

detax

Ohrabformsilikone

addition ultra®

addition supra®

addition spectra

addition rapid

addition mini Junior

addition Junior DIC

detax flextime®

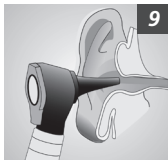
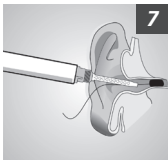
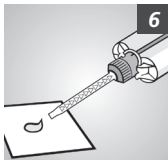
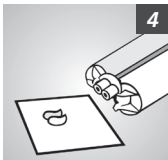
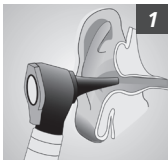
pink mix

addition protect



de	Gebrauchsanweisung	4
en	Instructions for use	10
fr	Mode d'emploi	14
es	Modo de empleo	18
it	Istruzioni per l'uso	22
da	Brugsanvisning	26
el	Οδηγίες χρήσης	30
hr	Upute za uporabu	34
lv	Lietošanas instrukcija	38
lt	Naudojimo instrukcija	42
nl	Gebruiksaanwijzing	46
no	Brugsanvisning	50
pl	Instrukcja stosowania	54

pt	Manual de instruções	58
ro	Instrucţiuni de utilizare	62
sv	Bruksanvisning	66
sk	Návod na použitie	70
sl	Navodila za uporabo	74
cs	Návod k použití	78
hu	Használati útmutató	82
ru	Инструкция по применению	86
tr	Kullanım Talimatları	90
et	Kõrvajäljendi silikoon	94
fi	Korvajäljennössilikoni	98
bg	Силикон за снемане на отпечатък на ухо	102



ZWECKBESTIMMUNG

Ohrabformsilikon

INDIKATION

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

PATIENTENZIELGRUPPE

Personen, für die eine Otoplastik erstellt werden soll.

VORGESEHENE ANWENDER

HNO-Arzt/Ärztin, Hörgeräteakustiker/-in

PRODUKTBESCHREIBUNG

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

VORGEHENSWEISE

VORBEREITEN DES OHRES

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

MISCHEN UND DOSIEREN

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

- 4 Verschlusskappe auf der Kartusche belassen.

SICHERHEITSHINWEISE

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

HINWEISE

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

Für Anwender und/oder Patienten:

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

KONTRAINDIKATION

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

ENTSORGUNG

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

	Produktfarbe [Base/Katalysator]	Mischvolumen	Automix-System	Konsistenz niedrig hoch	Ohrverweildauer Min. ca.
addition ultra®	blau/weiß	50 ml Kartusche	Automix 1 & 2	▼.....	3:00
addition supra®	pink/weiß	50 ml Kartusche	Automix 1 & 2	▼.....	3:00
addition spectra	lilac/weiß	50 ml Kartusche	Automix 1 & 2	▼.....	2:30
addition rapid	blau/weiß → weiß	50 ml Kartusche	Automix 1 & 2	▼.....	1:30
addition mini Junior	gelb/weiß	10 ml Kartusche	minimix	▼.....	2:00
addition Junior DIC	gelb/weiß	50 ml Kartusche	Automix 2	▼.....	2:00
detax flextime®	violett/flieder	50 ml Kartusche	Automix 1	▼.....	2:30
pink mix	pink/weiß	50 ml Kartusche	Automix 2	▼.....	2:30
addition protect	türkis/hellblau	50 ml Kartusche	Automix 2	▼.....	1:55

Verarbeitung:

Bei $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, $50 \pm 5\%$
rel. Luftfeuchtigkeit

Lagerung:

15 °C
59 °F

25 °C
77 °F

* ab Mischbeginn bei $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, $50 \pm 5\%$
rel. Luftfeuchtigkeit. Höhere Temperaturen
verkürzen, niedrigere verlängern die ange-
gebenen Zeiten.

Gesamtabbindezeit Min. ca.*	Endhärte	Mischkanülen		Besonderheiten
		Automix1	Automix2	
3:30	37 Shore A	 optima	 rosa	universell
3:30	35 Shore A	 optima	 rosa	enge Gehörgänge, ITE / CIC
3:00	39 Shore A	 optima	 rosa	niedrige Auspresskraft
2:00	30 Shore A	 optima	 rosa	Farbumschlag beim Aushärten, extra kurze Ohrverweildauer
2:30	25 Shore A		 minimix grün	Abdrucknahme bei Kindern & Jugendlichen
2:30	25 Shore A		 gelb	Spezial-Adruckmaterial für DIC Anpassungen
3:00	35 Shore A	 optima		thermocontrolled
3:00	38 Shore A		 grün	mittlere Konsistenz, hohe Abdichtung
2:25	38 Shore A		 rosa	Gehörschutzabformung, mittlere Abdichtung

Bestellinformation

addition ultra®

Kartuschenpackung 02082

Automix1

Base + Katalysator 8 x 50 ml

Kartuschenpackung 02523

Automix2

Base + Katalysator 8 x 50 ml

addition supra®

Kartuschenpackung 02305

Automix1

Base + Katalysator 8 x 50 ml

Kartuschenpackung 03739

Automix2

Base + Katalysator 8 x 50 ml

addition spectra

Kartuschenpackung 03203

Automix1

Base + Katalysator 8 x 50 ml

Kartuschenpackung 03282

Automix2

Base + Katalysator 8 x 50 ml

addition rapid

Kartuschenpackung 04729

Automix1

Base + Katalysator 8 x 50 ml

Kartuschenpackung 04730

Automix1

Base + Katalysator 100 x 50 ml

Kartuschenpackung 04243

Automix2

Base + Katalysator 8 x 50 ml

addition mini Junior

Standardpackung 03439

minimix

Base + Katalysator 4 x 10 ml

Mischkanülen minimix, grün 8 St.

Kolbenstange, wiederverwendbar 1 St.

Refillpackung 03440

minimix

Base + Katalysator 8 x 10 ml

Kolbenstange, wiederverwendbar 1 St.

addition Junior DIC

Standardpackung 04159

Automix2

Base + Katalysator 2 x 50 ml

Mischkanülen, gelb 4 St.

Refillpackung 04160

Automix2

Base + Katalysator 4 x 50 ml

detax flextime®

Kartuschenpackung 02330

Automix1

Base + Katalysator 8 x 50 ml

pink mix

Kartuschenpackung 03913

Automix2

Base + Katalysator 8 x 50 ml

addition protect

<u>Kartuschenpackung</u> Automix2	03442	T-Mischer, rosa 25 St.	04193
Base + Katalysator 8 x 50 ml		T-Mischer, rosa 100 St	03969
<u>Kartuschen 50er Box</u> Automix2	03443	T-Mischer, gelb 25 St.	04194
Base + Katalysator 50 x 50 ml			
<u>Zubehör Automix1</u> Mischpistole für Standardkartuschen 1:1 1 St.	02083	T-Mischer, grün 25 St.	04195
Mischkanülen optima, white 50 St.	03187	<u>Zubehör minimix</u> Mischpistole mini für minimix Kartusche 10 ml, 1:1, 1 St.	03447
Mischkanülen optima, white 100 St.	03188	Mischkanülen minimix, grün 1:1, 25 St.	03446
<u>Zubehör Automix2</u> Mischpistole für Standardkartuschen 1:1 1 St.	04192	<u>Abdruckpads secure</u> konisch, 100 St.	03321
Mischkanülen, rosa 25 St.	02770		
Mischkanülen, rosa 100 St.	02969		
Mischkanülen, gelb 25 St.	04190		
Mischkanülen, grün 25 St.	02774		

INTENDED USE

Ear impression silicone

INDICATION

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

PATIENT TARGET GROUP

Persons for whom an earmold is to be created.

INTENDED USERS

ENT specialist / hearing aid acoustician

PRODUCT DESCRIPTION

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

PROCEDURE

PREPARATION OF THE EAR

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

MIXING AND METERING

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

SAFETY INFORMATION

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

NOTES

- ▶ Detax shall not be held liable for any damage caused by misuse.
- ▶ Read and understand the safety data sheet!

