e miscelato. A tal fine è nuovamente necessario estrarre un po' di materiale prima di iniziare con l'impronta vera e propria. Il materiale da impronta deve essere applicato lentamente nel condotto uditivo e nella conca. Attenzione: durante l'applicazione, la punta della cannula di miscelazione deve essere sempre a diretto contatto con la massa per impronta fuoriuscita. Dopo aver applicato il materiale dell'impronta, lasciare la cannula di miscelazione sulla cartuccia doppia come tappo e sostituirla con una nuova quando si procede con una nuova impronta. Quando il materiale si è indurito, è possibile rimuovere con cautela l'impronta dall'orecchio. Esaminare nuovamente il condotto uditivo dopo aver preso le impronte.

Disinfezione

Le impronte possono essere disinfettate con i disinfettanti disponibili in commercio secondo le istruzioni del fabbricante.

Attenzione

- Il prodotto è predisposto unicamente per l'ambito di utilizzo indicato e deve essere utilizzato soltanto da specialisti qualificati e opportunamente istruiti.
- Il tempo di indurimento può aumentare con le temperature basse e ridursi con le temperature alte.
- Indossare indumenti di protezione! Un materiale indurito è chimicamente indissolubile. Macchie sui vestiti non possono essere rimosse.
- Prima di inserire la cannula di miscelazione, far uscire del materiale.
- Non estrarre mai in direzione di una cannula per la miscelazione indurita.
- Dopo l'utilizzo, lasciare la cannula di miscelazione sulla doppia cartuccia come dispositivo di chiusura.

- La reazione chimica dei due componenti può essere pregiudicata a causa del cerume e dall'utilizzo di guanti in lattice, creme per mani, detersivi ecc. Consigliamo per tanto di indossare comuni guanti in polietilene in commercio.

Nota relativa all'uso singolo

Per via delle proprietà fisiche, successivamente alla modellazione non è possibile utilizzare il silicone modellato indurito per un'ulteriore modellazione.

Smaltimento

Smaltimento del contenuto/del contenitore conformemente alle norme locali/regionali/nazionali/internazionali e alla scheda dei dati di sicurezza.

Avvertenze

Per le informazioni sui pericoli e sulla sicurezza, fare riferimento all'etichetta del prodotto e alla relativa scheda di sicurezza.

Gravi incidenti

Tutti gli incidenti gravi insorti in relazione al prodotto devono essere segnalati al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.

Numero di lotto / data di scadenza

Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati sia all'esterno della confezione, sia sul prodotto. Per reclami relativi al prodotto indicare sempre il numero di lotto. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza.

Dati tecnici vedi pagina 4/5.

La Innovation MediTech GmbH non si assume alcuna responsabilità per danni causati da un utilizzo errato del prodotto.

Forsigtig!

Aftryk af den ydre øregang med aftryksmateriale må kun tages af kvalificerede personer. De behandlingsanvisninger og forsigtighedsforanstaltninger, der er beskrevet i denne brugsanvisning, skal altid overholdes. I modsat fald kan der opstå uoprettelige skader på høreorganet eller trommehinden. Hvis der opstår skader eller uønskede bivirkninger på trods af advarslerne, bedes du kontakte os med en detaljeret beskrivelse af din procedure og de skader eller bivirkninger, som patienten har oplevet.

Tilsigtet anvendelse

Additionstværbindende øreaftrykssilikone

Indikation

Øreaftryksmateriale til reproduktion af den ydre øregang hos en patient med høretab, tinnitus aurium eller nedsat hørelse til tilpasning og forsyning med et høreapparat.

Kontraindikation

Produktet må ikke anvendes, hvis du er allergisk over for nogen af indholdsstofferne. Uønskede bivirkninger af dette medicinske udstyr kan ikke forventes, hvis det behandles og anvendes korrekt. Immunreaktioner (f.eks. allergier) eller lokalt ubehag (f.eks. irritation i øregangen) kan dog ikke principielt udelukkes. Hvis du bliver opmærksom på uønskede bivirkninger – selv i tvivlstilfælde – bedes du under alle omstændigheder informere os og beskrive de ledsagende omstændigheder og symptomer så præcist som muligt. Vi vil følge op på alle indberetninger.

Patientgrupper

Silikoner til øreaftrykke er kontraindiceret hos patienter med perforerede trommehinder eller skader på øregangen.

Patientmålgruppe

Patienter, der har brug forsyning for øret.

Tilsigtede brugere

Øre-næse-hals-læger/høreapparatakustiker

Produktbeskrivelse

Additionstværbindende øreaftrykssilikone i blød, stabil/thixotropisk konsistens til den let trykformende aftryksteknik (egger A/II vario) og til den trykløse aftryksteknik (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario med farveindikator skifter farve fra lilla til pink for at indikere, at materialet er hærdet, og at øreaftryk kan fjernes. egger A/rapidPRO vario og egger A/rapidSWITCH vario har særligt korte afbindingstider. Takket være platinhærdersystemet er materialet praktisk talt krympefrit og fysiologisk kompatibelt.

Forarbejdning

Øregangen og trommehinden skal undersøges, før aftrykket tages. Hvis der er unormale fund, som f.eks. betændelse eller perforering af trommehinden, må aftrykket ikke tages. I tilfælde af store aflejringer af cerumen og hår i øregangen skal øregangen renses og håret fjernes af en ØNH-specialist. For at beskytte trommehinden skal der placeres en aftrykspude for enden af den ydre øregang foran trommehinden, før aftrykket tages. Aftryksmaterialet fra dobbeltpatronen blandes automatisk i forholdet 1:1. Dette gøres ved at sætte dobbeltpatronen i injektoren. Fjern forseglingshætten, og udledes en lille mængde materiale, materiale ud af dobbeltpatronen for at sikre, at begge komponenter kommer jævnt ud. Sæt nu en blandespids på dobbeltpatronen. Kontrollér, om materialet er jævnt blandet og kommer ud af kanylen. Der skal pumpes en lille mængde materiale ud igen, før det egentlige aftryk tages. Aftryksmaterialet påføres langsomt i øregangen og concha. Sørg for, at blandespidsens spids altid er i direkte kontakt med aftryksmaterialet. Efter påføring af aftryksmaterialet skal du lade blandespidsen

sidde på dobbeltpatronen som en hætte og udskifte den med en ny blandespids til næste aftryk. Når materialet har sat sig, kan aftrykket forsigtigt fjernes fra øret. Øregangen skal undersøges igen, når aftrykket er taget.

Desinfektion

Aftrykkene kan desinficeres med kommercielt tilgængelige desinfektionsmidler i henhold til fabrikantens anvisninger.

Forsigtig

- Produktet er udelukkende beregnet til ovennævnte anvendelsesområde og må kun anvendes af fagligt kvalificerede og instruerede personer.
- Afbindingstiden kan øges ved lavere temperaturer eller reduceres ved højere temperaturer.
- Bær beskyttelsesbeklædning! Det hærdede materiale er kemisk resistent. Mærker på tøjet kan ikke fjernes.
- Dosér lidt af materialet, før du sætter blandekanylen på.
- Dosér aldrig i en blandekanylen, der er hærdet.
- Lad blandekanylen sidde på dobbeltpatronen som en hætte efter brug.
- Den kemiske reaktion mellem de to komponenter kan forstyrres af cerumen og brug af latexhandsker, håndcremer, rengøringsmidler m.m. Vi anbefaler derfor, at man bruger almindeligt tilgængelige polyethylenhandsker.

Bemærk til engangsbrug

Når aftrykket er taget, kan den hærdede aftrykssilikone ikke bruges til et andet aftryk på grund af dens fysiske egenskaber.

Bortskaffelse

Bortskaffelse af indhold/beholder i henhold til lokale/regionale/nationale/internationale lovbestemmelser og sikkerhedsdatablad.

Advarsler

Risiko- og sikkerhedsoplysninger findes på produktetiketten og i det tilhørende sikkerhedsdatablad.

Alvorlige hændelser

Alle alvorlige hændelser, der er indtruffet i forbindelse med udstyret, skal indberettes til fabrikanten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

Batchnummer / udløbsdato

Batchnummeret og udløbsdatoen findes både på den ydre emballage og på produktet. Hvis du har nogen klager over produktet, bedes du altid angive produktets batchnummer. Brug ikke produktet efter udløbsdatoen.

Tekniske data se side 4/5.

Innovation MediTech GmbH påtager sig ikke ansvar for skader, der er opstået som følge af ukorrekt anvendelse af produktet.

Προσοχή!

Αποτυπώματα του εξωτερικού ακουστικού πόρου με υλικό αποτύπωσης επιτρέπεται να λαμβάνονται μόνο από ειδικευμένα άτομα. Πρέπει πάντα να τηρούνται οι οδηγίες επεξεργασίας και τα μέτρα προφύλαξης που περιγράφονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Η παράλειψη μπορεί να οδηγήσει σε ανεπανόρθωτη βλάβη του ακουστικού οργάνου ή του τυμπάνου. Εάν παρά τις προειδοποιήσεις εμφανιστούν βλάβες ή ανεπιθύμητες παρενέργειες, παρακαλούμε επικοινωνήστε μαζί μας με λεπτομερή περιγραφή της διαδικασίας σας και των βλαβών ή παρενεργειών στον ασθενή.

Προοριζόμενη χρήση

Σιλικόνη δημιουργίας εκμαγείου αυτιού με σκληρυντή

Ενδείξεις

Υλικό αποτύπωσης αυτιού για την αναπαραγωγή του εξωτερικού ακουστικού πόρου ασθενούς με απώλεια ακοής, εμβόες ή μειωμένη ακοή για την τοποθέτηση και προσαρμογή με ακουστικό βαρηκοΐας.

Το προϊόν δεν πρέπει να

χρησιμοποιείται σε περίπτωση αλλεργίας σε κάποιο από τα συστατικά. Δεν πρέπει να αναμένονται ανεπιθύμητες παρενέργειες αυτού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εάν η επεξεργασία και η χρήση του γίνεται σωστά. Ωστόσο, ανοσολογικές αντιδράσεις (π.χ. αλλεργίες) ή τοπικές ενοχλήσεις (π.χ. ερεθισμός στον ακουστικό πόρο) δεν μπορούν να αποκλειστούν καταρχήν. Σε περίπτωση που αντιληφθείτε ανεπιθύμητες παρενέργειες-ακόμη και σε περιπτώσεις αμφιβολιών- παρακαλούμε να μας ενημερώσετε σε κάθε περίπτωση, περιγράφοντας όσο το δυνατόν ακριβέστερα τις συνθήκες και τα συμπτώματα που τι σας διαταράσσουν. Θα παρακολουθούμε κάθε αναφορά.

Ομάδες ασθενών

Σιλικόνη αποτυπώματων ακουστικού πόρου του αντενδείκνυνται σε ασθενείς με διάτρητα τύμπανα ή τραυματισμούς του ακουστικού πόρου.

Ομάδες-στόχος ασθενών

Ασθενείς που χρειάζονται παροχή για το αυτί.

Προβλεπόμενοι χρήστες

Ιατρός ωτορινολαρυγγολόγος / τεχνικός ακουστικών βαρηκοΐας

Περιγραφή προϊόντος

Σιλικόνη δημιουργίας εκμαγείου αυτιού με σκληρυντή σε μαλακή, σταθερή/τριχοτροπική σύσταση για την τεχνική αποτύπωσης με ελαφρά πίεση (egger A/II vario) και για την τεχνική αποτύπωσης χωρίς πίεση (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario με έγχρωμη ένδειξη δείχνει ότι το υλικό έχει πήξει και το αποτύπωμα του αυτιού μπορεί να αφαιρεθεί αλλάζοντας χρώμα από μωβ σε ροζ. τα egger A/rapidPRO vario και egger A/rapidSWITCH vario έχουν ιδιαίτερα σύντομους χρόνους πήξης. Χάρη στο σύστημα σκληρυντή πλατίνας, το υλικό δεν παρουσιάζει πρακτικά συρρίκνωση και είναι φυσιολογικά συμβατό.

Επεξεργασία

Ο ακουστικός πόρος και το τύμπανο πρέπει να εξεταστούν πριν από τη λήψη του αποτυπώματος. Εάν υπάρχουν παθολογικά ευρήματα, όπως φλεγμονή ή διάτρηση του τυμπάνου, το αποτύπωμα δεν πρέπει να ληφθεί. Σε περίπτωση κέρυ των αυτιών εναπόθεσης και τριχών στον ακουστικό πόρο, ο ακουστικός πόρος πρέπει να καθαριστεί και οι τρίχες να αφαιρεθούν από ειδικό ΩΡΛ. Για την προστασία του τυμπάνου, πρέπει να τοποθετείται ένα επίθεμα αποτύπωσης στο άκρο του εξωτερικού ακουστικού πόρου μπροστά από το τύμπανο πριν από τη λήψη του αποτυπώματος. Το υλικό αποτύπωσης από το διπλό φυσιγγίο αναμιγνύεται αυτόματα σε αναλογία 1:1. Για να γίνει αυτό, τοποθετήστε το διπλό φυσιγγίο στον εγχυτήρα. Αφαιρέστε το πώμα σφράγισης και αντλήστε λίγο υλικό από το διπλό φυσιγγίο για να διασφαλίσετε ότι και τα δύο συστατικά αναδύονται ομοιόμορφα. Τοποθετήστε τώρα ένα ρύγχος

ανάμιξης στο διπλό φυσίγγιο. Ελέγξτε ότι το υλικό αναμιγνύεται ομοιόμορφα και διανέμεται από την κάνουλα. Μια μικρή ποσότητα υλικού θα πρέπει να αντληθεί ξανά πριν από τη λήψη του πραγματικού αποτυπώματος. Το υλικό αποτύπωσης εφαρμόζεται αργά στον ακουστικό πόρο και στην κογχάλη. Βεβαιωθείτε ότι το άκρο του άκρου ανάμιξης βρίσκεται πάντα σε άμεση επαφή με το υλικό αποτύπωσης. Μετά την εφαρμογή του υλικού αποτύπωσης, παρακαλούμε αφήστε το ρύγχος ανάμιξης στο διπλό φυσίγγιο ως καπάκι και αντικαταστήστε το με ένα νέο ρύγχος ανάμιξης για την επόμενη αποτύπωση. Μόλις το υλικό σταθεροποιηθεί, το αποτύπωμα μπορεί να αφαιρεθεί. Μετά τη λήψη του αποτυπώματος, ο ακουστικός πόρος πρέπει να ξεταστεί ξανά.

Απολύμανση

Τα αποτυπώματα μπορούν να απολυμανθούν με απολυμαντικά που διατίθενται στο εμπόριο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Προσοχή

- Το προϊόν προορίζεται αποκλειστικά για την καθορισμένη περιοχή εφαρμογής και μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από επαγγελματίες καταρτισμένα και εκπαιδευμένα άτομα.
- Οι χρόνοι πήξης μπορούν να παραταθούν με χαμηλότερες θερμοκρασίες ή να μειωθούν με υψηλότερες θερμοκρασίες.
- Φοράτε προστατευτικό ρουχισμό! Το υλικό πήξης είναι χημικά ανθεκτικό. Οι λεκέδες στα ρούχα δεν μπορούν να αφαιρεθούν.
- Πριν τοποθετήσετε την άκρου ανάμιξης, αφήστε λίγο υλικό να βγει.
- Ποτέ μην αντλείτε ενάντια σε σκληρυμένο άκρο ανάμιξης.
- Μετά τη χρήση, αφήστε το ρύγχος ανάμιξης ως καπάκι στο διπλό φυσίγγιο.
- Η χημική αντίδραση των δύο συστατικών μπορεί να διαταραχθεί από το κέρι των αυτιών και τη χρήση γαντιών από λατέξ, κρέμες χεριών, καθαριστικά, κ.λπ. Για το λόγο αυτό συνιστούμε να φοράτε γάντια από πολυαιθυλένιο που διατίθενται στο εμπόριο.