For users and/or patients:

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

CONTRAINDICATION

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

DISPOSAL

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

Technical Specifications

	Product color [base/catalyst]	Mixing volume	Automix system	Consistency		Time in the ear Min. approx.
				low	high	
addition ultra®	blue/white	50 ml cartridge	Automix 1 & 2	▼.....		3:00
addition supra®	pink/white	50 ml cartridge	Automix 1 & 2	▼		3:00
addition spectra	lilac/white	50 ml cartridge	Automix 1 & 2	▼		2:30
addition rapid	blue/white → white	50 ml cartridge	Automix 1 & 2	▼		1:30
addition mini Junior	yellow/white	10 ml cartridge	minimix	▼.....		2:00
addition Junior DIC	yellow/white	50 ml cartridge	Automix 2	▼.....		2:00
detax flextime®	purple/lilac	50 ml cartridge	Automix 1	▼		2:30
pink mix	pink/white	50 ml cartridge	Automix 2	▼		2:30
addition protect	turquoise/light blue	50 ml cartridge	Automix 2	▼		1:55

Processing:

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

Storage:



25 °C
77 °F
15 °C
59 °F

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

Total setting time Min. approx.*	Final hardness	Mixing cannulas		Particularities
		Automix1	Automix2	
3:30	37 Shore A	 optima	 pink	universal
3:30	35 Shore A	 optima	 pink	narrow auditory canals, ITE / CIC
3:00	39 Shore A	 optima	 pink	low extrusion force
2:00	30 Shore A	 optima	 pink	Color change during curing, extra short time in the ear
2:30	25 Shore A		 minimix green	Impression taking for children & adolescents
2:30	25 Shore A		 yellow	Special impression material for DIC adaptations
3:00	35 Shore A	 optima		thermocontrolled
3:00	38 Shore A		 green	intermediate consistency, high sealing
2:25	38 Shore A		 pink	Ear protection impression, intermediate sealing

UTILISATION PRÉVUE

Silicone de prise d'empreinte de l'oreille

INDICATION

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

GROUPE DE PATIENTS CIBLÉS

Personnes pour lesquelles une otoplastique doit être produite.

UTILISATEURS VISÉS

Spécialiste ORL / audioprothésiste

DESCRIPTION DU PRODUIT

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

PROCÉDURE

PRÉPARATION DE L'OREILLE

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

MÉLANGE ET DOSAGE

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

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

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

REMARQUE

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

Pour les utilisateurs et/ou les patients :

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

CONTRE-INDICATION

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

MISE AU REBUT

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

Données
techniques

	Couleur du produit [base/catalyseur]	Volumes de mélange	Système Automix	Consistance bas haut	Durée de séjour dans l'oreille Min env.
addition ultra®	bleu/blanc	Cartouche de 50 ml	Automix 1 & 2	▼	03:00
addition supra®	rose/blanc	Cartouche de 50 ml	Automix 1 & 2	▼	03:00
addition spectra	lilas/blanc	Cartouche de 50 ml	Automix 1 & 2	▼	02:30
addition rapid	Bleu/blanc → blanc	Cartouche de 50 ml	Automix 1 & 2	▼	1:30
addition mini Junior	jaune/blanc	Cartouche de 10 ml	minimix	▼	02:00
addition Junior DIC	jaune/blanc	Cartouche de 50 ml	Automix 2	▼	02:00
detax flexitime®	violet/lilas	Cartouche de 50 ml	Automix 1	▼	02:30
pink mix	rose/blanc	Cartouche de 50 ml	Automix 2	▼	02:30
addition protect	turquoise/bleu clair	Cartouche de 50 ml	Automix 2	▼	01:55

Température de travail :
À $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, $50 \pm 5\%$
d'humidité relative

Stockage :



15 °C
59 °F

25 °C
77 °F

Temps de prise total Min env.*	Dureté finale	Canules de mélange		Particularités
		Automix1	Automix2	
03:30	37 Shore A	 optima	 rose	universell
03:30	35 Shore A	 optima	 rose	Conduits auditifs étroits, ITE / CIC
03:00	39 Shore A	 optima	 rose	Peu d'effort de pression
02:00	30 Shore A	 optima	 rose	Changement de couleur au durcissement, Durée de séjour extra-courte dans l'oreille
02:30	25 Shore A		 minimix vert	Prise d'empreinte chez les enfants et les adolescents
02:30	25 Shore A		 jaune	Matériau de prise d'empreinte spécial pour ajustements DIC
03:00	35 Shore A	 optima		thermocontrolled
03:00	38 Shore A		 vert	Consistance moyenne, grande étanchéité
02:25	38 Shore A		 rose	Prise d'empreinte de protection auditive, étanchéité moyenne

* à partir de l'initiation du mélange à

23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % d'humidité relative. Des températures plus élevées raccourcissent les délais indiqués tandis que des températures plus basses les rallongent.

FINALIDAD PREVISTA

Silicona para la toma de impresiones del oído

INDICACIÓN

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

GRUPO DIANA DE PACIENTES

Personas para quienes se debe elaborar un molde auricular.

USUARIOS PREVISTOS

Otorrinolaringólogos/técnicos audioprotesistas

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

PROCEDIMIENTO

PREPARACIÓN DEL OÍDO

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

MEZCLA Y DOSIFICACIÓN

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

control de la integridad del oído (fig. 9). Tras el uso, dejar la cánula de mezcla sobre el cartucho como capuchón de cierre hasta la siguiente aplicación.

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

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

ADVERTENCIAS

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

Para usuarios y/o pacientes:

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

CONTRAINDICACIÓN

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

ELIMINACIÓN

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

Datos técnicos

	Color del producto [base/catalizador]	Volumen de mezcla	Sistema Automix	Consistencia baja alta	Tiempo de perma- nencia en la oreja aprox. en min
addition ultra®	azul/blanco	Cartucho de 50 ml	Automix 1 y 2	▼.....	3:00
addition supra®	rosa/blanco	Cartucho de 50 ml	Automix 1 y 2	▼.....	3:00
addition spectra	vvv vvv	Cartucho de 50 ml	Automix 1 y 2	▼.....	2:30
addition rapid	azul/blanco → blanco	Cartucho de 50 ml	Automix 1 & 2	▼.....	1:30
addition mini Junior	amarillo/blanco	Cartucho de 10 ml	minimix	▼.....	2:00
addition Junior DIC	amarillo/blanco	Cartucho de 50 ml	Automix 2	▼.....	2:00
detax flexitime®	violeta/lila	Cartucho de 50 ml	Automix 1	▼.....	2:30
pink mix	rosa/blanco	Cartucho de 50 ml	Automix 2	▼.....	2:30
addition protect	turquesa/azul claro	Cartucho de 50 ml	Automix 2	▼.....	1:55

Procesamiento:

A $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, $50 \pm 5\%$
de humedad relativa

Almacenamiento:



15 °C
59 °F



25 °C
77 °F

* a partir del comienzo de la mezcla a
 $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, $50 \pm 5\%$ de humedad relativa.
Las temperaturas superiores reducen
los tiempos indicados; las inferiores los
prolongan.

Tiempo de fraguado total aprox. en min*	Dureza final	Cánulas de mezcla		Particularidades
		Automix1	Automix2	
3:30	37 Shore A	 optima	 rosa	Universal
3:30	35 Shore A	 optima	 rosa	Conductos auditivos estrechos, ITE/CIC
3:00	39 Shore A	 optima	 rosa	Fuerza de extracción baja
2:00	30 Shore A	 optima	 rosa	Cambio de color durante el fraguado, tiempo extracorto de permanencia en la oreja
2:30	25 Shore A		 minimix verde	Toma de impresiones en niños y adolescentes
2:30	25 Shore A		 amarillo	Material especial de impresión para adaptaciones DIC
3:00	35 Shore A	 optima		Termocontrolado
3:00	38 Shore A		 verde	Consistencia media, sellado elevado
2:25	38 Shore A		 rosa	Impresión de protecciones auditivas, sellado medio

DESTINAZIONE D'USO

Silicone per impronte auricolari

INDICAZIONE

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

PAZIENTI DESTINATARI

Persone per cui è necessario realizzare una protesi auricolare.

UTENTI PREVISTI

Medici ORL, tecnici audioprotesisti

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

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

PROCEDURA

PREPARAZIONE DELL'ORECCHIO

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

MISCELAZIONE E DOSAGGIO

La cartuccia viene spremuta con la pistola dispenser Automix (fig. 3). Una volta inserita la cartuccia nella pistola, svitare e rimuovere la chiusura della cartuccia. Fare fuoriuscire una piccola quantità di materiale, finché il silicone non uscirà uniformemente dai due fori (fig. 4). Per inserire la cannula mista servirsi delle guide sulla cannula e sulla cartuccia. Bloccare in posizione ruotando in senso orario (fig. 5). Fare fuoriuscire il materiale esercitando una pressione uniforme. Prima dell'uso, fare fuoriuscire una piccola quantità di materiale e controllare visivamente che la miscela di base e catalizzatore sia omogenea (fig. 6). Solo a quel punto si può procedere a dosare secondo necessità. Applicare lentamente il materiale modellante nel condotto uditivo e nel padiglione auricolare (fig. 7). Durante il processo di iniezione verificare che la punta della cannula d'impronta rimanga a livello del materiale iniettato per evitare penetrazioni di aria. Una volta terminata la presa, è possibile rimuovere con cautela l'impronta e continuare a trattarla (fig. 8). Alla fine verificare nuovamente che l'orecchio sia integro (fig. 9). Dopo l'uso, lasciare la cannula di miscelazione sulla cartuccia fino al successivo impiego come cappuccio di chiusura.

AVVERTENZE DI SICUREZZA

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

AVVERTENZE

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

Per utenti e/o pazienti:

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

CONTROINDICAZIONI

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

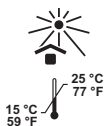
SMALTIMENTO

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

	Colore prodotto [base/catalizzatore]	Volumi di miscelazione	Sistema Automix	Consistenza basso alto	Tempo di perma- nenza nell'orecchio Min. ca.
addition ultra®	blu/bianco	50 ml, cartuccia	Automix 1 e 2	▼.....	3:00
addition supra®	rosa/bianco	50 ml, cartuccia	Automix 1 e 2	▼	3:00
addition spectra	lilla/bianco	50 ml, cartuccia	Automix 1 e 2	▼	2:30
addition rapid	blu/bianco → bianco	50 ml, cartuccia	Automix 1 & 2	▼	1:30
addition mini Junior	giallo/bianco	10 ml, cartuccia	minimix	▼.....	2:00
addition Junior DIC	giallo/bianco	50 ml, cartuccia	Automix 2	▼.....	2:00
detax flextime®	viola/lilla	50 ml, cartuccia	Automix 1	▼	2:30
pink mix	rosa/bianco	50 ml, cartuccia	Automix 2	▼	2:30
addition protect	turchese/azzurro	50 ml, cartuccia	Automix 2	▼	1:55

Lavorazione:

a $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, $50 \pm 5\%$
umidità relativa

Conservazione:

* dall'inizio della miscelazione a
 $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, $50 \pm 5\%$ umidità relativa. Le
temperature più elevate abbreviano, quelle
più basse allungano i tempi indicati.

Tempo di presa totale Min. ca.*	Durezza finale	Cannule miste		Particolarità
		Automix1	Automix2	
3:30	37 Shore A	 optima	 rosa	universale
3:30	35 Shore A	 optima	 rosa	condotti uditivi stretti, ITE/CIC
3:00	39 Shore A	 optima	 rosa	Forza di estrusione ridotta
2:00	30 Shore A	 optima	 rosa	Cambiamento di colore con l'indurimento, tempo di permanenza nell'orecchio molto breve
2:30	25 Shore A		 minimix verde	Presa d'impronta in bambini e ragazzi
2:30	25 Shore A		 giallo	Materiale di stampa speciale per modifiche DIC
3:00	35 Shore A	 optima		termocontrollato
3:00	38 Shore A		 verde	Consistenza media, tenuta elevata
2:25	38 Shore A		 rosa	Impronta protesi auricolari, tenuta media

TILSIGTET ANVENDELSE

Silikone til øreaftryk

INDIKATION

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

PATIENT-MÅLGRUPPE

Personer, til hvilke der skal laves en otoplastisk komponent.

TILSIGTEDE BRUGERE

Øre-næse-hals-læger / audiologiasistenten

PRODUKTBESKRIVELSE

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

FREM GANGSMÅDE

KLARGØRING AF ØRET

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

BLANDING OG DOSERING

Patronernes indhold presses ud med Automix-pistolen (fig. 3). Efter at have sat patronen i blandingspistolen fjernes patronlukningen ved at dreje den. Extruder en lille mængde af materialet ud, indtil der ud af begge udgangsåbninger udledes silikone i en jævn masse (fig. 4). Benyt føringerne til kanyle og patron, når blandingskanylen sættes på. Fiksér ved at dreje med uret (fig. 5). Udled materialet med et jævnt tryk. Inden det endelige aftryk foretages, udledes en lille mængde materiale, som kontrolleres visuelt for at garantere, at base- og katalysator-massen er blandet homogen (fig. 6). Først herefter kan doseringen ske individuelt. Sprøjt aftryksmaterialet langsomt ind i øregangen og concha (fig. 7). Under selve indsprøjtningen skal spidsen af kanylen være på niveau med det udledte materiale for at undgå luftlommer. Efter fuldendt hærdning kan aftrykket tages forsigtigt ud og videreforarbejdes (fig. 8). Afslutningsvis undersøges øret for eventuelle læsioner (fig. 9). Efter brug skal blandingskanylen blive på patronen som lukkehætte, indtil den skal bruges næste gang.

SIKKERHEDSANVISNINGER

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

OPLYSNINGER

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

Til brugere og/eller patienter:

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

KONTRAIKATION

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

BORTSKAFFELSE

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

Tekniske
data

	Produktfarve [base/katalysator]	Blandings- volumen	Automix-system	Konsistens lav høj	Opbevaringstid i øret min. ca.
addition ultra®	blå/hvid	50 ml patron	Automix 1 & 2	▼.....	03:00
addition supra®	pink/hvid	50 ml patron	Automix 1 & 2	▼	03:00
addition spectra	lila/hvid	50 ml patron	Automix 1 & 2	▼	02:30
addition rapid	blå/hvid → hvid	50 ml patron	Automix 1 & 2	▼	01:30
addition mini Junior	gul/hvid	10 ml patron	minimix	▼.....	02:00
addition Junior DIC	gul/hvid	50 ml patron	Automix 2	▼.....	02:00
detax flextime®	violet/syren	50 ml patron	Automix 1	▼	02:30
pink mix	pink/hvid	50 ml patron	Automix 2	▼	02:30
addition protect	turkis/lyseblå	50 ml patron	Automix 2	▼	01:55

Forarbejdning:

Ved $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, $50 \pm 5\%$
rel. luftfugtighed

Opbevaring:



15 °C
59 °F

25 °C
77 °F

* fra og med påbegyndt blandings tidspunkt
ved $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, $50 \pm 5\%$ rel. luftfugtighed.
Højere temperaturer afkorter, lavere tempe-
raturer forlænger de angivne tider.