Σημείωση για εφάπαξ χρήση

Μετά τη λήψη του αποτυπώματος, η σκληρυμένη σιλικόνη αποτύπωσης δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί για άλλο αποτύπωμα λόγω των φυσικών ιδιοτήτων της.

Αποκομιδή

Η αποκομιδή του περιεχομένου / περιεκτή να διεξάγεται σύμφωνα με τις τοπικές / εγχώριες / εθνικές και διεθνείς προδιαγραφές και το δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Προειδοποιήσεις

Οι πληροφορίες κινδύνου και ασφάλειας βρίσκονται στην ετικέτα του προϊόντος και στο αντίστοιχο δελτίο δεδομένων ασφαλείας.

Σοβαρά περιστατικά

Κάθε σοβαρό περιστατικό που συνέβη σε σχέση με το προϊόν αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Αριθμός παρτίδας / ημερομηνία λήξης

Ο αριθμός παρτίδας και η ημερομηνία λήξης βρίσκονται τόσο στην εξωτερική συσκευασία όσο και στο προϊόν. Εάν έχετε παράπονα σχετικά με το προϊόν, αναφέρετε πάντα τον αριθμό παρτίδας του προϊόντος. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης.

Τεχνικά χαρακτηριστικά βλέπε σελίδα 4/5.

H Innovation MediTech GmbH δεν ευθύνεται για ζημιές που προκαλούνται από λανθασμένη χρήση του προϊόντος.

Pažnja!

Uzimanje otiska vanjskog zvukovoda otisnim materijalom smiju obavljati samo kvalificirane osobe. Upute za obradu i mjere opreza opisane u ovim uputama za uporabu moraju se pridržavati u svakom slučaju. Ako ih zanemarite, može doći do nepopravljivih oštećenja slušnog organa ili bubnjića. Ukoliko dođe do oštećenja ili neželjenih nuspojava unatoč upozorenjima, tražimo povratnu informaciju s detaljnim opisom Vašeg postupka i oštećenja ili nuspojava za pacijenta.

Namjena

Silikon s aditivnim stvrdnjavanjem za uzimanje otiska uha

Indikacije

Materijal za otiske uha za reprodukciju vanjskog slušnog kanala pacijenta s gubitkom sluha, tinitus aurium ili smanjenom sposobnošću sluha za pružanje i prilagodbu slušnog pomagala.

Kontraindikacije

Ako ste alergični na neki od sastojaka, nemojte koristiti proizvod. Neželjene nuspojave ovog medicinskog proizvoda ne očekuju se ako se pravilno obrađuje i koristi. Međutim, u načelu se ne mogu isključiti imunološke reakcije (npr. alergije) ili lokalna nelagoda (npr. iritacija u ušnom kanalu). Ukoliko saznate za bilo koju neželjenu nuspojavu – čak i u slučaju sumnje – molimo Vas da nas u svakom slučaju obavijestite opisujući popratne okolnosti i simptome što preciznije. Pratimo svaki trag.

Skupine pacijenata

Silikoni za uzimanje otiska uha su kontraindicirani kod pacijenata s perforiranim bubnjićima ili ozljedama u zvukovodu.

Ciljna skupina pacijenata

Pacijenti kojima je potrebna opskrba uha.

Predviđeni korisnici

Otorinolaringolog, tehničar za slušne aparate

Opis proizvoda

Silikon s aditivnim stvrdnjavanjem za uzimanje otiska uha meke, stabilne/tiksotropne konzistencije za tehniku laganog otiska koji stvara pritisak (egger A/II vario) kao i za tehniku otiska bez pritiska (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario s indikatorom u boji promjenom boje iz ljubičaste u ružičastu pokazuje da je materijal očvrstnuo i da se otisak uha može ukloniti. egger A/rapidPRO vario i egger A/rapidSWITCH vario imaju posebno kratka vremena stvrdnjavanja. Zahvaljujući sustavu platinastog učvršćivača, materijal je praktički bez skupljanja i fiziološki je kompatibilan.

Obrada

Prije uzimanja otiska potrebno je pregledati zvukovod i bubnjić. U slučaju uočljivog nalaza, poput upale ili perforacije bubnjića, ne smije se uzimati otisak. Ako u ušnom kanalu ima jakih naslaga cerumena i dlaka, ORL liječnik mora očistiti ušni kanal i ukloniti dlake. Kako bi se zaštitio bubnjić, prije uzimanja otiska na kraj vanjskog zvukovoda ispred bubnjića mora se postaviti jastučić za otisak. Materijal za otiske iz dvostrukog uloška automatski se miješa u omjeru 1:1. Da biste to učinili, umetnite dvostruki uložak u injektor. Uklonite čep i stavite malu količinu materijala iz dvostrukog uloška kako biste osigurali da obje komponente ravnomjerno izlaze. Sada postavite kanilu za miješanje na dvostruki uložak. Provjerite izlazi li materijal iz kanile ravnomjerno i izmiješan. Za to je prije početka uzimanja otiska potrebno ponovno istisnuti malu količinu materijala. Polako postavite materijal za otiske u ušni kanal i ušni kanal. Provjerite je li vrh kanile za miješanje uvijek

u izravnom kontaktu s materijalom za otiske koji se pojavljuje. Nakon nanošenja materijala za otisak, ostavite vrh za miješanje kao dodatak na dvostrukom ulošku i zamijenite ga novom kanilom za miješanje za sljedeći otisak. Nakon što se materijal stvrdne, otisak se može pažljivo ukloniti iz uha. Nakon uzimanja otiska treba ponovno pregledati zvukovod.

Dezinfekcija

Otisci se mogu dezinficirati komercijalno dostupnim dezinfekcijskim sredstvima prema uputama proizvođača.

Opasnost

- Proizvod je namijenjen isključivo za navedenu primjenu i smiju ga koristiti samo stručno osposobljene i obučene osobe.
- Vrijeme stvrdnjavanja može se produljiti nižim temperaturama ili skratiti višim temperaturama.
- Nosite zaštitnu odjeću! Stvrdnuti materijal je kemijski otporan. Mrlje na odjeći se ne mogu ukloniti.
- Prije pričvršćivanja kanile za miješanje, prethodno unesite materijal.
- Nikada ne unosite materijal s otvrdnutim vrhom za miješanje.
- Nakon upotrebe ostavite kanilu za miješanje na dvostrukom ulošku kao zatvarač.
- Kemijska reakcija dviju komponenti može biti ometena cerumenom i upotrebom lateks rukavica, kreme za ruke, sredstava za čišćenje itd. Stoga preporučamo nošenje komercijalno dostupnih polietilenskih rukavica.

Napomena za jednokratnu upotrebu

Nakon uzimanja otiska, stvrdnuti otisni silikon se zbog svojih fizičkih svojstava ne može koristiti za daljnje otiske.

Zbrinjavanje

Zbrinjavanje sadržaja / ambalaže provesti sukladno lokalnim / regionalnim / nacionalnim i međunarodnim propisima i sigurnosno-tehničkim listom.

Upozorenja

Obavijesti o opasnostima i sigurnosti mogu se pronaći na etiketi proizvoda i odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

Ozbiljni incidenti

Svi ozbiljni incidenti povezani s uređajem moraju se prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovni nastan.

Broj serije / datum isteka

Broj serije i rok valjanosti nalaze se i na vanjskom pakiranju i na proizvodu. Ako imate bilo kakvih pritužbi na proizvod, uvijek navedite broj serije proizvoda. Nemojte koristiti proizvod nakon isteka roka valjanosti.

Tehnički podaci pogledajte stranicu 4/5.

Innovation MediTech GmbH ne odgovara za štete nastale nepravilnom uporabom proizvoda.

Piesardzība!

Ārējā dzirdes kanāla nospiedumu ar nospieduma materiālu drīkst veikt tikai kvalificētas personas. Visos gadījumos ir jāievēro šajā rokasgrāmatā aprakstītie apstrādes norādījumi un piesardzības pasākumi. Ja tos ignorē, var rasties neatgriezeniski bojājumi dzirdes orgānam vai bungādiņai. Ja, neskatoties uz brīdinājumiem, rodas bojājumi vai nevēlamas blakusparādības, mēs lūdzam atsauktni ar detalizētu jūsu procedūras aprakstu un bojājumu vai par blakusparādībām pacientam.

Lietošanas mērķis

Auss formas nospieduma cietējošais silikons

Indikācijas

Ausu nospiedumu materiāls pacienta ar dzirdes zudumu, troksni ausīs vai dzirdes traucējumiem ārējā dzirdes kanāla reproducēšanai dzirdes aparāta nodrošināšanai un pielāgošanai.

Kontrindikācija

Ja jums ir alerģija pret kādu no sastāvdaļām, nelietojiet produktu. Pareizi apstrādājot un lietojot, šīs medicīniskās ierīces nevēlamās blakusparādības nav gaidāmas. Tomēr principā nevar izslēgt imūnreakcijas (piemēram, alerģijas) vai lokālu diskomfortu (piemēram, kairinājumu auss kanālā). Ja Jums ir zināmas nevēlamas blakusparādības – pat šaubu gadījumā – mēs lūdzam mūs jebkurā gadījumā informēt, pēc iespējas precīzāk aprakstot pavadīto apstākļus un simptomus. Mēs sekojam līdzi katrai iespējai.

Pacientu grupas

Ausu nospiedumu silikoni ir kontraindicēti pacientiem ar perforētu bungādiņu vai traumām auss kanālā.

Pacientu mērķgrupa

Pacienti, kuriem nepieciešama ausu ārstēšana.

Paredzētie lietotāji

Otorinolaringologs / dzirdes aparātu akustiķis

Produkta apraksts

Ar piedevām cietinošs silikons mikstas, stabilas/tiksotropas konsistences ausu nospiedumu iegūšanai viegla spiediena nospiedumu tehnikai (egger A/I vario), kā arī bezspiediena nospiedumu tehnikai (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario ar krāsu indikatoru maina krāsu no violetas uz rozā, lai norādītu, ka materiāls ir sacietējis un auss nospiedumu var ņemt. egger A/rapidPRO vario un egger A/rapidSWITCH vario sacietēšanas laiks ir īpaši īss. Pateicoties platīna cietinātāju sistēmai, materiāls ir praktiski nesaraustāms un fizioloģiski saderīgs.

Apstrāde

Pirms nospieduma ņemšanas jāpārbauda dzirdes eja un bungādiņa. Pamanāma atraduma gadījumā, piemēram bungādiņas iekaisums vai perforācija, nospiedums nav jāņem. Ja auss kanālā ir liels ausu sēra nogulsnes un apmatojums, nepieciešama auss kanāla tīrīšana un apmatojuma ņemšana pie LOR ārsta. Lai aizsargātu bungādiņu, ārējā auss kanāla galā pirms nospieduma ņemšanas jānovieto nospieduma spilventiņš. Nospieduma materiāls no dubultās kasetnes tiek sajaukts automātiski attiecībā 1:1. Lai to izdarītu, ievietojiet dubulto kārtidžu inžektorā. Ņemiet vāciņu un ievietojiet nelielu daudzumu materiāla no dubultās kasetnes, lai nodrošinātu, ka abas sastāvdaļas izplūst vienmērīgi. Tagad novietojiet maisīšanas kanulu uz dubultās kārtidža. Pārbaudiet, vai materiāls vienmērīgi iziet no kanulas un ir sajaukts. Lai to izdarītu, pirms nospieduma uzņemšanas ir nepieciešams vēlreiz izspiest nelielu daudzumu materiāla. Nospieduma materiāls lēnām tiek uzklāts auss kanālā un gliemežnīcā. Lūdzu, nodrošiniet, lai maisīšanas kanulas gals vienmēr būtu tiešā saskarē ar izdalīto

nospieduma materiālu. Pēc nospieduma materiāla uzklāšanas, lūdzu, atstājiet sajaukšanas kanuli uz dubultās kārtidža kā aizdari un nākamā nospieduma laikā nomainiet to ar jaunu maisīšanas kanuli. Kad materiāls ir sacietējis, nospiedumu var rūpīgi noņemt no auss. Pēc nospieduma ņemšanas auss kanāls ir jāpārbauda vēlreiz.

Dezinfekcija

Lespiedus var dezinficēt ar komerciāli pieejamiem dezinfekcijas līdzekļiem saskaņā ar ražotāja norādījumiem.

Piesardzība

- Produkts ir paredzēts tikai norādītajam lietojumam, un to drīkst lietot tikai profesionāli kvalificētas un apmācītas personas.
- Iestatīšanas laikus var pagarināt par zemāku temperatūru vai saīsināt ar augstāku temperatūru.
- Valkājiet aizsargtērpu! Sacietējis materiāls ir ķīmiski izturīgs. Nevar noņemt traipus uz apģērba.
- Pirms maisīšanas kanulas pievienošanas iepriekš pabarojiet materiālu.
- Nekad nesūknējiet pret sacietējušu maisīšanas galu.
- Pēc lietošanas atstājiet maisīšanas kanulu uz dubultās kārtidža kā aizdari.
- Abu komponentu ķīmisko reakciju var izjaukt ausus vaskus un lateksa cimdu, roku krēmu, tīrīšanas līdzekļu u.c. lietošana. Tāpēc mēs iesakām lietot tirdzniecībā pieejamos polietilēna cimds.

Piezīme par vienreizēju lietošanu

Pēc nospieduma uzņemšanas sacietējušo nospiedumu silikonu tā fizikālo īpašību dēļ nevar izmantot turpmākiem nospiedumiem.

Atlieku tvarkymas

Atbrīvojies no satura / tvertnes saskaņā ar vietējiem / reģionālajiem / nacionālajiem / starptautiskajiem noteikumiem un drošības datu lapu.

Bridinājumi

Informāciju par bīstamību un drošību var atrast uz produkta etiķetes un attiecīgajā drošības datu lapā.

Nopietni incidenti

Par visiem nopietniem incidentiem, kas saistīti ar ierīci, jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā lietotājs un/vai pacients ir reģistrēts.

Partijas numurs / derīguma termiņš

Partijas numurs un derīguma termiņš ir norādīts gan uz ārējā iepakojuma, gan uz produkta. Ja jums ir kādas pretenzijas par precī, lūdzu, vienmēr norādiet precī partijas numuru. Nelietot produktu pēc derīguma termiņa beigām.

Tehniskie dati skatīt 4/5 lpp.

Innovation MediTech GmbH neatbild par bojājumiem, kas radušies produkta nepareizas lietošanas dēļ.

Atsargiai

Imti išorinio klausos landos atspaudą medžiaga gali tik kvalifikuoti asmenys. Visais atvejais reikia laikytis šiose naudojimo instrukcijose aprašytų apdorojimo instrukcijų ir atsargumo priemonių. Jei jų nepaisysite, gali atsirasti nepataisoma klausos organo ar ausies būgnelio pažeidimas. Jei, nepaisant įspėjimų, atsiranda žala ar nepageidaujamas šalutinis poveikis, prašome atsiliepti su išsamiu jūsų procedūros ir žalos ar šalutinio poveikio pacientui aprašymu.