Samlet hærdetid min. ca.*	Sluthårdhed	Blandingskanyler		Særlige forhold
		Automix1	Automix2	
03:30	37 shore A	 optima	 pink	universal
03:30	35 shore A	 optima	 pink	snævre øregange, ITE / CIC
03:00	39 shore A	 optima	 pink	lav udpresningsstyrke
02:00	30 shore A	 optima	 pink	Farveændring ved hærdning, særlig kort opbevaringstid i øret
02:30	25 shore A		 minimix grøn	Aftryk på børn & unge
02:30	25 shore A		 gul	Special aftryksmateriale til DIC tilpasninger
03:00	35 shore A	 optima		thermocontrolled
03:00	38 shore A		 grøn	medium konsistens, høj tætning
02:25	38 shore A		 pink	Beskyttende aftryk til øre, medium tætning

ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Σιλικόνη αποτυπωμάτων ακουστικού πόρου

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΟΜΑΔΕΣ-ΣΤΟΧΟΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Άτομα για τα οποία πρέπει να δημιουργηθεί ωτοπλαστικό μέσο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Ιατρός ωτορινολαρυγγολόγος / τεχνικός ακουστικών βαρηκοΐας

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

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

ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΑΥΤΙΟΥ

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

ΑΝΑΜΕΙΞΗ ΚΑΙ ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Η εξώθηση του υλικού από τις φύσιγγες γίνεται με το πιστόλι Automix (εικ. 3). Αφού τοποθετήσετε τη φύσιγγα στο πιστόλι ανάμειξης αφαιρέστε το πώμα της φύσιγγας με μια περιστροφή. Αφήστε να βγει μια ελάχιστη ποσότητα του υλικού, μέχρι να εξωθείται η σιλικόνη ομοιόμορφα και από τις δύο οπές εξόδου (εικ. 4). Προσέξτε τη θέση των οδηγών τοποθέτησης στο ρύγχος και στη φύσιγγα όταν τοποθετείτε το ρύγχος ανάμειξης. Ασφαλίστε περιστρέφοντας προς τα δεξιά (εικ. 5). Εξωθήστε το υλικό πιέζοντας ομοιόμορφα. Πριν τη χρήση αφήστε να βγει μια μικρή ποσότητα και βεβαιωθείτε με αυτόπτη έλεγχο ότι η βάση και ο καταλύτης έχουν αναμειχθεί σχηματίζοντας ένα ομοιογενές μείγμα (εικ. 6). Μόνο τώρα μπορεί να γίνει η εξατομικευμένη δοσολογία. Εφαρμόστε το αποτυπωτικό υλικό αργά στον ακουστικό πόρο και στο πτερύγιο του αυτιού (εικ. 7). Κατά τη διαδικασία έγχυσης βεβαιωθείτε ότι η μήτη του ρύγχους παραμένει στη στάθμη του υλικού έγχυσης, ώστε να εμποδίζει τη δημιουργία φυσαλίδων. Μετά τον πολυμερισμό μπορεί να αφαιρεθεί προσεκτικά το αποτύπωμα και να γίνει η περαιτέρω επεξεργασία του (εικ. 8). Στο τέλος πρέπει να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν προκληθεί ζημιές στο αυτί (εικ. 9). Μετά τη χρήση αφήστε το ρύγχος ανάμειξης σαν καπάκι επάνω στη φύσιγγα μέχρι την επόμενη χρήση.

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

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

ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ

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

Για τους χρήστες ή/και τους ασθενείς:

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

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

ΑΠΟΚΟΜΙΔΗ

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

Τεχνικά χαρακτηριστικά

	Χρώμα προϊόντος [βάση/καταλύτης]	Όγκος ανάμειξης	Σύστημα Automix	υφή		διάρκεια παραμονής στο αυτί λεπτά περίπου
				χαμηλή	υψηλή	
addition ultra®	μπλε/λευκό	50 ml φύσιγγα	Automix 1 & 2	▼.....		3:00
addition supra®	ροζ/λευκό	50 ml φύσιγγα	Automix 1 & 2	▼.....		3:00
addition spectra	λιλά/λευκό	50 ml φύσιγγα	Automix 1 & 2	▼.....		2:30
addition rapid	μπλε/λευκό → λευκό	50 ml φύσιγγα	Automix 1 & 2	▼.....		1:30
addition mini Junior	κίτρινο/λευκό	10 ml φύσιγγα	minimix	▼.....		2:00
addition Junior DIC	κίτρινο/λευκό	50 ml φύσιγγα	Automix 2	▼.....		2:00
detax flextime®	μωβ/λιλά	50 ml φύσιγγα	Automix 1	▼.....		2:30
pink mix	ροζ/λευκό	50 ml φύσιγγα	Automix 2	▼.....		2:30
addition protect	τιρκουάζ/ανοιχτό μπλε	50 ml φύσιγγα	Automix 2	▼.....		1:55

Επεξεργασία:

Στους $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $50 \pm 5\%$
σχετική υγρασία

Αποθήκευση:



15 °C
59 °F

25 °C
77 °F

* από την έναρξη ανάμειξης στους
 $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $50 \pm 5\%$ σχετική υγρασία.
Υψηλότερες θερμοκρασίες μειώνουν, ενώ οι
χαμηλότερες παρατείνουν τους δηλωμένους
χρόνους.

Χρόνος πήξης λεπτά περίπου*	Τελική σκληρότητα	Ρύγχη ανάμειξης		Ιδιαιτερότητες
		Automix1	Automix2	
3:30	37 Shore A	 optima	 ροζ	γενικής χρήσης
3:30	35 Shore A	 optima	 ροζ	στενοί ακουστικοί πόροι, ITE / CIC
3:00	39 Shore A	 optima	 ροζ	χαμηλή δύναμη εξώθησης
2:00	30 Shore A	 optima	 ροζ	αλλαγή χρώματος κατά τον πολυμερισμό, εξαιρετικά σύντομη διάρκεια παραμονής στο αυτί
2:30	25 Shore A		 minimix πράσινο	λήψη αποτυπωμάτων σε παιδιά & εφήβους
2:30	25 Shore A		 κίτρινο	ειδικό υλικό αποτυπωμάτων για εφαρμογές DIC
3:00	35 Shore A	 optima		θερμικά ελεγχόμενο
3:00	38 Shore A		 πράσινο	μεσαία υφή, υψηλή στεγανότητα
2:25	38 Shore A		 ροζ	αποτύπωση ωτικής προστασίας, μεσαία στεγανότητα

NAMJENA

Silikon za uzimanje otiska uha

INDIKACIJE

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

CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Osobe za koje je potrebno provesti otoplastiku.

PREDVIĐENI KORISNICI

Otorinolaringolog, tehničar za slušne aparate

OPIS PROIZVODA

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

POSTUPAK

PRIPREMA UHA

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

MIJEŠANJE I DOZIRANJE

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

SIGURNOSNE NAPOMENE

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

NAPOMENE

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

Za korisnika i/ili pacijenta:

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

KONTRAINDIKACIJE

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

ZBRINJAVANJE

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

	Boja proizvoda [baza/katalizator]	Volumen miješanja	Sustav za samomiješanje	Konzistencija		Vrijeme zadržavanja u uhu min. pribl.
				niska	visoka	
addition ultra®	plava/bijeli	50 ml spremnik	Automix 1 i 2	▼.....		3:00
addition supra®	ružičasta/bijeli	50 ml spremnik	Automix 1 i 2	▼.....		3:00
addition spectra	lika/bijeli	50 ml spremnik	Automix 1 i 2	▼.....		2:30
addition rapid	plava/bijeli → bijeli	50 ml spremnik	Automix 1 & 2	▼.....		1:30
addition mini Junior	žuta/bijeli	10 ml spremnik	minimix	▼.....		2:00
addition Junior DIC	žuta/bijeli	50 ml spremnik	Automix 2	▼.....		2:00
detax flextime®	ljubičasta/lila	50 ml spremnik	Automix 1	▼.....		2:30
pink mix	ružičasta/bijeli	50 ml spremnik	Automix 2	▼.....		2:30
addition protect	tirkizna/ svijetlo plavi	50 ml spremnik	Automix 2	▼.....		1:55

Obrada:

na $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, $50 \pm 5\%$
rel. vlažnost zraka

Čuvanje:

15 °C
59 °F



25 °C
77 °F

* nakon početka miješanja na $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
 $50 \pm 5\%$ rel. vlažnosti zraka. Više tempera-
ture skraćuju, a niže produžuju navedena
vremena.

Ukupno vrijeme stvrdnjavanja min. pribl.*	Završna tvrdoća	Kanile za miješanje		Osobitosti
		Automix1	Automix2	
3:30	37 Shore A	 optima	 ružičasta	universell
3:30	35 Shore A	 optima	 ružičasta	uski slušni kanali, ITE / CIC
3:00	39 Shore A	 optima	 ružičasta	niska sila istiskanja
2:00	30 Shore A	 optima	 ružičasta	Promjena boja kod stvrdnjavanja, izuzetno kratko vrijeme zadržavanja u uhu
2:30	25 Shore A		 minimix zelena	Uzimanje otisaka u djece i mladeži
2:30	25 Shore A		 žuta	Specijalan otisni materijal za DIC prilagodbe
3:00	35 Shore A	 optima		thermocontrolled
3:00	38 Shore A		 žuta	srednja konzistencija, snažno brtvljenje
2:25	38 Shore A		 ružičasta	otisak sredstva za zaštitu sluha, srednje brtvljenje

LIETOŠANAS MĒRKIS

Ausu nospiedumu silikons

INDIKĀCIJAS

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

PACIENTU MĒRĶGRUPA

Personas, kurām ir nepieciešama otoplastika.

PAREDZAMIE LIETOTĀJI

Otorinolaringologs / dzirdes aparātu akustiķis

PRODUKTA APRAKSTS

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

PROCESS

AUSS SAGATAVOŠANA

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

MAISIŠANA UN DOZĒŠANA

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

DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI

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

NORĀDĪJUMI

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

Lietotājiem un/vai pacientiem:

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

KONTRINDIKĀCIJAS

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

LIKVIDĒŠANA

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



Tehniskie dati

	Produkta krāsa [pamatmasa/ katalizators]	Jauktais tilpums	Automix sistēma	Konsistence		Materiāla atrašanās laiks ausī min. ~
				zema	augsta	
addition ultra®	zils/balts	50 ml kasetne	Automix 1 & 2	▼.....		3:00
addition supra®	rozā/balts	50 ml kasetne	Automix 1 & 2	▼.....		3:00
addition spectra	ceriņkrāsas/balts	50 ml kasetne	Automix 1 & 2	▼.....		2:30
addition rapid	zils/balts → balts	50 ml kasetne	Automix 1 & 2	▼.....		1:30
addition mini Junior	dzeltens/balts	10 ml kasetne	minimix	▼.....		2:00
addition Junior DIC	dzeltens/balts	50 ml kasetne	Automix 2	▼.....		2:00
detax flextime®	violetš/ceriņkrāsas	50 ml kasetne	Automix 1	▼		2:30
pink mix	rozā/balts	50 ml kasetne	Automix 2	▼		2:30
addition protect	Tirkīza/gaiši zils	50 ml kasetne	Automix 2	▼.....		1:55

Apstrāde:

23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 %
rel. gaisa mitrums

Uzglabāšana:



15 °C
59 °F

25 °C
77 °F

* uzsākot maisīšanu 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 %
rel. gaisa mitrums. Augstāka temperatūra
saīsina un zemāka temperatūra paildzina
norādītos laikus.

Kopējais sacietēšanas laiks min. ~*	Beigu cietība	Maisīšanas kanulas		Īpatnības
		Automix1	Automix2	
3:30	37 šori A	 optima	 rozā	universell
3:30	35 šori A	 optima	 rozā	šauri dzirdes kanāli, ITE / CIC
3:00	39 šori A	 optima	 rozā	mazs izspiešanas spēks
2:00	30 šori A	 optima	 rozā	krāsas izmaiņas sacietējot, ļoti īss materiāla atrašanās laiks ausī
2:30	25 šori A		 minimix zaļš	Nospieduma ņemšana bērniem un jauniešiem
2:30	25 šori A		 dzeltens	Speciāls nospieduma materiāls DIC piemērošanai
3:00	35 šori A	 optima		thermocontrolled
3:00	38 šori A		 zaļš	vidēja konsistence, augsts blīvums
2:25	38 šori A		 rozā	Dzirdes kanāla aizsardzības nospiedums, vidējs blīvums

NUMATYTOJI PASKIRTIS

Ausies atspaudų formavimo silikonas

INDIKACIJA

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

PACIENTŲ GRUPĖ

Pacientai, kuriems atliekamos otoplastikos procedūros.

NUMATYTASIS NAUDOTOJAS

Nosies, ausų ir gerklės gydytojas / klausos aparatų derinimo specialistas

PRODUKTO APRASYMAS

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

VEIKSMAI

AUSIES PARUOŠIMAS

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

MAIŠYMAS IR DOZAVIMAS

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

SAUGOS NUORODOS

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

NURODYMAI

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

Naudotojui ir / arba pacientui:

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

KONTRAINDIKACIJOS

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

ATLIEKŲ TVARKYMAS

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

Techniniai duomenys

	Produkto spalva [bazė / katalizatorius]	Maišomas kiekis	Automix sistema	Konsistencijos mažos didelės	Prie ausies Min. maždaug
addition ultra®	mėlyna / balta	50 ml kasetė	Automix 1 ir 2	▼.....J	03:00
addition supra®	rausva / balta	50 ml kasetė	Automix 1 ir 2	▼.....J	03:00
addition spectra	lelijų / balta	50 ml kasetė	Automix 1 ir 2	▼.....J	02:30
addition rapid	mėlyna / balta → balta	50 ml kasetė	Automix 1 ir 2	▼.....J	01:30
addition mini Junior	geltona/balta	10 ml kasetė	minimix	▼.....J	02:00
addition Junior DIC	geltona/balta	50 ml kasetė	Automix 2	▼.....J	02:00
detax flextime®	violetinė / alyvinė	50 ml kasetė	Automix 1	▼.....J	02:30
pink mix	rausva / balta	50 ml kasetė	Automix 2	▼.....J	02:30
addition protect	tiurkio / žydra	50 ml kasetė	Automix 2	▼.....J	01:55

Apdirbimas: prie $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,
 $50 \pm 5\%$ sant. oro drėgmės

Laikymas:



25 °C
77 °F
15 °C
59 °F

* nuo maišymo pradžios prie $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,
 $50 \pm 5\%$ sant. oro drėgmės. Aukštos tem-
 peratūros sutrumpina, o žemos – pailgina
 nurodytą laiką.

Visas surišimo laikas, Min. maždaug*	Galutinis kietumas	Maišymo kaniulės		Ypatumai
		Automix1	Automix2	
03:30	37 Shore A	 optima	 rausva	universali
03:30	35 Shore A	 optima	 rausva	siaura klausos landa, ITE / CIC
03:00	39 Shore A	 optima	 rausva	maža išspaudimo jėga
02:00	30 Shore A	 optima	 rausva	Spalvos pasikeitimas kietėjant, itin trumpas laikymas ausyje
02:30	25 Shore A		 minimix žalia	Atspaudo darymas vaikams ir paaugliams
02:30	25 Shore A		 geltona	Speciali atspaudo gaminimo medžiaga DIC pritaikymams
03:00	35 Shore A	 optima		kontroliuojama šiluma
03:00	38 Shore A		 žalia	vidutinės konsistencijos, stipriai tankėja
02:25	38 Shore A		 rausva	Klausos apsauginio atspaudu formavimas, vidutinis tankėjimas

BEOOGD GEBRUIK

Silicone voor oorafdrukken

INDICATIE

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

DOELGROEP VAN PATIËNTEN

Personeel voor wie een otoplastiek moet worden gemaakt.

BEOOGDE GEBRUIKER

KNO-arts, audicien

PRODUCTBESCHRIJVING

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

WERKWIJZE

VOORBEREIDEN VAN HET OOR

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

MENGEN EN DOSEREN

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

Tot slot moet worden onderzocht of het oor ongedeed is (afb. 9). Na gebruik de mengcanule als sluitdop op de patroon laten tot het volgende gebruik.