Numatytoji paskirtis

Papildomai kietėjantis ausų formavimo silikonas

Indikacija

Ausų atspaudų medžiaga, skirta paciento, turinčio klausos praradimą, spengimą ausyse ar sutrikusios klausos išoriniam klausos kanalui atkurti, klausos aparato aprūpinimui ir pritaikymui.

Kontraindikacija

Jei esate alergiškas bet kuriai sudedamajai daliai, nenaudokite produkto. Tinkamai apdorojus ir naudojant, šio medicinos prietaiso nepageidaujamo šalutinio poveikio nesitikima. Tačiau iš esmės negalima atmesti imuninių reakcijų (pvz., alergijos) ar vietinio diskomforto (pvz., dirginimo ausies kanale). Jeigu sužinojote apie bet kokį nepageidaujamą šalutinį poveikį – net ir kilus abejonėms – prašome bet koku atveju informuoti mus, kuo tiksliau apibūdindami lydinčias aplinkybes ir simptomus. Mes stebime kiekvieną pavyzdį.

Pacientų grupės

Ausų atspaudų silikonai draudžiami pacientams, kuriems yra perforuoti ausies būgneliai arba ausies kanalo pažeidimai.

Pacientų tikslinė grupė

Pacientai, kuriems reikalingas ausų gydymas.

Numatytasis naudotojas

Nosies, ausų ir gerklės gydytojas / klausos aparatų derinimo specialistas

Produkto aprašymas

Su priedais kietėjantis silikonas skirtas minkštiems, stabilams/tikotropiniams ausų atspaudams gauti lengvo slėgio atspaudų atspaudų technikai (egger A/II vario), taip pat beslėgės a spaudų technikos (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario su spalvos indikatoriumi keičia spalvą iš violetinės į rožinę, kad parodytų, kad medžiaga sukietėjo ir ausų įspaudą galima pašalinti. egger A/rapidPRO vario ir egger A/rapidSWITCH vario kietėjimo laikas yra ypač trumpas. Dėl platinos kietiklio sistemos medžiaga praktiškai nesitraukia ir fiziologiškai suderinama.

Apdorojimas

Prieš darant atspaudą, būtina ištirti klausos landą ir ausies būgnelį. Nustačius ryškų radinį, pvz. B. ausies būgnelio uždegimas ar perforacija, atspaudą daryti negalima. Esant didelėms ausų sieros nuosėdoms ir plaukams ausies kanale, būtinas ausies kanalo valymas ir plaukelių pašalinimas pas ENT gydytoją. Norint apsaugoti ausies būgnelį, prieš imant atspaudą išorinio ausies kanalo gale reikia uždėti atspaudą pagalvėlę. Atspaudą medžiaga iš dvigubos kasetės automatiškai sumaišoma santykiu 1:1. Norėdami tai padaryti, įnektorių įdėkite dvigubą kasetę. Nuimkite dangtelį ir išpilkite šiek tiek medžiagos iš dvigubos kasetės, kad abu komponentai išsiskirtų tolygiai. Dabar uždėkite maišymo kaniulę ant dvigubos kasetės. Patikrinkite, ar medžiaga tiekama tolygiai ir sumaišoma iš kaniulės. Norėdami tai padaryti, prieš darant atspaudą vėl reikia išspausiti nedidelį kiekį

medžiagos. Atspaudo medžiaga lėtai taikoma į ausies kanalą ir concha. Įsitikinkite, kad maišymo kaniulės galas visada tiesiogiai liečiasi su dozuojama atspaudo medžiaga. Užtepę atspaudo medžiagą, palikite maišymo kaniulę ant dvigubos kasetės kaip uždorį ir kito atspaudu metu pakeiskite ją nauja maišymo kaniule. Kai medžiaga sustingsta, atspaudą galima atsargiai nuimti nuo ausies. Paėmus atspaudą reikia dar kartą iširti ausies landą.

Dezinfekcija

Atspaudus galima dezinfekuoti prekyboje esančiomis dezinfekavimo priemonėmis pagal gamintojo instrukcijas.

Atsargiai

- Gaminy s skirtas tik nurodytai paskirčiai ir jį gali naudoti tik profesionaliai kvalifikuoti ir apmokyti asmenys.
- Nustatymo laiką galima pailginti žemesnėje temperatūroje arba sutrumpinti aukštesnėje temperatūroje.
- Dėvėkite apsauginius drabužius! Sukietėjusi medžiaga yra chemiškai atspari. Dėmių ant drabužių pašalinti negalima.
- Prieš pritvirtindami maišymo kaniulę, iš anksto paduokite medžiagą.
- Niekada nešvirškite įeigu sukietėjusių maišymo kanulę.
- Panaudoję maišymo kaniulę palikite ant dvigubos kasetės kaip uždorį.
- Cheminę abiejų komponentų reakciją gali sutrikdyti ausų sierra ir latekso pirštinės, rankų kremai, valymo priemonės ir t. t. Todėl rekomenduojame mūvėti parduodamas polietilenes pirštines.

Pastaba dėl vienkartinio naudojimo

Po atspaudu paėmimo sukietėjusio atspaudu silikono dėl jo fizinių savybių tolimesniems atspaudams naudoti negalima.

Šalinimo

Išmeskite turinį / talpą pagal vietinius / regioninius / nacionalinius / tarptautinius reglamentus ir saugos duomenų lapą.

Įspėjimai

Informaciją apie pavojų ir saugą rasite gaminio etiketėje ir atitinkamame saugos duomenų lape.

Rimti incidentai

Apie visus rimtus incidentus, susijusius su gaminiu, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra įsisteigęs naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.

Partijos numeris / galiojimo laikas

Partijos numeris ir galiojimo laikas yra ir ant išorinės pakuotės, ir ant gaminio. Jei turite nusiskundimų dėl gaminio, visada nurodykite prekės partijos numerį. Nenaudokite produkto pasibaigus galiojimo laiku.

Techninius duomenis žr. 4/5 psl.

Innovation MediTech GmbH neatsako už žalą, kurią sukelia netinkamas produkto naudojimas.

Let op!

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

Bedoeld gebruik

Additievernettende oorafdruksilicone

Indicatie

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

Contra-indicatie

Bijwerkingen

Het product mag niet gebruikt worden als je allergisch bent voor één van de ingrediënten. Ongewenste bijwerkingen van dit medische product zijn bij vakkundige verwerking en toepassing niet te verwachten. Immunoreacties (bv. allergieën) of plaatselijk ongemak (bv. irritaties in de gehoorgang) kunnen evenwel principieel niet uitgesloten worden. Indien u ongewenste bijwerkingen – ook in twijfelgevallen – bekend worden, verzoeken wij in elk geval om mededeling daarvan, met een zo nauwkeurig mogelijke beschrijving van de begeleidende omstandigheden en de symptomen. Wij gaan op iedere informatie in.

Patiëntengroepen

Silikone voor oorafdruk zijn gecontra-indiceerd bij patiënten met geperforeerde trommelmvliezen of letsel in de gehoorgang.

Doelgroep patiënten

Patiënten voor wie een verzorging van het oor noodzakelijk is.

Voorzorgsmaatregelen

KNO-arts, audicien

Productomschrijving

Additievernettende oorafdruksilicone in zachte, stabiele/thixotrope consistentie voor de licht drukvormende afdrucktechniek (egger A/II vario) en voor de drukloze afdrucktechniek (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario met kleurindicator geeft door de kleurverandering van paars naar roze aan dat het materiaal is uitgehard en de oorafdruk kan worden verwijderd. egger A/rapidPRO vario en egger A/rapidSWITCH vario hebben bijzonder korte verhardingstijd. Het platina hardingssysteem maakt het materiaal praktisch krimpvrij en fysiologisch compatibel.

Toepassing

Vóór het maken van de afdruk moeten de gehoorgang en het trommelmvies worden onderzocht. Bij een opvallende bevinding, zoals bv. een ontsteking of perforatie van het trommelmvies, mag geen afdruk worden gemaakt. Bij sterke afzetting van cerumen en haren in de gehoorgang is een reiniging van de gehoorgang en het verwijderen van de haren door een KNO-arts noodzakelijk. Ter bescherming van het trommelmvies moet vóór het maken van de afdruk een afdruckpad aan het eind van de buitenste gehoorgang vóór het trommelmvies geplaatst worden. Het afdruckmateriaal uit de dubbele cartridge wordt automatisch gemengd in een 1:1 verhouding. Breng hiervoor de dubbele cartridge in de injector

aan. Verwijder de dop en transporteer een kleine hoeveelheid materiaal uit de dubbele cartridge om ervoor te zorgen dat beide componenten er gelijkmatig uitkomen. Plaats nu een mengcanule op de dubbele cartridge. Controleer of het materiaal gelijkmatig uit de canule komt en mengt. Hiervoor moet opnieuw een beetje materiaal worden getransporteerd voordat met het eigenlijke nemen van de afdruk wordt begonnen. Het afdruk materiaal wordt langzaam in de gehoorgang en de oorschelp aangebracht. Zorg ervoor dat de punt van de mengcanule altijd in direct contact is met het uittredende afdruk materiaal. Laat na het aanbrengen van het afdruk materiaal de mengcanule als dop op de dubbele cartridge zitten en vervang deze voor de volgende afdruk door een nieuwe mengcanule. Wanneer het materiaal is uitgehard, kan de afdruk voorzichtig uit het oor worden verwijderd. Nadat de afdruk is genomen, moet de gehoorgang opnieuw worden onderzocht.

Desinfectie

De afdrukken kunnen worden gedesinfecteerd met in de handel verkrijgbare desinfectiemiddelen volgens de instructies van de fabrikant.

Let op

- Het product is uitsluitend bestemd voor het genoemde toepassingsgebied en mag alleen worden gebruikt door professioneel gekwalificeerde en geïnstrueerde personen.
- De afbindtijden kunnen worden verlengd door lagere temperaturen of verkort door hogere temperaturen.
- Beschermende kleding dragen! Uitgehard materiaal is chemisch bestendig. Vlekken op kleding kunnen niet worden verwijderd.
- Voordat u de mengcanule aanbrengt, het materiaal al vóór transporteren.
- Nooit tegen een uitgeharde mengcanule transporteren.
- Na gebruik mengcanule als sluiting op de dubbele cartridge laten zitten.

- De chemische reactie van de twee componenten kan worden verstoord door oorsmeer en het gebruik van latex handschoenen, handcrèmes, reinigingsmiddelen, enz. Wij raden daarom het dragen van gangbare, in de handel verkrijgbare polyethyleen handschoenen aan.

Informatie bij eenmalig gebruik

Na het maken van de afdruk kan de uitgeharde afdruksilicone vanwege de fysieke eigenschappen niet voor nog een andere afdruk worden gebruikt.

Afvoer

Afvoer van de inhoud/container overeenkomstig de plaatselijke / regionale / nationale / internationale voorschriften.

Waarschuwingen

Waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen zijn te vinden op het productetiket en in het bijbehorende veiligheidsinformatieblad.

Ernstige incidenten

Alle ernstige incidenten die in verband met het product optreden, dienen te worden gemeld aan de fabrikant en de verantwoordelijke instantie van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.

Lotnummer / houdbaarheidsdatum

Het lotnummer en de houdbaarheidsdatum bevinden zowel op de buitenverpakking als op het product. Bij reclamaties betreffende het product, gelieve steeds het lotnummer aan te geven. Gebruik het product niet nadat de houdbaarheidsdatum verstreken is.

Technische gegevens zie pagina 4/5.

Innovation MediTech GmbH aanvaardt geen aansprakelijkheid voor schade die door verkeerd gebruik van het product werd teweeggebracht.

Forsiktig!

Avtrykk av den ytre øregangen med avtrykksmateriale må kun tas av kvalifiserte personer. Behandlingsinstruksjonene og forholdsreglene som er beskrevet i denne brukerhåndboken, må alltid følges. Hvis dette ikke gjøres, kan det føre til uopprettelig skade på hørselsorganet eller trommehinnen. Hvis det oppstår skader eller uønskede bivirkninger til tross for advarslene, ber vi deg kontakte oss med en detaljert beskrivelse av inngrepet og de skadene eller bivirkningene som pasienten har opplevd.

Tiltentkt bruk

Addisjonsherdende øreavtrykkssilikon

Indikasjon

Øreavtrykksmateriale for reproduksjon av den ytre øregangen hos en pasient med hørselstap, tinnitus aurium eller nedsatt hørsel for tilpasning og tilpasning med høreapparat.

Kontraindikasjon

Produktet må ikke brukes hvis du er allergisk mot noen av innholdsstoffene. Uønskede bivirkninger av dette medisinske utstyret forventes ikke hvis det behandles og brukes riktig. Immunreaksjoner (f.eks. allergier) eller lokalt ubehag (f.eks. irritasjon i øregangen) kan imidlertid ikke utelukkes i prinsippet. Hvis du blir oppmerksom på uønskede bivirkninger – selv i tvilstilfeller – ber vi deg under alle omstendigheter informere oss om dette og beskrive de ledsagende omstendighetene og symptomene så nøyaktig som mulig. Vi vil følge opp alle rapporter.

Pasientgrupper

Silikon til øreavtrykk er kontraindisert hos pasienter med perforerte trommehinner eller skader på øregangen.

Pasientmålgruppe

Pasienter som trenger tilførsel til øret.

Tiltentkte brukere

Øre-, nese- og halsleger/høreapparatkustikere

Produktbeskrivelse

Addisjonsherdende øreavtrykksilikon i myk, stabil/tiksotropisk konsistens for den lett trykkformende avtrykksteknikken (egger A/II vario) og for den trykkløse avtrykksteknikken (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario med fargeindikator skifter farge fra lilla til rosa for å indikere at materialet er herdet og at øreavtrykket kan fjernes. egger A/rapidPRO vario og egger A/rapidSWITCH vario har spesielt kort herdetid. Takket være platinahærdesystemet er materialet praktisk talt krympfritt og fysiologisk kompatibelt.

Prosessering

Hørselskanalen og trommehinnen må undersøkes før avtrykket tas. Ved unormale funn, for eksempel betennelse eller perforering av trommehinnen, må avtrykket ikke tas. Ved store avleiringer av cerumen og hår i øregangen må øregangen renses og hårene fjernes av en ØNH-spesialist. For å beskytte trommehinnen må det plasseres en avtrykkspute i enden av den ytre øregangen foran trommehinnen før avtrykket tas. Avtrykksmaterialet fra dobbeltpatronen blandes automatisk i forholdet 1:1. Dette gjøres ved å sette dobbeltpatronen inn i injektoren. Fjern tetningsshetten og tøm en liten mengde materiale ut av dobbeltpatronen for å sikre at begge komponentene kommer jevnt ut. Sett nå en blandespiss på dobbeltpatronen. Kontroller om materialet er jevnt blandet og kommer ut av kanylen. En liten mengde materiale bør pumpes ut igjen før selve avtrykket tas. Avtrykksmaterialet påføres sakte i øregangen og concha. Sørg for at tuppen på blandespissen alltid er i direkte kontakt med avtrykksmaterialet. Etter at avtrykksmaterialet er påført, lar du blandespissen sitte på dobbeltpatronen som en

hette og erstatter den med en ny blandespiss til neste avtrykk. Når materialet har stivnet, kan avtrykket fjernes forsiktig fra øret. Etter at avtrykket er tatt, må øregangen undersøkes på nytt.

Desinfeksjon

Avtrykkene kan desinfiseres med kommersielt tilgjengelige desinfeksjonsmidler i henhold til produsentens anvisninger.

Forsiktig

- Produktet er utelukkende beregnet for det angitte bruksområdet og må kun brukes av fagkyndige og instruerte personer.
- Avbindingstiden kan forlenges ved lavere temperaturer eller forkortes ved høyere temperaturer.
- Bruk verneklær! Det herdede materialet er kjemisk resistent. Flekker på klærne kan ikke fjernes.
- Doser litt av materialet før du setter på blandespiss.
- Pump aldri mot en herdet blandespiss.
- Etter bruk skal blandespissen sitte igjen som en hette på dobbeltpatronen.
- Den kjemiske reaksjonen mellom de to komponentene kan forstyrres av cerumen og bruk av latekshansker, håndkremer, rengjøringsmidler osv. Vi anbefaler derfor å bruke hansker av polyetylen som er tilgjengelige i handelen.

Merknad for engangsbruk

Etter støping kan det herdede avtrykkssilikonet ikke brukes til videre støping på grunn av dets fysiske egenskaper.

Avfallshåndtering

Innholdet/holderen skal kasseres i henhold til lokale/regionale/nasjonale/internasjonale forskrifter og sikkerhetsdatabladet.

Advarsler

Fare- og sikkerhetsinformasjon finnes på produktetiketten og i det tilhørende sikkerhetsdatabladet.

Alvorlige hendelser

Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og til den kompetente myndigheten i den medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.

Batchnummer / utløpsdato

Batchnummer og utløpsdato finnes både på ytteremballasjen og på produktet. Hvis du har reklamasjoner på produktet, må du alltid oppgi batchnummeret på produktet. Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen.

Tekniske data se side 4/5.

Innovation MediTech GmbH er ikke ansvarlig for skader som skyldes feil bruk av produktet.

Uwaga!

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

Przeznaczenie

Silikonowa masa utwardzana addycyjna do odcisków uszu

Wskazania

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

Przeciwwskazania

Produkt nie może być stosowany w przypadku uczulenia na którykolwiek ze składników. Nie należy spodziewać się niepożądanych skutków ubocznych tego wyrobu medycznego, jeśli jest on prawidłowo przygotowywany i stosowany. Nie można jednak zasadniczo wykluczyć reakcji immunologicznych (np. alergii) lub miejscowego dyskomfortu (np. podrażnienia przewodu słuchowego). W przypadku stwierdzenia niepożądanych skutków ubocznych – nawet w wątpliwych przypadkach – prosimy zawsze informować nas o tym fakcie, opisując możliwie dokładnie towarzyszące temu okoliczności i objawy. Zweryfikujemy każdą wskazówkę.

Grupy pacjentów

Silikonowa masa do wycisków z uszu jest przeciwwskazany dla pacjentów z perforacją błony bębenkowej lub urazami w przewodzie słuchowym.

Docelowa grupa pacjentów

Pacjenci, u których konieczna jest leczenie uszu.

Przewidziani użytkownicy

Lekarze laryngolodzy, akustycy aparatów słuchowych

Opis produktu

Silikonowa masa addycyjna do wycisków z uszu o miękkiej, stabilnej/tiksotropowej konsystencji do techniki wyciskowej o lekkim ucisku (egger A/II vario) jak również do techniki wyciskowej bez ucisku (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario ze wskaźnikiem kolorystycznym poprzez zmianę koloru z fioletowego na różowy pokazuje, że materiał zastygł i wycisk ucha może być usunięty. egger A/rapidPRO vario i egger A/rapidSWITCH vario mają szczególnie krótkie czas wiązania. System utwardzania platynowego sprawia, że materiał jest praktycznie bezskurczowy i fizjologicznie kompatybilny.

Przygotowanie

Przed pobraniem wycisku należy zbadać przewód słuchowy i błonę bębenkową. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek widocznych zmian, np. zapalenia lub perforacji błony bębenkowej, nie należy pobierać wycisku. Jeśli w przewodzie słuchowym znajdują się duże złoży woskowiny i włosy, przewód słuchowy musi zostać oczyszczony, a włosy usunięte przez laryngologa. Aby chronić błonę bębenkową, przed pobraniem wycisku należy umieścić podkładkę wyciskową na końcu przewodu słuchowego zewnętrznego przed błoną bębenkową. Materiał wyciskowy z podwójnego naboju jest automatycznie

mieszany w proporcji 1:1. W tym celu należy włożyć podwójny wkład do wtryskiwacza. Zdjąć nakrętkę i umieścić niewielką ilość materiału z podwójnego wkładu, aby upewnić się, że oba komponenty wychodzą równomiernie. Teraz umieścić kaniulę mieszającą na podwójnym naboju. Sprawdzić, czy materiał równomiernie i zmieszany wychodzi z kaniuli. W tym celu przed rozpoczęciem pobierania wycisku należy ponownie wycisnąć niewielką ilość materiału. Powoli umieścić materiał wyciskowy w kanale słuchowym i muszli. Należy zwrócić uwagę, aby końcówka kaniuli mieszającej była zawsze w bezpośrednim kontakcie z wychodzącą masą wyciskową. Po nałożeniu masy wyciskowej należy pozostawić końcówkę mieszającą jako nasadkę na podwójnym naboju i wymienić ją na nową kaniulę mieszającą do następnego wycisku. Po zastąpieniu materiału wycisk można ostrożnie wyjąć z ucha. Po pobraniu wycisku należy ponownie zbadać przewod słuchowy.

Dezynfekcja

Wyciski można dezynfekować dostępnymi na rynku środkami dezynfekującymi zgodnie z instrukcjami producenta.

Uwaga

- Produkt jest przeznaczony wyłącznie do określonego zakresu zastosowania i może być stosowany wyłącznie przez osoby posiadające odpowiednie kwalifikacje i przeszkolenie.
- Czas wiązania może być wydłużony w niższych temperaturach lub skrócony w wyższych temperaturach.
- Stosować odzież ochronną! Związany materiał jest odporny chemicznie. Płomn na ubraniach nie da się usunąć.
- Przed założeniem kaniuli mieszającej wprowadzić materiał.
- Nigdy nie wprowadzać materiału przy stwardniałej końcówce mieszającej.
- Po użyciu należy pozostawić kaniulę mieszającą na podwójnym naboju jako uszczelnienie.

- Reakcja chemiczna obu komponentów może być zakłócona przez woskolinę i stosowanie rękawiczek lateksowych, kremów do rąk, środków czystości itp. Dlatego zalecamy stosowanie dostępnych w handlu rękawic polietylenowych.

Wskazówka dot. jednorazowego użytku

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

Utylizacja

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

Ostrzeżenia

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

Poważne przypadki

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

Numer partii / data ważności

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

Nie stosować produktu po upływie terminu ważności.

Dane techniczne patrz strona 4/5.

Innovation MediTech GmbH nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane nieprawidłowym użytkowaniem produktu.

Atenção!

O molde do canal auditivo externo com material de molde só pode ser realizado por pessoas qualificadas para tal. É obrigatório respeitar sempre as instruções de processamento e as precauções descritas nestas instruções de utilização. Caso contrário, podem ocorrer danos irreparáveis no órgão auditivo ou no tímpano. Se, apesar dos avisos, ocorrerem danos ou efeitos secundários indesejáveis, solicitamos que nos informe com uma descrição detalhada do seu procedimento ou das lesões ou dos efeitos secundários no paciente.

Utilização prevista

Silicone de impressão do ouvido de cura por adição

Indicação

Material de impressão do ouvido para reproduzir o canal auditivo externo de um paciente com perda auditiva, zumbido subjetivo ou capacidade auditiva reduzida para colocação e ajuste de um aparelho auditivo.

Contraindicação

Em caso de alergia a algum dos componentes, não se deve utilizar o produto. Não são esperados efeitos secundários pela utilização deste dispositivo médico se este for manuseado e utilizado de forma adequada. No entanto, não podem ser excluídas à partida reações imunológicas (por ex. alergias) nem a sensação de desconforto local (por ex. irritação do canal auditivo). Caso sinta efeitos secundários indesejados, mesmo em caso de dúvida, pedimos que nos descreva com a maior precisão possível as circunstâncias e os sintomas. Seguiremos todas as indicações.

Grupos de pacientes

Silicone de impressão do ouvido estão é contraindicado para pacientes com tímpano perfurado ou lesões no canal auditivo.

Grupo-alvo de pacientes

Pacientes que necessitam de cuidados auditivos.

Destinatários

Médicos otorrinolaringologistas e profissionais de aparelhos auditivos

Descrição do produto

Silicone de impressão do ouvido de cura por adição de consistência macia, estável/tixotrópico para a técnica impressão por pressão leve (egger A/II vario) e para a técnica sem pressão (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). O egger A/rapidSWITCH vario com indicador cromático, cuja cor muda de lilás para cor-de-rosa, mostra que o material endureceu e que a impressão do ouvido pode ser retirado. egger A/rapidPRO vario e egger A/rapidSWITCH vario têm tempos de cura particularmente curtos. Graças ao sistema de endurecimento de platina, o material não apresenta praticamente qualquer contração e é fisiologicamente tolerável.

Processamento

Antes da moldagem, o canal auditivo e o tímpano têm de ser examinados. Caso se verifique alguma anomalia, por exemplo, inflamação ou perfuração do tímpano, a moldagem não pode ser efetuada. Caso se verifique um depósito significativo de cerume e pelos no canal auditivo, um médico otorrinolaringologista terá de limpar o canal auditivo e remover os pelos. Para proteger o tímpano, antes de realizar a moldagem, deve ser colocado uma almofada de impressão na extremidade exterior do canal auditivo, à frente do tímpano. O material de impressão do cartucho duplo é automaticamente misturado numa proporção de 1:1. Para tal, introduza o cartucho duplo no injetor. Retire a tampa e extraia um pouco de material do cartucho duplo para assegurar uma saída

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

Desinfecção

As impressões podem ser desinfetadas com desinfetantes disponíveis no mercado, de acordo com as instruções do fabricante.

Atenção

- O produto destina-se exclusivamente ao referido campo de aplicação e só deve ser utilizado por pessoas profissionalmente qualificadas e instruídas.
- Os tempos de cura podem ser prolongados devido a temperaturas baixas ou encurtados devido a temperaturas elevadas.
- Usar roupa de proteção! O material curado é quimicamente resistente. Não é possível remover as nódoas na roupa.
- Pré-extrair o material antes de colocar a cânula de mistura.
- Nunca extrair componentes de uma cânula de mistura endurecida.
- Após a utilização, deixar a cânula de mistura a servir de tampa no cartucho duplo.

- A reação química dos dois componentes pode ser afetada pela presença de cerume e pela utilização de luvas de látex, cremes para as mãos, produtos de limpeza, etc. Por este motivo, recomendamos utilizar luvas convencionais de polietileno.

Indicações sobre utilização descartável

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

Eliminação

Eliminação do conteúdo/recipiente em conformidade com as disposições regionais/nacionais/internacionais e em conformidade com a ficha de dados de segurança.

Avisos de alerta

Para informações sobre perigos e segurança, consultar o rótulo do produto e a folha de dados de segurança correspondente.

Acidentes graves

Todos os acidentes graves ocorridos resultantes do produto deverão ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o paciente reside.

Número do lote / prazo de validade

O número do lote e o prazo de validade encontram-se na embalagem exterior e no produto. Em caso de reclamações sobre o produto, indique sempre o número do lote. Não utilize o produto após expirado o prazo de validade.

Dados técnicos ver página 4/5.

A Innovation MediTech GmbH não se responsabiliza por danos provocados pela utilização indevida do produto.

Atenție!

Amprentele canalului auditiv extern cu material de amprentare pot fi realizate numai de către persoane calificate. Instrucțiunile de prelucrare și măsurile de precauție descrise în aceste instrucțiuni de utilizare trebuie respectate întotdeauna. Nerespectarea acestora poate duce la deteriorarea ireparabilă a organului auditiv sau a timpanului. Dacă apar daune sau efecte secundare nedorite în ciuda avertismentelor, vă rugăm să ne contactați cu o descriere detaliată a procedurii și a daunelor sau efectelor secundare care au apărut asupra pacientului.

Utilizare prevăzută

Silicon pentru amprente auditive cu întărire prin aditie

Indicație

Material pentru amprentarea urechii pentru reproducerea canalului auditiv extern al unui pacient cu pierdere an auzului, tinitus aurium sau deficiențe de auz pentru montarea și adaptarea cu un aparat auditiv.

Contraindicații

Produsul nu trebuie utilizat în caz de alergii la oricare dintre ingrediente. Nu sunt de așteptat efecte secundare nedorite ale acestui dispozitiv medical dacă este prelucrat și utilizat corect. Cu toate acestea, reacțiile imune (de exemplu, alergii) sau disconfortul localizat (de exemplu, iritații la nivelul canalului auditiv) nu pot fi excluse în principiu. În cazul în care observați efecte secundare nedorite – chiar și în caz de îndoială – vă rugăm să ne informați în orice caz, descriind circumstanțele și simptomele însoțitoare cât mai exact posibil. Vom urmări fiecare raportare.

Grupuri de pacienți

Silicon pentru amprentă de ureche este contraindicat la pacienții cu timpan perforat sau leziuni ale canalului auditiv.

Grupul țintă de pacienți

Pacienți care necesită tratament al urechii.

Utilizatori vizați

Medici ORL, acusticieni pentru proteze auditive

Descrierea produsului

Silicon pentru amprentă de ureche cu întărire prin aditie, cu consistență moale, stabilă/tixotropică, pentru tehnica de amprentă cu formare ușoară a presiunii (egger A/II vario) și pentru tehnica de amprentă fără presiune (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario cu indicator color arată că materialul s-a întărit și că amprenta poate fi îndepărtată prin schimbarea culorii de la violet la roz. egger A/rapidPRO vario și egger A/rapidSWITCH vario au timp de întărire deosebit de scurt. Datorită sistemului de întărire cu platină, materialul este practic fără contracție și fiziologic compatibil.

Prelucrarea

Canalul auditiv și timpanul trebuie examinate înainte de luarea amprente. În cazul în care există anomalii, cum ar fi inflamația sau perforarea timpanului, amprenta nu trebuie luată. În cazul depunerilor abundente de cerumen și al părului în canalul auditiv, canalul auditiv trebuie curățat și părul îndepărtat de către un specialist ORL. Pentru a proteja timpanul, la capătul canalului auditiv extern, în fața timpanului, trebuie plasat un tampon de amprentă înainte de luarea amprente. Materialul de amprentă din cartușul dublu este amestecat automat într-un raport 1:1. Pentru a face acest lucru, introduceți cartușul dublu în injector. Îndepărtați capacul de etanșare și pompați puțin material din cartușul dublu pentru a vă asigura că ambele componente ies uniform. Plasați acum un vârf de amestecare pe cartușul dublu. Verificați dacă materialul este amestecat uniform și distribuit din canulă. Trebuie pompată

din nou o cantitate mică de material înainte de luarea amprenteii propriu-zise. Materialul pentru amprentă este aplicat încet în canalul auditiv și în concha. Vă rugăm să vă asigurați că vârful vârfului de amestecare este întotdeauna în contact direct cu materialul de amprentare. După aplicarea materialului de amprentă, vă rugăm să lăsați vârful de amestecare pe cartușul dublu sub formă de capac și să îl înlocuiți cu un nou vârf de amestecare pentru următoarea amprentă. Odată ce materialul s-a fixat, amprenta poate fi îndepărtată cu grijă din ureche. După luarea amprenteii, canalul auditiv trebuie examinat din nou.