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

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

INSTRUCTIES

- ▶ Detax stelt zich niet aansprakelijk voor schade die veroorzaakt is door een verkeerd gebruik van het afdruk materiaal.
- ▶ Veiligheidsinformatieblad in acht nemen!

Voor gebruikers en/of patiënten

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

CONTRA-INDICATIE

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

VERWIJDERING

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

Technische gegevens

	Productkleur (base/katalysator)	Mengvolume	Automix systeem	Consistentie laag hoog	Verblijftijd in oor min ca.
addition ultra®	blauw/wit	50ml-patroon	Automix 1 & 2	▼.....	3:00
addition supra®	pink/wit	50ml-patroon	Automix 1 & 2	▼.....	3:00
addition spectra	lila/wit	50ml-patroon	Automix 1 & 2	▼.....	2:30
addition rapid	blauw/wit → wit	50ml-patroon	Automix 1 & 2	▼.....	1:30
addition mini Junior	geel/wit	10ml-patroon	minimix	▼.....	2:00
addition Junior DIC	geel/wit	50ml-patroon	Automix 2	▼.....	2:00
detax flextime®	violet/paars	50ml-patroon	Automix 1	▼.....	2:30
pink mix	pink/wit	50ml-patroon	Automix 2	▼.....	2:30
addition protect	turquoise/ lichtblauw	50ml-patroon	Automix 2	▼.....	1:55

Verwerking:

Bij $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, $50 \pm 5\%$
rel. luchtvochtigheid

Opslag



15 °C
59 °F

25 °C
77 °F

* vanaf begin van het mengen bij
 $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, $50 \pm 5\%$ rel. luchtvochtigheid.
Hogere temperaturen verkorten, lagere
temperaturen verlengen de opgegeven
tijden.

Totale uithardingstijd min ca.*	Eindharden- heid	Mengcanules		Bijzonderheden
		Automix1	Automix2	
3:30	37 shore A	 optima	 pink	universeel
3:30	35 shore A	 optima	 pink	nauwe gehoorgang, ITE/CIC
3:00	39 shore A	 optima	 pink	lage uitperskracht
2:00	30 shore A	 optima	 pink	kleuromslag bij het uitharden, extra korte verblijftijd in het oor
2:30	25 shore A		 minimix groen	afdrukken bij kinderen en jongeren
2:30	25 shore A		 geel	speciaal afdruk materiaal voor DIC-aanpassingen
3:00	35 shore A	 optima		thermisch geregeld
3:00	38 shore A		 groen	gemiddelde consistentie, hoge afdichting
2:25	38 shore A		 pink	afdruk voor gehoorbescherming, gemiddelde afdichting

TILTENKT BRUK

Øreavtrykkssilikon

INDIKASJON

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

PASIENTMÅLGRUPPE

Personer som det skal lages en øreavforming for.

BRUKERMÅLGRUPPE

ØNH-lege, høreapparatakustiker

PRODUKTBESKRIVELSE

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

FRAMGANGSMÅTE

FORBEREDELSE AV ØRET

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

BLANDING OG DOSERING

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

SIKKERHETSANVISNINGER

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

MERK:

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

KONTRAINDIKASJONER

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

AVFALLSHÅNDTERING

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

Tekniske spesifikasjoner

	Produktfarge [base/katalysator]	Blandingsvolum	Automix system	Konsistens lav høy	Oppholdstid i øret Min. ca.
addition ultra®	blå/hvit	50 ml patron	Automix 1 & 2	▼.....	03:00
addition supra®	pink/hvit	50 ml patron	Automix 1 & 2	▼	03:00
addition spectra	lilla/hvit	50 ml patron	Automix 1 & 2	▼	02:30
addition rapid	blå/hvit → hvit	50 ml patron	Automix 1 & 2	▼	01:30
addition mini Junior	gul/hvit	10 ml patron	minimix	▼.....	02:00
addition Junior DIC	gul/hvit	50 ml patron	Automix 2	▼.....	02:00
detax flextime®	fiolett/syrin	50 ml patron	Automix 1	▼	02:30
pink mix	pink/hvit	50 ml patron	Automix 2	▼	02:30
addition protect	turkis/lysblå	50 ml patron	Automix 2	▼	01:55

Bearbeiding:

Ved $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, $50 \pm 5\%$
rel. luftfuktighet

Oppbevaring:



15 °C
59 °F



25 °C
77 °F

* fra blandingsstart ved $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
 $50 \pm 5\%$ rel. luftfuktighet. Høyere
temperaturer forkorter, lavere temperaturer
forlenger de angitte tidene.

Total herdetid Min ca.*	Slutthardhet	Blandekanyler		Merknader
		Automix1	Automix2	
03:30	37 Shore A	 optima	 rosa	universell
03:30	35 Shore A	 optima	 rosa	trange øreganger, ITE/CIC
03:00	39 Shore A	 optima	 rosa	minste utpressingskraft
02:00	30 Shore A	 optima	 rosa	fargeforandring ved herding, ekstra kort oppholdstid i øret
02:30	25 Shore A		 minimix grønn	avtrykk av barn og ungdommer
02:30	25 Shore A		 gul	spesialavtrykksmateriale for DIC-tilpasninger
03:00	35 Shore A	 optima		thermocontrolled
03:00	38 Shore A		 grønn	middels konsistens, stor tetthet
02:25	38 Shore A		 rosa	Hørselsvern avtrykk, middels tetthet

PRZEZNACZENIE

Silikon do wykonywania wycisków ucha

WSKAZANIA

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

GRUPA DOCEŁOWA

Osoby, u których ma zostać wykonana wkładka uszna

PRZEWIDYWANY UŻYTKOWNIK

Otolaryngolog / protetyk słuchu

OPIS PRODUKTU

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

PROCEDURA

PRZYGOTOWANIE UCHA

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

MIESZANIE I DOZOWANIE

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

WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA

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

WSKAZÓWKI

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

Informacja dla użytkownika lub pacjenta:

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

PRZECIWWSKAZANIA

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

USUWANIE

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

Dane
techniczne

	Barwa produktu [baza/katalizator]	Objętość materiałów do wykonania mieszanki	System Automix	Konsystencja niska wysoka	Czas pozostawiania w uchu Min. ok.
addition ultra®	niebieski / biały	Nabój 50 ml	Automix 1 i 2	▼.....	03:00
addition supra®	różowy / biały	Nabój 50 ml	Automix 1 i 2	▼.....	03:00
addition spectra	fioletowy / biały	Nabój 50 ml	Automix 1 i 2	▼.....	02:30
addition rapid	niebieski / biały → biały	Nabój 50 ml	Automix 1 i 2	▼.....	01:30
addition mini Junior	żółty / biały	Nabój 10 ml	minimix	▼.....	02:00
addition Junior DIC	żółty / biały	Nabój 50 ml	Automix 2	▼.....	02:00
detax flextime®	fioletowy / lawendowy	Nabój 50 ml	Automix 1	▼.....	02:30
pink mix	różowy / biały	Nabój 50 ml	Automix 2	▼.....	02:30
addition protect	turkusowy / błękitny	Nabój 50 ml	Automix 2	▼.....	01:55

Przetwarzanie:

W temperaturze $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
 $50 \pm 5\%$ wilg. względnej

Przechowywanie:



25 °C
77 °F

15 °C
59 °F

* od rozpoczęcia mieszania $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
 $50 \pm 5\%$ wilgotności względnej Wyższe
temperatury powodują skrócenie, a niższe
wydłużenie podanych czasów.