Dezinfectia

Ampretele pot fi dezinfectate cu dezinfectanți disponibili în comerț, în conformitate cu instrucțiunile producătorului.

Atenție

- Produsul este destinat exclusiv pentru domeniul de aplicare specificat și poate fi utilizat numai de către persoane calificate și instruite profesional.
- Timpul de întărire poate crește la temperaturi scăzute și poate scădea la temperaturi ridicate.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție! Materialul de fixare este rezistent chimic. Petele de pe haine nu pot fi îndepărtate.
- Prealimentați materialul înainte de a atașa vârful de amestecare.
- Nu pompați niciodată împotriva unui vârf de amestecare întărit.
- După utilizare, lăsați vârful de amestecare ca un capac pe cartușul dublu.
- Reacția chimică a celor două componente poate fi perturbată de cerumen și de utilizarea mănușilor din latex, a cremelor de mâini, a agenților de curățare etc.. Prin urmare, vă recomandăm să purtați mănuși din polietilenă disponibile în comerț.

Notă pentru utilizare unică

După turnare, siliconul de amprentă întărit nu poate fi utilizat pentru alte turnări din cauza proprietăților sale fizice.

Eliminare

Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările locale/regionale/naționale/internaționale și cu fișa cu date de securitate.

Avertismente

Informațiile privind pericolele și siguranța pot fi găsite pe eticheta produsului și în fișa cu date de siguranță corespunzătoare.

Incidente grave

Toate incidentele grave legate de produs trebuie raportate producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul

Numărul lotului / data expirării

Numărul lotului și data de expirare pot fi găsite atât pe ambalajul exterior, cât și pe produs. Dacă aveți reclamații cu privire la produs, vă rugăm să menționați întotdeauna numărul de lot al produsului. Nu utilizați produsul după data de expirare.

Date tehnice vezi pagina 4/5.

Innovation MediTech GmbH nu este răspunzătoare pentru daunele cauzate de utilizarea incorectă a produsului.

Attention !

Avtryck av den yttre hörselgången med avtrycksmaterial får endast tas av kvalificerad personal. Bearbetningsanvisningarna och försiktighetsåtgärderna som beskrivs i denna bruksanvisning måste alltid följas. Om detta inte görs kan det leda till irreparabla skador på hörselorganet eller trumhinnan. Om skador eller oönskade biverkningar uppstår trots varningarna ska du kontakta oss med en detaljerad beskrivning av din procedur och skadorna eller biverkningarna för patienten.

Avsedd användning

Additionshärdande formbar silikon för öron

Indikation

Öronavtrycksmaterial för att återskapa den yttre hörselgången hos en patient med hörselnedsättning, tinnitus aurium eller nedsatt hörsel för utprovning och anpassning med hörapparat.

Kontraindikationer

Produkten får inte användas vid allergi mot något av innehållsämnen. Oönskade biverkningar av denna medicintekniska produkt är inte att förvänta vid korrekt behandling och användning. Immunreaktioner (t.ex. allergier) eller lokala obehag (t.ex. irritation i hörselgången) kan dock inte uteslutas i princip. Om du skulle få kännedom om oönskade biverkningar – även i tveksamma fall – ber vi dig att under alla omständigheter informera oss och beskriva omständigheterna och symptomen så noggrant som möjligt. Vi kommer att följa upp varje rapport.

Patientgrupper

Öronavtrycksmaterial är kontraindicerade hos patienter med perforerade trumhinnor eller skador på hörselgången.

Målgrupp för patienter

Patienter i behov av tillförsel till örat.

Avsedda användare

ÖNH-läkare, akustiker för hörselhjälpmedel

Produktbeskrivning

Additionshärdande öronavtryckssilikon i mjuk, stabil/tixotrop konsistens för lätt tryckformande avtrycksteknik (egger A/II vario) och för trycklös avtrycksteknik (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario med färgindikator ändrar färg från lila till rosa för att visa att materialet har härdat och att avtrycket kan tas bort. egger A/rapidPRO vario och egger A/rapidSWITCH vario har särskilt korta härdningstider. Tack vare platinahärdarsystemet är materialet praktiskt taget krympfritt och fysiologiskt kompatibelt.

Bearbetning

Hörselgången och trumhinnan måste undersökas innan avtrycket tas. Om det finns några onormala fynd, t.ex. inflammation eller perforering av trumhinnan, får avtrycket inte tas. Vid kraftiga cerumenavlagringar och hår i hörselgången måste hörselgången rengöras och håret avlägsnas av en ÖNH-specialist. För att skydda trumhinnan måste en avtrycksdyna placeras i slutet av den yttre hörselgången framför trumhinnan innan avtrycket tas. Avtrycksmaterialet från dubbelpatronen blandas automatiskt i förhållandet 1:1. För att göra detta, sätt in den dubbla patronen i injektorn. Ta bort tätningslocket och extrudera ut lite material ur dubbelpatronen för att säkerställa att båda komponenterna kommer ut jämnt. Placera nu en blandningsspets på den dubbla patronen. Kontrollera att materialet är jämnt blandat och att det kommer ut ur kanylen. En liten mängd material ska pumpas ut igen innan det egentliga avtrycket tas. Avtrycksmaterialet appliceras långsamt i hörselgången och i concha. Se till att blandningsspetsens spets alltid är i direkt kontakt med avtrycksmaterialet. När du

har applicerat avtrycksmaterialet ska du låta blandningsspetsen sitta kvar på dubbelpatronen som ett lock och ersätta den med en ny blandningsspets inför nästa avtryck. När materialet har stelnat kan avtrycket försiktigt tas bort från örät. Efter att avtrycket tagits måste hörselgången undersökas igen.

Desinfektion

Avtrycken kan desinficeras med kommersiellt tillgängliga desinfektionsmedel enligt tillverkarens anvisningar.

Attention

- Produkten är uteslutande avsedd för det angivna användningssområdet och får endast användas av fackutbildad och instruerad personal.
- Inställningstiderna kan förlängas vid lägre temperaturer eller förkortas vid högre temperaturer.
- Använd skyddskläder! Det härdade materialet är kemiskt resistent. Fläckar på kläder kan inte tas bort.
- Dosera lite av materialet innan du sätter på blandningsspetsen.
- Pumpa aldrig mot en härdad blandningsspets.
- Låt blandningsspetsen sitta kvar som ett lock på dubbelpatronen efter användning.
- Den kemiska reaktionen mellan de två komponenterna kan störas av cerumen och användning av latexhandskar, handkrämer, rengöringsmedel etc. Vi rekommenderar därför att man använder vanliga polyetenhandskar.

Anmärkning för engångsbruk

När avtrycket har tagits kan den härdade avtryckssilikon inte användas för ett annat avtryck på grund av dess fysikaliska egenskaper.

Avfallshantering

Kassera innehållet/behållaren i enlighet med lokala/regionala/nationella/internationella föreskrifter och säkerhetsdatabladet.

Varningar och försiktighetsåtgärder

aro- och säkerhetsinformation finns på produktetiketten och i motsvarande säkerhetsdatablad.

Allvarliga incidenter

Alla allvarliga tillbud som inträffat i samband med produkten ska rapporteras till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad.

Batchnummer / utgångsdatum

Batchnummer och utgångsdatum finns både på ytterförpackningen och på produkten. Om du har några klagomål om produkten, vänligen ange alltid produktens batchnummer. Använd inte produkten efter utgångsdatumet.

Tekniska data se sidan Seite 4/5.

Innovation MediTech GmbH ansvarar inte för skador som orsakats av felaktig användning av produkten.

Pozor!

Odtlačky vonkajšieho zvukovodu pomocou odtlačkového materiálu môžu vykonávať len kvalifikované osoby. Vždy sa musia dodržiavať pokyny na spracovanie a preventívne opatrenia opísané v tomto návode na použitie. Ich nedodržanie môže mať za následok nenapraviteľné poškodenie sluchového orgánu alebo bubienka. Ak na priek upozorneniam dôjde k poškodeniu alebo nežiaducim vedľajším účinkom, kontaktujte nás s podrobným popisom postupu a poškodenia alebo vedľajších účinkov na pacienta.

Účel použitia

Fromovac vytvrdzovaný silikón pre uši

Indikácia

Materiál na odtlačok ucha na reprodukciu vonkajšieho zvukovodu pacienta s poruchou sluchu, tinnitus aurium alebo poruchou sluchu na prispôsobenie a adaptáciu pomocou načúvacieho prístroja.

Kontraindikácia

Výrobok sa nesmie používať v prípade alergie na niektorú zo zložiek. Nežiaduce vedľajšie účinky tejto zdravotníckej pomôcky sa pri správnom spracovaní a používaní neočakávajú. V zásade však nemožno vylúčiť imunitné reakcie (napr. alergie) alebo lokálne nepríjemné pocity (napr. podráždenie zvukovodu). Ak si uvedomíte akékoľvek nežiaduce vedľajšie účinky – aj v prípade pochybností – v každom prípade nás informujte a čo najpresnejšie popíšte sprievodné okolnosti a príznaky. Každé hlásenie budeme sledovať.

Skupiny pacientov

Silikóny na odtlačok ucha sú kontraindikované u pacientov s perforovanými bubienkami alebo poraneniami zvukovodu.

Cieľová skupina pacientov

Pacienti, ktorí potrebujú liečbu ucha.

Zamýšľaní používatelia

ORL lekári, lekári zaoberajúci sa akustikou načúvacích prístrojov

Popis výrobku

Aditívne vytvrdzujúci silikón na odtlačok ucha v mäkkej, stabilnej/tixotropnej konzistencii pre techniku odtlačkovania ľahkým tlakom (egger A/II vario) a pre techniku odtlačkovania bez tlaku (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario s farebným indikátorom mení farbu z fialovej na ružovú, čím signalizuje, že materiál stuhol a odtlačok ucha sa môže odstrániť. egger A/rapidPRO vario a egger A/rapidSWITCH vario majú obzvlášť krátky čas stuhnutia. Vďaka platinovému systému tvrdidiel je materiál prakticky bez zmršťovania a fyzikologicky kompatibilný.

Spracovanie

Pred odobratím odtlačku sa musí vyšetriť zvukovod a bubienok. Ak sa vyskytnú akékoľvek abnormálne nálezy, napríklad zápal alebo perforácia bubienka, odtlačok sa nesmie zhotoviť. V prípade silných nánosov cerumen a vlasov v zvukovode musí zvukovod vyčistiť a vlasy odstrániť ORL špecialista. Na ochranu ušného bubienka sa musí na koniec vonkajšieho zvukovodu pred ušný bubienok pred odobratím odtlačku umiestniť odtlačková podložka. Odtlačkový materiál z dvojitej kazety sa automaticky zmieša v pomere 1:1. Na tento účel vložte dvojitú kazetu do injektoru. Odstráňte tesniaci uzáver a odčerpajte trochu materiálu z dvojitej kazety, aby ste sa uistili, že obe zložky vychádzajú rovnomerne. Teraz na dvojitú kazetu nasadte miešací hrot. Skontrolujte, či materiál vychádza z kanyly rovnomerne a či je premiešaný. Na tento účel pred začatím odtlačku opäť vytlačte malé množstvo materiálu. Odtlačkový materiál sa pomaly aplikuje do zvukovodu a konchy. Dbajte na to, aby bol hrot miešacej koncovky vždy v priamom kontakte s odtlačkovým

materiálom. Po nanesení odtlačkovej zmesi ponechajte miešací hrot ako uzáver na dvojitej kazete a na ďalší odtlačok ho nahradte novou miešacou kanylou. Po stuhnutí materiálu možno odtlačok opatrne vybrať z ucha. Po odobratí odtlačku by sa mal zvukovod znovu preskúmať.

Dezinfekcia

Odtlačky sa môžu dezinfikovať komerčne dostupnými dezinfekčnými prostriedkami podľa pokynov výrobcu.

Pozor

- Výrobok je určený výlučne pre uvedenú oblasť použitia a môžu ho používať len odborne kvalifikované a poučené osoby.
- Čas tuhnutia sa môže predĺžiť pri nižších teplotách alebo skrátiť pri vyšších teplotách.
- Používajte ochranný odev! Nastaviteľný materiál je chemicky odolný. Škrvy na odevu nie je možné odstrániť.
- Pred nasadením miešacej hrot vytlačte trochu materiálu.
- Nikdy nepumpujte proti stvrdnutej miešacej špičke.
- Po použití ponechajte miešací hrot ako uzáver na dvojitej kazete.
- Chemickú reakciu týchto dvoch zložiek môže narušiť cerumen a používanie latexových rukavíc, krémov na ruky, čistiacich prostriedkov atď. Odporúčame preto používať komerčne dostupné polyetylénové rukavice.

Poznámka na jednorazové použitie

Po vytvarovaní sa vytvrdnutý otláčkový silikón vzhľadom na svoje fyzikálne vlastnosti nemôže použiť na ďalšie tvarovanie.

Likvidácia

Obsah/kontajner zlikvidujte v súlade s miestnymi/regiónálnymi/národnými/medzinárodnými predpismi a kartou bezpečnostných údajov.

Upozornenia

Informácie o nebezpečenstve a bezpečnosti nájdete na etikete výrobku a v príslušnej karte bezpečnostných údajov.

Závažné incidenty

Všetky závažné udalosti týkajúce sa výrobku sa musia nahlásiť výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je používateľ a/alebo pacient usadený.

Číslo šarže/ dátum expirácie

Číslo šarže a dátum expirácie sa nachádzajú na vonkajšom obale aj na výrobku. V prípade akýchkoľvek sťažností týkajúcich sa výrobku vždy uveďte číslo šarže výrobku. Nepoužívajte výrobok po uplynutí dátumu expirácie.

Technické údaje nájdete na strane 4/5.

Spoločnosť Innovation MediTech GmbH nezodpovedá za škody spôsobené nesprávnym používaním výrobku.

Pozor!

Odtisevanje sluhovoda z vtiskovnim materialom lahko izvajajo le usposobljene osebe. Vedno je treba upoštevati navodila za obdelavo in previdnostne ukrepe, opisane v teh navodilih za uporabo. Če tega ne storite, lahko pride do nepopravljivih poškodb slušnega organa ali bobniča. Če kljub opozorilom pride do poškodb ali neželenih stranskih učinkov, se obrnite na nas s podrobnim opisom postopka in poškodb ali stranskih učinkov, ki jih je doživel pacient.

Predvidena uporaba

Silikon za dodatno strjevanje za izdelavo odtisa ušesa

Indikacija

Material za odtis ušesa za reprodukcijo zunanjega slušnega kanala pacienta z izgubo sluha, tinitus aurium ali okvaro sluha za namestitev in prilagoditev slušnega aparata.

Kontraindikacija

Izdelek se ne sme uporabljati v primeru alergij na katero koli sestavino. Nezaželenih stranskih učinkov tega medicinskega pripomočka ob pravilni obdelavi in uporabi ni pričakovati. Vendar pa imunskih reakcij (npr. alergij) ali lokalnega nelagodja (npr. draženja v sluhovodu) načeloma ni mogoče izključiti. Če opazite kakršne koli neželene stranske učinke – tudi v primeru dvoma – nas o tem v vsakem primeru obvestite in čim natančneje opišite spremljajoče okoliščine in simptome. Vsako prijavo bomo spremljali.

Skupine bolnikov

Silikoni za odtisa ušesa so kontraindicirani pri bolnikih s perforiranimi bobniči ali poškodbami v sluhovodu.

Ciljna skupina bolnikov

Bolniki, ki potrebujejo zdravljenje ušesa.

Predvideni uporabniki

Zdravniki ORL, akustiki slušnih aparatov

Opis izdelka

Silikon za odtis ušesa z dodatno strjevanje v mehki, stabilni/tiksotropni konsistenci za tehnično odtiskovanje z rahlim pritiskom (egger A/II vario) in za tehnično odtiskovanje brez pritiska (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario z barvnim indikatorjem pokaže, da se je material strdil in da lahko odtis ušesa odstranite, tako da spremenite barvo iz vijolične v rožnato. egger A/rapidPRO vario in egger A/rapidSWITCH vario imata posebej kratek čas strjevanja. Zahvaljujoč platinskemu sistemu utrjevalca je material praktično brez krčenja in fiziološko združljiv.

Obdelava

Pred odvzemom odtisa je treba pregledati sluhovod in bobnič. Če so ugotovljene kakršne koli nepravilnosti, na primer vnetje ali perforacija bobniča, odtisa ne smete odvzeti. Če je v ušesnem kanalu veliko cerumena in dlak, mora ušesni kanal očistiti in odstraniti dlake specialist ORL. Za zaščito bobniča je treba pred odvzemom odtisa na konec zunanjega sluhovoda pred bobnič položiti blazinico za odtis. Material za odtis iz dvojne kartuše se samodejno zmeša v razmerju 1:1. To storite tako, da dvojno kartušo vstavite v injektor. Odstranite tesnilni pokrovček in iz dvojne kartuše iztisnite nekaj materiala, da zagotovite enakomeren iztis obeh komponent. Zdaj namestite mešalne konice na dvojni vložek. Preverite, ali material enakomerno prihaja iz kanile in ali je premešan. To storite tako, da pred začetkom odtiskovanja ponovno iztisnete majhno količino materiala. Material za odtis počasi nanesimo v slušni kanal in konho. Prepričajte se, da je konica mešalne konice vedno v

neposrednem stiku z odtisnim materialom. Po nanosu odtisnega materiala pustite mešalno konico na dvojni kartuši kot pokrovček in jo za naslednji odtis zamenjajte z novo mešalno konico. Ko se material strdi, lahko odtis previdno odstranite z ušesa. Po odvzemu odtisa je treba ušesni kanal ponovno pregledati.

Dezinfekcija

Odtise lahko razkužite s komercialno dostopnimi razkužili v skladu z navodili proizvajalca.

Pozor

- Izdelek je namenjen izključno za določeno področje uporabe in ga lahko uporabljajo le strokovno usposobljene in poučene osebe.
- Čas strjevanja se lahko podaljša pri nižjih temperaturah ali skrajša pri višjih temperaturah.
- Nosite zaščitna oblačila! Nastavljeni material je kemično odporen. Madežev na oblačilih ni mogoče odstraniti.
- Pred nasadenim mešalne konice iztisnite malo materiala.
- Nikoli ne črpajte proti strjeni mešalni konici.
- Po uporabi mešalno konico pustite kot pokrovček na dvojni kartuši.
- Kemično reakcijo obeh sestavin lahko motijo cerumen in uporaba rokavic iz lateksa, krem za roke, čistil itd. Zato priporočamo uporabo komercialno dostopnih polietilenskih rokavic.

Opomba za enkratno uporabo

Po odtisa strjenega odtisnega silikona zaradi njegovih fizikalnih lastnosti ni mogoče uporabiti za nadaljnji odtis.

Odstranjevanje

Vsebinsko/posodo odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/nacionalnimi/mednarodnimi predpisi in varnostnim listom.

Opozorila

Informacije o nevarnostih in varnostnih podatkih so navedene na etiketi izdelka in v ustreznem varnostnem listu.

Resni incidenti

O vseh resnih incidentih v zvezi z izdelkom je treba poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

Številka serijem / datum izteka veljavnosti

Številka serije in datum izteka roka uporabnosti sta navedena na zunanji embalaži in na izdelku. Če imate kakršne koli pritožbe v zvezi z izdelkom, vedno navedite številko serije izdelka. Izdelka ne uporabljajte po izteku roka uporabnosti.

Tehnični podatki, glejte stran 4/5.

Družba Innovation MediTech GmbH ne odgovarja za škodo, nastalo zaradi nepravilne uporabe izdelka.

Pozor!

Otisk zevního zvukovodu pomocí otiskovacího materiálu smí provádět pouze kvalifikované osoby. Vždy je třeba dodržovat pokyny pro zpracování a bezpečnostní opatření popsaná v tomto návodu k použití. Jejich nedodržení může mít za následek nenapravitelné poškození sluchového orgánu nebo ušního bubínku. Pokud i přes uvedené upozornění dojde k poškození nebo nežádoucím vedlejším účinkům, kontaktujte nás s podrobným popisem postupu a poškození nebo vedlejších účinků, které se u pacienta vyskytly.

Zamýšlené použití

Aditivně vytvrzovaný silikon pro odlitek uší

Indikace

Ušní otiskovací materiál pro reprodukci zevního zvukovodu pacienta s poruchou sluchu, tinnitem aurium nebo zhoršeným sluchem pro nasazení a přizpůsobení sluchadla.

Kontraindikace

Přípravek se nesmí používat v případě alergie na některou ze složek. Nežádoucí vedlejší účinky tohoto zdravotnického prostředku se při správném zpracování a používání neočekávají. V zásadě však nelze vyloučit imunitní reakce (např. alergie) nebo lokální potíže (např. podráždění zvukovodu). Pokud si uvědomíte nežádoucí vedlejší účinky – a to i v případě pochybností – v každém případě nás informujte a co nejdříve popište doprovodné okolnosti a příznaky. Každé hlášení budeme sledovat.

Skupiny pacientů

Silikony pro otisk ucha jsou kontraindikovány u pacientů s perforovanými bubínky nebo lézemi ve zvukovodu.

Cílová skupina pacientů

Pacienti, kteří potřebují léčbu ucha.

Zamýšlení uživatele

ORL lékaři, lékaři zabývající se akustikou sluchadel

Popis produktu

Aditivně vytvrzující ušní otiskovací silikon v měkké, stabilní/tixotropní konzistenci pro mírně tlakovou otiskovací techniku (egger A/II vario) a pro beztlakovou otiskovací techniku (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario signalizuje barevným indikátorem, že materiál vytvrdl a že otisk ucha lze odstranit změnou barvy z fialové na růžovou. egger A/rapidPRO vario a egger A/rapidSWITCH vario mají obzvláště krátkou dobu vytvrzení. Díky platinovému vytvrzovacímu systému se materiál prakticky nesmršťuje a je fyziologicky kompatibilní.

Zpracování

Před pořízením otisku je třeba vyšetřit zvukovod a ušní bubínek. Pokud jsou zjištěny abnormální nálezy, jako je zánět nebo perforace bubínku, otisk se nesmí pořídít. V případě silných nánosů cerumenu a chlupů ve zvukovodu musí být zvukovod vyčištěn a chlupy odstraněny ORL specialistou. Pro ochranu ušního bubínku musí být před pořízením otisku na konec zevního zvukovodu před ušní bubínek umístěna otiskovací podložka. Otiskovací materiál z dvojité kazety se automaticky smíchá v poměru 1:1. Za tímto účelem vložte dvojitou kazetu do injektoru. Odstraňte těsnící uzávěr a odčerpejte trochu materiálu z dvojité kazety, aby se obě složky rovnoměrně vymořily. Nyní na dvojitou kazetu nasadte směšovací špičku. Zkontrolujte, zda je materiál rovnoměrně promíchán a dávkován z kanyly. Před vlastním pořízením otisku je třeba znovu napumpovat malé množství materiálu. Otiskovací materiál se pomalu aplikuje do zvukovodu a konchy. Dbejte na to, aby byl hrot míchací špičky vždy v přímém kontaktu

s otiskovacím materiálem. Po nanesení otiskovacího materiálu ponechte míchací špičku na dvojité kazetě jako uzávěr a pro další otisk ji vyměňte za novou míchací špičku. Po ztuhnutí materiálu lze otisk opatrně sejmut z ucha. Po sejmutí otisku je třeba znovu prohlédnout zvukovod.

Dezinfekce

Otisky lze dezinfikovat komerčně dostupnými dezinfekčními prostředky podle pokynů výrobce.

Pozor

- Výrobek je určen výhradně pro uvedenou oblast použití a smí jej používat pouze odborně kvalifikované a poučené osoby.
- Doba tuhnutí se může prodloužit při nižších teplotách nebo zkrátit při vyšších teplotách.
- Používejte ochranný oděv! Nastavovaný materiál je chemicky odolný. Skvrny na oděvu nelze odstranit.
- Před nasazením míchací špičky vytlačte trochu materiálu.
- Nikdy nečerpejte proti ztvrdlé míchací špičce.
- Po použití ponechte míchací špičku jako uzávěr na dvojité kazetě.
- Chemická reakce obou složek může být narušena cerumenem a používáním latexových rukavic, krémů na ruce, čistících prostředků atd.. Doporučujeme proto používat běžně dostupné polyethylenové rukavice.

Poznámka pro jednorázové použití

Vytvrzený silikon nelze vzhledem k jeho fyzikálním vlastnostem po zhotovení otisku použít pro další otisky.

Likvidace

Obsah/kontejner zlikvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy a bezpečnostním listem.

Upozornění

Informace o nebezpečnosti a bezpečnosti jsou uvedeny na štítku výrobku a v příslušném bezpečnostním listu.

Závažné incidenty

Všechny závažné události týkající se výrobku musí být hlášeny výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.

Číslo šarže / datum použitelnosti

Číslo šarže a datum použitelnosti musí být uvedeno na vnějším obalu a na přípravku. V případě jakýchkoli stížností na přípravek vždy uvádějte číslo šarže přípravku. Nepoužívejte přípravek po uplynutí doby použitelnosti.

Technické údaje, viz strana 4/5.

Společnost Innovation MediTech GmbH neodpovídá za škody způsobené nesprávným použitím výrobku.

Vigyázat!

A külső hallójárat lenyomatát lenyomatanyaggal csak szakképzett személyek készíthetik el. A jelen használati útmutatóban leírt feldolgozási utasításokat és óvintézkedéseket mindig be kell tartani. Ezek be nem tartása a hallószerv vagy a dobhártya helyrehozhatatlan károsodását eredményezheti. Ha a figyelmeztetések ellenére mégis károsodás vagy nemkívánatos mellékhatások lépnek fel, kérjük, lépjen kapcsolatba velünk az eljárás részletes leírásával és a páciensért károsodással vagy mellékhatásokkal.

Rendeltetési cél

Addíciós polimerizációval keményedő fülformázó szilikon

Indikáció

Fül-nyomat-anyag a halláskárosodásban, fülzúgásban vagy halláskárosodásban szenvedő beteg külső hallójáratának reprodukálására hallókészülékkel történő illesztéshez és adaptáláshoz.

Ellenjavallat

A termék nem használható az összetevők bármelyikére való allergia esetén. Ennek az orvostechikai eszköznek a nemkívánatos mellékhatásai nem várhatóak, ha megfelelően van feldolgozva és használva. Az immunreakciók (pl. allergia) vagy helyi kellemetlenségek (pl. irritáció a hallójáratban) azonban elvileg nem zárhatók ki. Amennyiben nemkívánatos mellékhatásokról szerez tudomást – még kétséges esetben is – kérjük, hogy a kísérő körülmények és tünetek minél pontosabb leírásával mindenképpen értesítsen minket. Minden bejelentést nyomon követünk.

Betegcsoportok

A fülformázó szilikonok perforált dobhártyával vagy a hallójárat sérülésével rendelkező betegeknél ellenjavallt.

Páciens célcsoport

Páciensek, akiknek a fül kezelésére van szükségük.

Rendeltetésszerű felhasználó

Orr-fül gégecsék, hallásakusztikai szakember

Termékleírás

Addíciós polimerizációval keményedő, lágy, stabil/thixotróp konzisztenciájú fül-nyomat-szilikon az enyhén nyomóformázó formázási technikához (egger A/II vario) és a nyomás nélküli formázási technikához (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). A színjelzővel ellátott egger A/rapidSWITCH vario liláról rózsaszínre változik annak jelzésére, hogy az anyag megszilárdult, és a fül-nyomat eltávolítható. Az egger A/rapidPRO vario és az egger A/rapidSWITCH vario különösen rövid megszilárdulási idővel rendelkezik. A platina keményítő rendszernek köszönhetően az anyag gyakorlatilag zsugorodásmentes és fiziológiailag kompatibilis.

Feldolgozás

A lenyomatvétele előtt meg kell vizsgálni a hallójáratot és a dobhártyát. Ha bármilyen rendellenes leletet találunk, például a dobhártya gyulladását vagy perforációját, a lenyomatot nem szabad elkészíteni. Súlyos cerumenlerakódás és a hallójáratban lévő szőrzet esetén a hallójáratot fül-orr-gégecsékkel ki kell tisztítani és a szőrzetet el kell távolítani. A dobhártya védelme érdekében a lenyomatvétele előtt a külső hallójárat végére, a dobhártya elé kell helyezni egy lenyomatvételi betétet. A dupla patronból származó lenyomatanyag automatikusan 1:1 arányban keveredik. Ehhez helyezze be a dupla patronat az injektorba. Távolítsa el a tömítő kupakot, és pumpáljon ki egy kis anyagot a dupla patronból, hogy mindkét komponens egyenletesen kerüljön ki. Most helyezzen egy keverőhegyet a dupla patronra. Ellenőrizze, hogy az anyag

egyenletesen keveredik-e és adagolódik-e a kanülből. A tényleges lenyomatvétel előtt ismét egy kis mennyiségű anyagot kell pumpálni. A lenyomatanyagot lassan juttassa be a hallójáratba és a kagylóba. Ügyeljen arra, hogy a keverőhegy csúcsa mindig közvetlenül érintkezzen a lenyomatanyaggal. A lenyomatanyag felvitele után hagyja a keverőhegyet a dupla patronon, mint egy pécset, és a következő lenyomathoz cserélje ki egy új keverőhegyre. Miután az anyag megszilárdult, a lenyomat óvatosan eltávolítható a fülből. A lenyomatvétel után a hallójáratot újra meg kell vizsgálni.

Fertőtlenítés

A lenyomatok a gyártó utasításai szerint fertőtleníthetők a kereskedelemben kapható fertőtlenítőszerrel.

Vigyázat

- A terméket kizárólag a meghatározott alkalmazási területre szánják, és csak szakképzett és betanított személyek használhatják.
- A kötési idők alacsonyabb hőmérséklet esetén meghosszabbíthatók, illetve magasabb hőmérséklet esetén lerövidíthetők.
- Viseljen védőruházatot! A lenyomatok anyag kémiai ellenálló. A ruházaton lévő foltok nem távolíthatók el.
- Nyomjon ki egy kis anyagot, mielőtt felhelyezi a keverőhegyet.
- Soha ne pumpáljon a megkeményedett keverőhegy ellen.
- Használat után hagyja a keverőhegyet a dupla patronon, mint egy kupakot.
- A két komponens kémiai reakcióját megzavarhatja a fűlzsír, valamint a latexkesztyűk, kézkrémek, tisztítószerek stb. használata. Ezért javasoljuk a kereskedelemben kapható polietilén kesztyűk használatát.

Megjegyzés egyszeri használatra

Formázás után a kikeményedett lenyomatszilikon fizikai tulajdonságai miatt nem használható fel további formázásra.