Całkowity czas utwardzenia w Min ok.*	Twardość końcowa	Kaniule mieszające		Cechy szczególne
		Automix1	Automix2	
03:30	37 Shore'a A	 optima	 różowa	uniwersalna
03:30	35 Shore'a A	 optima	 różowa	wąskie kanały słuchowe, ITE / CIC
03:00	39 Shore'a A	 optima	 różowa	Niska siła wyciskania
02:00	30 Shore'a A	 optima	 różowa	Zmiana koloru podczas utwardzenia, wyjątkowo krótki czas pozostawiania w uchu
02:30	25 Shore'a A		 minimix zielony	Sporządzanie wycisków u dzieci i młodzieży
02:30	25 Shore'a A		 żółty	Specjalna masa wyciskowa do aplikacji DIC
03:00	35 Shore'a A	 optima		Kontrola termiczna
03:00	38 Shore'a A		 zielony	Średnia konsystencja, wysoka szczelność
02:25	38 Shore'a A		 różowa	Wyciski kanału słuchowego, średnia szczelność

FINALIDADE

Silicone para modelagem na orelha

INDICAÇÃO

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

GRUPO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA

Pessoas para as quais deve ser criado uma otoplastica.

UTILIZADORES PRETENDIDOS

Médica/médico otorrinolaringologista/Audioprotetista

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

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

PROCEDIMENTO

PREPARAÇÃO DO OUVIDO

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

MISTURA E DOSAGEM

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

servir de tampa, até à próxima utilização.

INDICAÇÕES DE SEGURANÇA

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

INDICAÇÕES

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

Para utilizadores e/ou pacientes:

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

CONTRA-INDICAÇÃO

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

ELIMINAÇÃO

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

Dados técnicos

	Cor do produto [Base/Catalisador]	Volume de mistura	Sistema Automix	Consistência		Tempo de permanência no ouvido Min. aprox.
				baixo	alto	
addition ultra®	azul/branco	Cartucho de 50 ml	Automix 1 & 2	▼	↓	03:00
addition supra®	rosa/branco	Cartucho de 50 ml	Automix 1 & 2	▼	↓	03:00
addition spectra	lilás/branco	Cartucho de 50 ml	Automix 1 & 2	▼	↓	02:30
addition rapid	azul/branco → branco	Cartucho de 50 ml	Automix 1 & 2	▼	↓	01:30
addition mini Junior	amarelo/branco	Cartucho de 10 ml	minimix	▼	↓	02:00
addition Junior DIC	amarelo/branco	Cartucho de 50 ml	Automix 2	▼	↓	02:00
detax flextime®	violeta/lilás	Cartucho de 50 ml	Automix 1	▼	↓	02:30
pink mix	rosa/branco	Cartucho de 50 ml	Automix 2	▼	↓	02:30
addition protect	azul turquesa/azul claro	Cartucho de 50 ml	Automix 2	▼	↓	01:55

Processamento:

a $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $50 \pm 5\%$ de humidade rel. do ar.

Armazenamento:



15 °C
59 °F

25 °C
77 °F

* a partir do início da mistura a $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, $50 \pm 5\%$ de humidade rel. do ar. As temperaturas mais elevadas encurtam os tempos indicados e as mais baixas os prolongam.

Tempo de cimentação total de no Min. aprox.*	Dureza final	Cânulas de mistura		Particularidades
		Automix1	Automix2	
03:30	37 Shore A	 optima	 rosa	universal
03:30	35 Shore A	 optima	 rosa	canais auditivos estreitos, ITE / CIC
03:00	39 Shore A	 optima	 rosa	baixa força de extrusão
02:00	30 Shore A	 optima	 rosa	Mudança de cor durante a cura, Permanência extremamente curta no ouvido
02:30	25 Shore A		 minimix verde	Moldagens em crianças e adolescentes
02:30	25 Shore A		 amarelo	Material de moldagem especial para adaptações DIC
03:00	35 Shore A	 optima		thermocontrolled
03:00	38 Shore A		 verde	consistência média, alta vedação
02:25	38 Shore A		 rosa	Moldagem de proteção auditiva, média vedação

DEFINIREA SCOPULUI

Silicon pentru amprentare auriculară

INDICAȚIE

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

GRUPUL ȚINTĂ DE PACIENȚI

Persoanele pentru care trebuie să se realizeze o piesă auriculară.

UTILIZATORII ȚINTĂ

Medic ORL, acustician

DESCRIEREA PRODUSULUI

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

PROCEDURĂ

PREGĂTIREA URECHII

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

AMESTECAREA ȘI DOZAREA

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

INDICAȚII DE SIGURANȚĂ

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

INDICAȚII

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

Pentru utilizatori și/sau pacienți:

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

CONTRAINDICAȚII

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

ELIMINAREA

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

Date tehnice

	Culoare produs [bază/catalizator]	Volum de amestec	Sistem Automix	Consistență jos înalt	Durată de menținere în ureche min. cca
addition ultra®	albastru/alb	Cartuș 50 ml	Automix 1 & 2	▼.....	03:00
addition supra®	roz/alb	Cartuș 50 ml	Automix 1 & 2	▼.....	03:00
addition spectra	liliac/alb	Cartuș 50 ml	Automix 1 & 2	▼.....	02:30
addition rapid	albastru/alb → alb	Cartuș 50 ml	Automix 1 & 2	▼.....	01:30
addition mini Junior	galben/alb	Cartuș 10 ml	minimix	▼.....	02:00
addition Junior DIC	galben/alb	Cartuș 50 ml	Automix 2	▼.....	02:00
detax flextime®	violet/liliachiu	Cartuș 50 ml	Automix 1	▼.....	02:30
pink mix	roz/alb	Cartuș 50 ml	Automix 2	▼.....	02:30
addition protect	turcoaz/albastru deschis	Cartuș 50 ml	Automix 2	▼.....	01:55

Prelucrare:

La $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, $50 \pm 5\%$
umiditate relativă aer

Depozitare:



15 °C
59 °F



25 °C
77 °F

* de la începerea amestecării la

$23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, $50 \pm 5\%$ umiditate relativă
aer. Temperaturile mai ridicate reduc
timpii indicați, temperaturile mai scăzute
îi prelungesc.

Timp total de întărire min. cca*	Duritate finală	Vârful de mixare		Particularități
		Automix1	Automix2	
03:30	37 Shore A	 optima	 roz	universal
03:30	35 Shore A	 optima	 roz	canale auditive înguste, ITE / CIC
03:00	39 Shore A	 optima	 roz	forță redusă de presare
02:00	30 Shore A	 optima	 roz	Modificarea culorii la întărire, durată extra scurtă de menținere în ureche
02:30	25 Shore A		 minimix verde	Amprentare la copii și adolescenți
02:30	25 Shore A		 galben	Material special de amprentare pentru adaptări DIC
03:00	35 Shore A	 optima		termocontrolat
03:00	38 Shore A		 verde	consistență medie, etanșare ridicată
02:25	38 Shore A		 roz	Amprentare protecție auditivă, etanșare medie

AVSEDD ANVÄNDNING

Silikon för öronavtryck

INDIKATION

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

PATIENTMÅLGRUPP

Personer för vilka det ska skapas en otoplastik.

AVSEDD ANVÄNDARE

ÖNH-läkare / tekniker för hörselhjälpmedel

PRODUKTBESKRIVNING

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

TILLVÄGAGÅNGSSÄTT

FÖRBEREDELSE AV ÖRAT

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

BLANDNING OCH DOSERING

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

SÄKERHETSANVISNINGAR

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

ANVISNINGAR

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

Ett meddelande till användaren och/eller patienten:

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

KONTRAINDIKATION

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

BORTSKAFFNING

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

	Produktfärg [bas/ katalysator]	Blandningsvolym	Automix-system	Konsistens jos high	Tid i örat Min. ca.
addition ultra®	blå/vit	50 ml patron	Automix 1 & 2	▼.....	3:00
addition supra®	skär/vit	50 ml patron	Automix 1 & 2	▼	3:00
addition spectra	lila/vit	50 ml patron	Automix 1 & 2	▼	2:30
addition rapid	blå/vit → vit	50 ml patron	Automix 1 & 2	▼	1:30
addition mini Junior	gul/vit	10 ml patron	minimix	▼.....	2:00
addition Junior DIC	gul/vit	50 ml patron	Automix 2	▼.....	2:00
detax flextime®	violett/lila	50 ml patron	Automix 1	▼	2:30
pink mix	skär/vit	50 ml patron	Automix 2	▼	2:30
addition protect	turkos/ljusblå	50 ml patron	Automix 2	▼	1:55

Bearbetning:

Vid $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, $50 \pm 5\%$
rel.luftfuktighet

Lagring:

15 °C
59 °F

25 °C
77 °F

* från blandningen börjar vid
 $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, $50 \pm 5\%$ rel. luftfuktighet.
Högre temperaturer förkortar, lägre
förlänger de angivna tiderna.