Ártalmatlanítás

A tartalmat / tartályt a helyi / regionális / nemzeti / nemzetközi előírásoknak és a biztonsági adatlapnak megfelelően ártalmatlanítsa.

Figyelmeztetések

Veszély- és biztonsági információk a termék címkéjén és a megfelelő biztonsági adatlapon találhatók.

Súlyos incidensek

Az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak és a felhasználó és/vagy a beteg letelepedése szerinti tagállam illetékes hatóságának.

Tételszám / lejárati idő

A tételszám és a lejárati idő a külső csomagoláson és a terméken egyaránt megtalálható. Ha bármilyen panasza van a termékkel kapcsolatban, kérjük, mindig adja meg a termék tételszámát. A lejárati idő után ne használja fel a terméket.

Műszaki adatok lásd a 4/5 oldalon.

Az Innovation MediTech GmbH nem vállal felelősséget a termék helytelen használatából eredő károkért.

Внимание!

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

Назначение

Силикон, отверждаемый по принципу аддитивной вулканизации, для снятия слепков с ушей

Показания

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

Противопоказания

Не используйте продукт, если у вас есть аллергия на любой из ингредиентов. Нежелательные побочные явления этого медицинского продукта при соблюдении правильной переработки и использовании не ожидаются. В принципе не исключаются иммунные реакции (например, аллергия) или частичная сверхвосприимчивость (например, раздражение слухового прохода). В случае появления побочных эффектов, мы просим вас в любом случае сообщить нам об этом с точным описанием симптомов и сопровождающих обстоятельств. Мы расследуем каждый случай.

Группы пациентов

Силиконовые для снятия слепков противопоказаны пациентам

с перфорированной барабанной перепонкой или травмами слухового прохода.

Целевая группа пациентов

Пациенты, нуждающиеся в уходе за ухом.

Предполагаемые пользователи

ЛОР-врачи, сурдологи

Описание продукта

Силикон, отверждаемый по принципу аддитивной вулканизации, для снятия слепков с ушей мягкой, стабильной/ тиксотропной консистенции для техники получения слепков с небольшим давлением (egger A/II vario), а также для техники получения слепков без давления (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario с цветovým индикатором свидетельствует благодаря изменению цвета с пурпурного на розовый о том, что материал затвердел и можно извлекать слепок уха. egger A/rapidPRO vario и egger A/rapidSWITCH vario отличаются особенно сокращенным временем схватывания. Благодаря системе платинового отвердителя материал практически не дает усадки и физиологически совместим.

Обработка

Перед снятием слепка необходимо осмотреть слуховой проход и барабанную перепонку. В случае отклонения от нормы, например, при воспалении или перфорации барабанной перепонки, нельзя выполнять снятие слепка. Если в слуховом проходе имеются большие отложения серы и волосы, ЛОР-врач должен провести очистку слухового прохода и удаление волос. Для защиты барабанной перепонки перед снятием слепка на конце наружного слухового прохода перед барабанной перепонкой необходимо поместить оттискную подушечку. Слепочный материал из двойного картриджа автоматически смешивается в соотношении

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

Дезинфекция

Слепки следует дезинфицировать с помощью коммерчески доступных дезинфицирующих средств в соответствии с инструкциями производителя.

Внимание

- Продукт предназначен исключительно для указанной области применения и может использоваться только квалифицированными и проинструктированными лицами.
- Время застывания может быть увеличено при более низких температурах или сокращено при более высоких температурах.
- Надевайте защитную одежду! Застывший материал химически стойкий. Пятна на одежде удалить невозможно.
- Предварительно подайте материал перед установкой смесительной канюли.
- Ни в коем случае не подавать массу через затвердевшую канюлю для смешивания.

- После использования оставьте смесительную канюлю для закрытия двойного картриджа.
- Химическая реакция двух компонентов может быть нарушена ушной серой, латексными перчатками, кремами, чистящими средствами и т. п. Поэтому мы рекомендуем использовать стандартные полиэтиленовые перчатки.

Примечание об одноразовом использовании

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

Утилизация

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

Предупреждение

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

Серьезные инциденты

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

Номер партии / срок годности

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

Технические данные см. на стр. 4/5.

Компания Innovation MediTech GmbH не несет ответственности за ущерб, причиненный неправильным использованием продукта.

Dikkat!

Dış kulak yolunun ölçü malzemesi ile impresyonları sadece kalifiye kişiler tarafından alınmalıdır. Bu kullanım talimatlarında açıklanan işlem talimatlarına ve önlemlere her zaman uyulmalıdır. Aksi takdirde işitme organında veya kulak zarında onarılmaz hasarlar meydana gelebilir. Uyarılara rağmen hasar veya istenmeyen yan etkiler meydana gelirse, lütfen prosedürünüzün ve hastaya verilen hasarın veya yan etkilerin ayrıntılı bir açıklaması ile bizimle iletişime geçin.

Kullanım amacı

Kulak için eklemeli kürlenme ve kalıplanabilir silikon

Endikasyon

İşitme kaybı, tinnitus aurium veya işitme bozukluğu olan bir hastanın dış işitme kanalını bir işitme cihazına takmak ve uyarlamak için yeniden üretmek için kulak ölçü malzemesi.

Kontrendikasyon

Ürün, bileşenlerden herhangi birine karşı alerji olması durumunda kullanılmamalıdır. Bu tıbbi cihaz doğru şekilde işlenir ve kullanılırsa istenmeyen yan etkiler beklenmez. Ancak bağışıklık reaksiyonları (örn. alerji) veya lokal rahatsızlıklar (örn. kulak kanalında tahriş) prensip olarak göz ardı edilemez. Herhangi bir istenmeyen yan etkinin farkına varırsanız - şüphe durumunda bile - lütfen eşlik eden koşulları ve semptomları mümkün olduğunca kesin bir şekilde tanımlayarak bizi her durumda bilgilendirin. Her raporu takip edeceğiz.

Hasta grupları

Kulak ölçü silikonu, kulak zarında onarılmaz hasarlar veya kulak kanalında yaralanma olan hastalarda kontrendikedir.

Hasta hedef grubu

Kulak tedavisi gerektiren hastalar.

Hedeflenen kullanıcılar

KBB doktorları, işitme cihazı akustikçileri

Ürün tanımı

Hafif basınçlı kalıplama tekniği (egger A/II vario) ve basınçsız kalıplama tekniği (egger A/soft vario, egger A/TE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario) için yumuşak, stabil/tiksotropik kıvamda eklemeli kürlenme kulak ölçü silikonu. Renk göstergeli egger A/rapidSWITCH vario, malzemenin sertleştiğini ve kulak ölçüsünün mordan pembeye renk değiştirerek çıkarılabileceğini gösterir. egger A/rapidPRO vario ve egger A/rapidSWITCH vario özellikle kısa sertleşme sürelerine sahiptir. Platin sertleştirici sistemi sayesinde malzeme pratik olarak büzülmez ve fizyolojik olarak uyumludur.

İşleme

Ölçü alınmadan önce işitme kanalı ve kulak zarı incelenmelidir. Kulak zarında iltihaplanma veya delinme gibi herhangi bir anormal bulgu varsa, ölçü alınmamalıdır. Kulak kanalında kulak kirlerinden yoğun buşon ve kıl olması durumunda, kulak kanalı bir KBB uzmanı tarafından temizlenmeli ve kıllar alınmalıdır. Kulak zarını korumak için, ölçü alınmadan önce dış kulak yolunun sonuna kulak zarının önüne bir ölçü pedi yerleştirilmelidir. Çift kartuştaki kulak ölçü malzemesi otomatik olarak 1:1 oranında karıştırılır. Bunu yapmak için çift kartuşu karıştırma tabancasına yerleştirin. Sızdırmazlık kapağını çıkarın ve her iki bileşenin de eşit şekilde çıktığından emin olmak için çift kartuştan biraz malzeme pompalayın. Şimdi ikili kartuşun üzerine bir karıştırma ucu yerleştirin. Malzemenin eşit şekilde karışıp karışmadığını ve kanülden dağıtılıp dağıtılmadığını kontrol edin. Gerçek ölçü alınmadan önce az miktarda malzeme tekrar pompalanmalıdır. Ölçü materyali yavaşça işitme kanalına ve konkaya uygulanır. Lütfen karıştırma ucunun ucunun her zaman

ölçü malzemesi ile doğrudan temas halinde olduğundan emin olun. Ölçü malzemesini uyguladıktan sonra, lütfen karıştırma kanülünü mühür tapa olarak çift kartuş üzerinde bırakın ve bir sonraki ölçü için yeni bir karıştırma kanülünü değiştirin. Malzeme sertleştikten sonra, ölçü dikkatlice kulaktan çıkarılabilir. Ölçü alındıktan sonra kulak kanalı tekrar incelenmelidir.

Dezenfeksiyon

Baskılar, piyasada bulunan dezenfektanlar kullanılarak üreticinin talimatlarına göre dezenfekte edilebilir.

Dikkat

- Ürün sadece belirtilen uygulama alanı için tasarlanmıştır ve sadece profesyonel olarak kalifiye ve talimatlı kişiler tarafından kullanılabilir.
- Priz süreleri daha düşük sıcaklıklarda uzatılabilir veya daha yüksek sıcaklıklarda kısaltılabilir.
- Koruyucu giysi giyin! Set malzemesi kimyasal olarak dirençlidir. Giysi üzerindeki lekeler çıkarılamaz.
- Karıştırma ucunu takmadan önce malzemeyi önceden besleyin.
- Asla sertleşmiş bir karıştırma ucuna karşı pompalayın.
- Kullanımdan sonra, karıştırma ucunu çift kartuş üzerinde bir kapak olarak bırakın.
- İki bileşenin kimyasal reaksiyonu serumen ve lateks eldiven, el kremleri, temizlik maddeleri vb. kullanımı ile bozulabilir. Bu nedenle piyasada satılan polietilen eldivenlerin kullanılmasını tavsiye ederiz.

Tek kullanımlık not

Kalıplamadan sonra, kirlenmiş ölçü silikonu, fiziksel özellikleri nedeniyle daha fazla kalıplama için kullanılamaz.

İmha etme

İçeriği/kabı yerel / bölgesel / ulusal / uluslararası yönetmeliklere ve güvenlik bilgi formuna uygun olarak bertaraf edin.

Uyarılar

Tehlike ve güvenlik bilgileri ürün etiketinde ve ilgili güvenlik bilgi formunda bulunabilir.

Ciddi olaylar

Cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi bir ciddi olay üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirilmelidir.

Parti numarası / son kullanma tarihi

Parti numarası ve son kullanma tarihi hem dış ambalajda hem de ürünün üzerinde bulunabilir. Ürünle ilgili herhangi bir şikayetiniz varsa, lütfen her zaman ürünün parti numarasını belirtin. Son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.

Teknik veriler bkz. sayfa 4/5.

Innovation MediTech GmbH, ürünün yanlış kullanımından kaynaklanan hasarlardan sorumlu değildir.

Varoitus!

Ulkoisen korvakäytävän korvajäljennösmateriaalin avulla otettuja painaumia saavat ottaa vain pätevät henkilöt. Tässä käyttöohjeessa kuvattuja käsittelyohjeita ja varotoimenpiteitä on aina noudatettava. Niiden laiminlyönti voi aiheuttaa korvaamatonta vahinkoa kuuloelimelle tai tärykalvolle. Jos vaurioita tai ei-toivottuja sivuvaikutuksia ilmenee varoituksista huolimatta, ota meihin yhteyttä ja anna yksityiskohtainen kuvaus toimenpiteestäsi ja potilaalle aiheutuneista vaurioista tai sivuvaikutuksista.

Käyttötarkoitus

Additioverkottuva korvajäljennössiikon

Käyttöaihe

Korvanäytemateriaali kuulovammaisen, tinnituksesta kärsivän tai huonokuuloisen potilaan ulkoisen kuulokanavan jäljentämiseen kuulokojeen soveltamista ja mukauttamista varten.

Vasta-aihe

Tuotetta ei saa käyttää, jos on allerginen jollekin ainesosalle. Tämän lääkinnällisen laitteen ei ole odotettavissa ei-toivottuja sivuvaikutuksia, jos sitä käsitellään ja käytetään oikein. Immuunireaktioita (esim. allergioita) tai paikallisia epämukavuuksia (esim. ärsytystä korvakäytävässä) ei kuitenkaan voida periaatteessa sulkea pois. Jos havaitset epätoivottuja sivuvaikutuksia – myös epäselvissä tapauksissa – ilmoita niistä meille joka tapauksessa ja kuvaile mahdollisimman tarkasti olosuhteet ja oireet. Seuraamme jokaista ilmoitusta.

Potilasryhmät

Korvakäytävän siikonit ovat vasta-aiheisia potilaille, joilla on tärykalvon puhkeaman tai vammoja korvakäytävässä.

Kohdepotilasryhmä

Potilaat, jotka tarvitsevat korvanhoitoa.

Suunnitellut käyttäjät

KNK-lääkärit, kuulokojeteknikot

Tuotteen kuvaus

Pehmeä, stabiili/tixotropinen, additioverkottuva korvanjäljen sili-koni lievästi painetta muodostavaan jälkitekniikkaan (egger A/II vario) ja painetta sisältämättömään jälkitekniikkaan (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario varustettu väri-indikaattori osoittaa, että materiaali on kovettunut ja korvajäljennöksen voidaan poistaa muuttamalla väri violetista vaaleanpunaiseksi. egger A/rapidPRO vario ja egger A/rapidSWITCH vario kovettumisaika on erityisen lyhyt. Platinakovettimen ansiosta materiaali on käytännössä kutustumatonta ja fysiologisesti yhteensopiva.

Käsittely

Kuulokäytävä ja tärykalvo on tutkittava ennen jäljen ottamista. Jos löydökset ovat epänormaaleja, kuten tulehdus tai tärykalvon puhkeaminen, jäljennöstä ei saa ottaa. Jos korvakäytävässä on runsaasti korvavaa ja karvoja, korvakäytävä on puhdistettava ja karvat on poistettava korva- ja äänihuulentautilien erikoislääkärin toimesta. Tärykalvon suojaamiseksi aseta suojatyyny ulkoisen korvakäytävän päähän tärykalvon ennen jäljen ottamista eteen. Kaksoispatruunassa oleva materiaali sekoitetaan automaattisesti suhteessa 1:1. Aseta kaksoispatruuna injektoriin. Irrota tiivistekorkki ja pumpkaa hieman materiaalia ulos kaksoispatruunasta varmistaaksesi, että molemmat osat tulevat tasaisesti ulos. Aseta nyt sekoitusjärki kaksoispatruunaan. Tarkista, että materiaali on sekoittunut tasaisesti ja annosteltu kanyylillä. Pieni määrä materiaalia on pumpattava uudelleen ennen varsinaisen jäljennöksen ottamista. Jäljennösmateriaali levitetään hitaasti korvakäytävään ja kuorikkoon. Varmista, että sekoitusjärjen

kärki on aina suorassa kosketuksessa jäljennösmateriaalin kanssa. Jätä sekoituskärki kaksoispatruunassa korkiksi käytön jälkeen seuraavaan käyttökertaan saakka. Kun materiaali on kovettunut, jälki voidaan varovasti poistaa korvasta. Jäljennöksen ottamisen jälkeen korvakäytävä on tutkittava uudelleen.

Desinfiointi

Jäljennöksen voidaan desinfioida kaupallisesti saatavilla olevilla desinfiointiaineilla valmistajan ohjeiden mukaisesti.

Varoitus

- Tuote on tarkoitettu yksinomaan määritellylle käyttöalueelle, ja sitä saavat käyttää vain ammattitaitoiset ja ammattitaitoiset henkilöt.
- Kovettumisajat voivat pidentyä alhaisemmissa lämpötiloissa tai lyhentyä korkeammissa lämpötiloissa.
- Käytä suojavaatetusta! Asetettava materiaali on kemiallisesti kestävä. Vaatteiden tahroja ei voi poistaa.
- Esitä materiaali ennen sekoituskärjen kiinnittämistä.
- Älä koskaan pumpppaa kovettunutta sekoituskärkeä vasten.
- Jätä sekoituskärki käytön jälkeen tuplapatruunan korkiksi.
- Näiden kahden komponentin kemiallista reaktiota voivat häiritä korvavaha ja lateksikäsineiden, käsivoiteiden, puhdistusaineiden jne. Siksi suosittelemme käyttämään kaupallisesti saatavilla olevia polyeteenikäsineitä.

Huomautus kertakäyttöön

Valun jälkeen kovettunutta impression-silikonaa ei voida käyttää muokkaukseen sen fyysikaalisten ominaisuuksien vuoksi.

Hävittäminen

Hävitä sisältö / säiliö paikallisten / alueellisten / kansallisten / kansainvälisten määräysten ja käyttöturvallisuustiedotteen mukaisesti.

Varoitukset

Vaara- ja turvallisuustiedot löytyvät tuotteen etiketistä ja vastaavasta käyttöturvallisuustiedotteesta.

Vakavat vaaratilanteet

Kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas on sijoittautunut.

Erän numero / viimeinen käyttöpäivä

Eränumero ja viimeinen käyttöpäivämäärä löytyvät sekä ulkopakkauksesta että tuotteesta. Jos sinulla on valituksia tuotteesta, ilmoita aina tuotteen eränumero. Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

Tekniset tiedot katso sivu 4/5.

Innovation MediTech GmbH ei vastaa tuotteen virheellisestä käytöstä aiheutuneista vahingoista.

Ettevaatust!

Välise kuulmekanali vormimist kõrvajäljendusmaterjalga võivad teostada ainult kvalifitseeritud isikud. Alati tuleb järgida käesolevas kasutusjuhendis kirjeldatud töötlemisjuhiseid ja ettevaatusabinõusid. Vastasel juhul võib see põhjustada kuulmisorgani või trummikõrva pöördumatuid kahjustusi. Kui vaatamata hoiatustele tekivad kahjustused või soovimatud kõrvaltoimed, võtke meiega ühendust ja kirjeldage üksikasjalikult oma protseduuri ning patsiendi kahjustusi või kõrvaltoimeid.

Kasutusotstarve

Ahelpolümeriseeruv kõrvajäljendi silikoonmaterjal

Näidustus

Kõrvajäljematerjal kuulmislanguse, tinnituse või kuulmispuudulikkusega patsiendi välise kuulmekanali reprodutseerimiseks kuuldeaparaadi kohandamiseks ja kohandamiseks.

Vastunäidustus

Toodet ei tohi kasutada, kui esineb allergiat ühegi koostisosas suhtes. Selle meditsiiniseadme korraliku töötlemise ja kasutamise korral ei ole oodata soovimatuid kõrvaltoimeid. Siiski ei saa põhimõtteliselt välistada immuunreaktsioone (nt allergiat) või lokaalset ebamugavustunnet (nt ärritust kõrvakanalis). Kui teil peaks tekkima soovimatuid kõrvaltoimeid – ka kahtluse korral – teavitage meid igal juhul, kirjeldades võimalikult täpselt kaasnevaid asjaolusid ja sümptomeid. Me jälgime iga teatamist.

Patsientide rühmad

Silikoonid kõrvajäljendi jaoks vastunäidustatud patsientidele, kellel on perforeeritud trummid või vigastused kõrvakanalis.

Patsientide sihtrühm

Patsiendid, kes vajavad kõrva ravi.

Kavandatud kasutajad

Kõrva-nina-kurguarst, kuuldeaparaatide akustikud

Tootekirjeldus

Pehme, stabiilse/tihetroopse konsistentsiga additiivselt kõvenev kõrvajäljendi silikoon kergelt survet avaldavaks jäljenditehnikaks (egger A/II vario) ja surveta jäljenditehnikaks (egger A/soft vario pehme, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario, mille värvinäidik muudab värvi lillast roosaks, et näidata, et materjal on kõvenenud ja kõrvajälje võib eemaldada. egger A/rapidPRO vario ja egger A/rapidSWITCH vario on eriti lühikese kõvenemisajaga. Tänu plaatina kõvendussüsteemile on materjal praktiliselt kahanemisvaba ja füsioloogiliselt sobilik.

Töötlemine

Enne jäljendi võtmist tuleb uurida kuulmekäiku ja trummikõrva. Kui on mingeid ebanormaalseid leide, näiteks põletik või perforatsioon, ei tohi jäljendit võtta. Kui kõrvakanalis on palju võivad kõrvavaigu ja karvu, peab kõrvakanalit puhastama ja karvad eemaldama kõrvakliiniku spetsialist. Trummikõrva kaitsmiseks tuleb enne jäljendi võtmist asetada välise kuulmekanali otsa ette trummikambrisse jäljendipadi. Topeltkassetist pärit jäljendimaterjal segatakse automaatselt 1:1 suhtega. Selleks sisestage topeltkasset injektorisse. Eemaldage tihenduskork ja pumbake topeltkassetist veidi materjali välja, et tagada mõlema komponendi ühtlane väljumine. Nüüd asetage segamisotsik topeltkassetile. Kontrollige, kas materjal on ühtlaselt segunenud ja segamisotsikust väljunud. Enne tegelikku jäljendi võtmist tuleb uuesti väike kogus materjali pumbata. Jälgimismaterjal kantakse aeglaselt kõrvakanalis ja cavum conchasse. Veenduge, et segamisotsiku ots on alati otseses kokkupuutes jäljendusmaterjaliga. Pärast jäljendusmaterjali pealekandmist jätke segamisotsik topeltkassetile plommiks ja asendage see järgmise jäljendi jaoks uue segamisotsikuga. Kui

materjal on kõvenenud, võib jäljendi ettevaatlikult kõrvast eemaldada. Pärast jäljendi võtmist tuleb kõrvakanal uuesti üle vaadata.

Desinfitseerimine

Muljeid võib desinfitseerida kaubanduses saadaolevate desinfitseerimisvahenditega vastavalt tootja juhisteile.

Ettevaatust

- Toode on ette nähtud ainult kindlaksmääratud kasutusala jaoks ja seda võivad kasutada ainult erialase kvalifikatsiooni ja juhendamise saanud isikud.
- Tahkestumisaeg võib madalama temperatuuri korral pikeneda või kõrgema temperatuuri korral lüheneda.
- Kandke kaitseriietust! Karastatud materjal on keemiliselt vastupidav. Rõivaste plekke ei saa eemaldada.
- Enne segamisotsiku kinnitamist tuleb materjal ette sööta.
- Ärge kunagi pumbake vastu kõvastunud segamisotsikut.
- Pärast kasutamist jätke segamisotsik topeltkassetile korki.
- Nende kahe komponendi keemilist reaktsiooni võivad häirida kõrva- vaha ja latekskindad, kätekreemid, puhastusvahendid jne. Seetõttu soovitame kasutada kaubanduses saadaolevaid polüetüleenkindaid.

Märkus ühekordseks kasutamiseks

Pärast jäljendi ei saa kõvastunud jäljendussilikooni selle füüsiliste omaduste tõttu kasutada edasiseks vormimiseks.

Kõrvaldamine

Hävitage sisu/konteiner vastavalt kohalikele/piirkondlikele/riiklikele/rahvusvahelistele eeskirjadele ja ohutuskardile.

Hoiatused

Ohu- ja ohutusallane teave on esitatud toote etiketil ja vastaval ohutuskardil.

Tõsised vahejuhtumid

Igast seadmega seotud tõsisest vahejuhtumist tuleb teatada tootjale ja selle liikmesriigi pädevale asutusele, kus kasutaja ja/või patsient on registreeritud.

Partiinumber / aegumiskuupäev

Partiinumber ja aegumiskuupäev on nii välispakendil kui ka tootel. Kui teil on toote kohta kaebusi, märkige alati toote partii number. Ärge kasutage toodet pärast kõlblikkusaega.

Tehnilised andmed vt lk 4/5.

Innovation MediTech GmbH ei vastuta toote ebaõigest kasutamise põhjustatud kahjustuste eest.

Внимание!

Отпечатъци от външния слухов проход с отпечатачен материал могат да се правят само от квалифицирани лица. Винаги трябва да се спазват инструкциите за обработка и предпазните мерки, описани в тези инструкции за употреба. Неспазването им може да доведе до непоправимо увреждане на слуховия орган или тъпанчето. Ако въпреки предупрежденията се появят увреждания или нежелани странични ефекти, моля, свържете се с нас, като опишете подробно процедурата и уврежданията или страничните ефекти за пациента.

Предназначение

Адитивен силикон за отливки за уши

Показания

Материал за ушни отпечатъци за възпроизвеждане на външния слухов канал на пациент със загуба на слуха, шум в ушите или увреден слух за напасване и адаптиране със слухов апарат.

Противопоказания

Продуктът не трябва да се използва в случай на алергия към някоя от съставките. Не се очакват нежелани странични ефекти на това медицинско изделие, ако се обработва и използва правилно. Въпреки това по принцип не могат да бъдат изключени имунни реакции (напр. алергии) или локален дискомфорт (напр. дразнене в ушния канал). Ако забележите нежелани странични ефекти – дори в случаи на съмнение – моля, информирайте ни във всички случаи, като опишете съпътстващите обстоятелства и симптоми възможно най-точно. Ние ще проследим всеки сигнал.

Групи пациенти

Силиконите за ушни отпечатъци са противопоказани при пациенти с перфорирани тъпанчета или наранявания на ушния канал.

Целева група пациенти

Пациенти, които се нуждаят от лечение на ухото.

Потребители по предназначение

УНГ лекари, акустици на слухови апарати

Описание на продукта

Адитивен силикон за ушни отпечатъци с мека, стабилна/туксотропна консистенция за техниката за леко формиране на отпечатъци под налягане (egger A/II vario) и за техниката за отпечатъци без налягане (egger A/soft vario, egger A/ITE vario, egger A/rapidPRO vario, egger A/rapidSWITCH vario). egger A/rapidSWITCH vario с цветен индикатор показва, че материалът е втвърден и отпечатъкът от ухото може да бъде отстранен, като променя цвета си от лилав на розов. egger A/rapidPRO vario и egger A/rapidSWITCH vario имат особено кратко време за втвърдяване. Благодарение на платиновата система за втвърдяване материалът практически не се свива и е физиологично съвместим.

Обработка

Преди снемането на отпечатъка трябва да се прегледат слуховият канал и тъпанчето. Ако има някакви необичайни находки, като възпаление или перфорация на тъпанчето, отпечатъкът не трябва да се взема. В случай на големи отлагания на церумени и косми в ушния канал, ушният канал трябва да бъде почистен и космите да бъдат отстранени от специалист по УНГ. За да се предпази тъпанчето, преди снемането на отпечатъка в края на външния слухов проход пред тъпанчето трябва да се постави подложка за отпечатъци. Материалът за отпечатъци от двойния патрон се смесва автоматично в съотношение 1:1. За да направите това, поставете двойния патрон в инжектора. Отстранете уплътнителната капачка и изпомпайте малко материал от двойния патрон, за да се уверите, че двата компонента излизат равномерно. Сега поставете накрайник за смесване

върху двойния патрон. Проверете дали материалът се смесва равномерно и се дозира от каниюлата. Малко количество материал трябва да бъде изпомпано отново, преди да се вземе действителният отпечатък. Отпечатъчният материал се нанася бавно в слуховия канал и конхата. Моля, уверете се, че върхът на смесващия накрайник винаги е в пряк контакт с материала за отпечатъци. След нанасяне на отпечатъчния материал, моля, оставете смесващия накрайник на двойната касета като капачка и го заменете с нов смесващ накрайник за следващия отпечатък. След като материалът се втвърди, отпечатъкът може внимателно да се отстрани от ухото. След снемането на отпечатъка ушният канал трябва да се прегледа отново.

Дезинфекция

Отпечатъците могат да се дезинфекцират с наличните в търговската мрежа дезинфектанти съгласно инструкциите на производителя.

Внимание

- Продуктът е предназначен изключително за определената област на приложение и може да се използва само от професионално квалифицирани и инструктирани лица.
- Времето за втвърдяване може да се удължи при по-ниски температури или да се съкрати при по-високи температури.
- Носете защитно облекло! Застъпващият материал е химически устойчив. Петната върху дрехите не могат да бъдат отстранени.
- Предварително подайте материала, преди да поставите накрайника за смесване.
- Никога не изпомпвайте срещу втвърден смесителен накрайник.
- След употреба оставете смесителния накрайник като капачка на двойния патрон.
- Химичната реакция на двата компонента може да бъде нарушена от церума и използването на латексови ръкавици,

кремове за ръце, почистващи препарати и др. Поради това препоръчваме да се носят налични в търговската мрежа полиетиленови ръкавици.

Забележка за еднократна употреба

След формоване втвърденият силикон за отпечатъци не може да се използва за по-нататъшно формоване поради физическите си свойства.

Изхвърляне

Изхвърлете съдържанието/контейнера в съответствие с местните/регионалните/националните/международните разпоредби и информационен лист за безопасност.

Предупреждения

Информация за опасностите и безопасността може да бъде намерена на етикета на продукта и в съответния информационен лист за безопасност.

Сериозни инциденти

Всеки сериозен инцидент, възникнал във връзка с изделието, трябва да бъде докладван на производителя и на компетентния орган на държавата членка, в която е установен потребителят и/или пациентът.

Номер на партидата / дата на изтичане на срока на годност

Партидният номер и датата на изтичане на срока на годност могат да бъдат открити както върху външната опаковка, така и върху изделието. Ако имате някакви оплаквания относно продукта, моля, винаги посочвайте номера на партидата на продукта. Не използвайте продукта след изтичане на срока на годност.

Технически данни вижте страница 4/5.

Innovation MediTech GmbH не носи отговорност за щети, причинени от неправилна употреба на продукта.

Ordering information

egger A/ITE vario 8 x 50 ml cartridges	REF 20641
egger A/soft vario 8 x 50 ml cartridges	REF 20642
egger A/rapidPRO vario 8 x 50 ml cartridges	REF 20643
egger A/rapidSWITCH vario 8 x 50 ml cartridges	REF 20644
egger A/II vario 8 x 50 ml cartridges	REF 20645

Accessories

	REF 25151, 25152
	REF 25154, 25155
	REF 25160, 25161
	REF 25120
	REF 25144
	REF 27810, 27811, 27812, 27820, 27821, 27822
	REF 27800, 27804
	REF 27813, 27814

Glossary

	CE marking of conformity according to the requirements for medical devices
	Batch number
	Temperature limitation
	Use-by date
	Representative in Switzerland
	Contains nanomaterials
	Manufacturer
	Distributor
	Medical device
	Item number
	Please note instructions for use



egger Otoplastik + Labortechnik GmbH
Aybühlweg 59
87439 Kempten/Germany
www.eggeronline.com



Innovation MediTech GmbH
Max-Planck-Straße 31
59423 Unna/Germany

Date of information: 2025-02-19/ Rev. 00

CE
0044