Total härdningstid Min. ca.*	Slutgiltig hårdhet	Blandningskanyler		Specifika egenskaper
		Automix1	Automix2	
3:30	37 Shore A	 optima	 skär	universell
3:30	35 Shore A	 optima	 skär	trånga hörselgångar JTE / CIC
3:00	39 Shore A	 optima	 skär	låg utpressningskraft
2:00	30 Shore A	 optima	 skär	Färgändring vid härdningen, extra kort tid i örat
2:30	25 Shore A		 minimix grön	Ta avtryck på barn & ungdomar
2:30	25 Shore A		 gul	Special-avtrycksmaterial för DIC anpassningar
3:00	35 Shore A	 optima		thermocontrolled
3:00	38 Shore A		 grön	medel konsistens, hög tätning
2:25	38 Shore A		 skär	Hörselskyddavtryck, medel-tätning

ÚČEL POUŽITIA

Odtlačkový silikón pre uši

INDIKÁCIA

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

CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Osoby, pre ktoré je nutné vyhotovenie ušných koncoviek.

PREDPOKLADANÍ UŽÍVATELIA

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

OPIS VÝROBKU

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

POSTUP APLIKÁCIE

PRÍPRAVA UCHA

Pred odobratím odtlačku dôkladne vyšetríte zvukovod i ušný bubienok (obr. 1). V prípade nálezu, odlišujúceho sa od normálu (napr. zranenia, zápaly alebo perforácia ušného bubienka ap.), je potrebné pred odobratím odtlačku ucha konzultovať odborného lekára. Zvukovod musí byť čistý a zbavený vlasov. V prípade nedostatočného vyčistenia môžu ešte prítomný ušný maz spôsobiť spomalenie tvrdnutia, resp. jeho neúspešný priebeh. Ušný bubienok musí byť pred odobratím odtlačku bezpodmienečne chránený podložkou odtlačku. Podložku odtlačku umiestnite na konci vonkajšieho zvukovodu, pred ušným bubienkom (obr. 2). Odtlačkový silikón nakoniec môžete vstreknúť priamo do ošetrovaného, tampónovaného ucha tak, aby nevznikli bubliny.

MIEŠANIE A DÁVKOVANIE

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

BEZPEČNOSTNÉ POKYNY

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

UPOZORNENIA

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

Pre používateľov a/alebo pacientov:

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

KONTRAINDIKÁCIA

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

LIKVIDÁCIA

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

Technické údaje

	Farba výrobku [báza/katalyzátor]	Objem zmesi	Systém automix	Konzistencia		Doba zotrvania v uchu cca min.
				nízka	vysoká	
addition ultra®	modrá/biela	50 ml kartuša	automix 1 & 2			3:00
addition supra®	ružová/biela	50 ml kartuša	automix 1 & 2			3:00
addition spectra	fialová/biela	50 ml kartuša	automix 1 & 2			2:30
addition rapid	modrá/biela → biela	50 ml kartuša	Automix 1 & 2			1:30
addition mini Junior	žltá/biela	10 ml kartuša	minimix			2:00
addition Junior DIC	žltá/biela	50 ml kartuša	automix 2			2:00
detax flextime®	tmavofialová/bledofialová	50 ml kartuša	automix 1			2:30
pink mix	ružová/biela	50 ml kartuša	automix 2			2:30
addition protect	tyrkysová/bledomodrá	50 ml kartuša	automix 2			1:55

Spracovanie:

pri 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 %
rel. vlhkosti vzduchu

Skladovanie:



15 °C
59 °F

25 °C
77 °F

* od začiatku miešania pri 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5 % rel. vlhkosti vzduchu. Vyššie
teploty skracujú, nižšie predlžujú uvedené
časové hodnoty.

Celková doba tuhnutia cca min.*	Konečná tvrdosť:	Miešacie kanyly		Zvláštnosti
		Automix1	Automix2	
3:30	37 Shore A	 optima	 ružová	univerzálny prípravok
3:30	35 Shore A	 optima	 ružová	úzke zvukovody, sluchové pomôcky typu ITE / CIC
3:00	39 Shore A	 optima	 ružová	nízka silová hladina, potrebná na vytlačanie
2:00	30 Shore A	 optima	 ružová	farebná zmena pri tuhnutí, veľmi krátka doba zotrvania v uchu
2:30	25 Shore A		 minimix zelená	odoberanie odtlačkov u detí & mladistvých
2:30	25 Shore A		 žltá	špeciálny odtlačkový materiál na prispôsobovanie DIC
3:00	35 Shore A	 optima		s teplotnou kontrolou
3:00	38 Shore A		 zelená	strednoviskózna konzistencia, vysoká tesnosť vo zvukovode
2:25	38 Shore A		 ružová	odtlačky na výrobu ochranných slúchadiel, stredná tesnosť vo zvukovode

NAMEMBNOST

Silikon za odtis ušesa

INDIKACIJA

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

CILJNA SKUPINA PACIENTOV

Osebe, za katere je treba ustvariti otoplastiko.

PREDVIDENI UPORABNIKI

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

OPIS PROIZVODA

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

POSTOPEK

PRIPRAVA UŠESA

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

MEŠANJE IN ODMERJANJE

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

VARNOSTNI NAPOTKI

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

NAPOTKI

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

Za uporabnike in / ali paciente:

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

KONTRAINDIKACIJA

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

ODSTRANJEVANJE

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

Tehnični podatki

	Barva izdelka [baza/ katalizator]	Obseg mešanice	Sistem Automix	Konsistenca		Čas ostanka v ušesu Najm. pribl.
				nizko	visoko	
addition ultra®	modra/bela	50 ml kartuša	Automix 1 in 2	▼		03:00
addition supra®	rožnata/bela	50 ml kartuša	Automix 1 in 2	▼		03:00
addition spectra	vijolična/bela	50 ml kartuša	Automix 1 in 2	▼		02:30
addition rapid	modra/bela → bela	50 ml kartuša	Automix 1 & 2	▼		01:30
addition mini Junior	rumena/bela	10 ml kartuša	minimix	▼		02:00
addition Junior DIC	rumena/bela	50 ml kartuša	Automix 2	▼		02:00
detax flextime®	vijolična	50 ml kartuša	Automix 1		▼	02:30
pink mix	rožnata/bela	50 ml kartuša	Automix 2		▼	02:30
addition protect	tukizna/svetlo-modra	50 ml kartuša	Automix 2	▼		01:55

Obdelava:

Pri 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 %
relativne vlažnosti

Skladiščenje:



15 °C
59 °F

25 °C
77 °F

* od začetka mešanja pri 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5 % relativne vlažnosti. Visoke
temperature skrajšajo, nizke pa podaljšajo
navedene čase.

Skupni čas vezave Najm. pribl.*	Končna trdota	Mešalne kanule		Posebnosti
		Automix1	Automix2	
03:30	37 Shore A	 optima	 rožnata	univerzalno
03:30	35 Shore A	 optima	 rožnata	ozki slušni kanali, ITE/CIC
03:00	39 Shore A	 optima	 rožnata	nizka sila iztiskanja
02:00	30 Shore A	 optima	 rožnata	spreminjanje barve pri strjevanju, zelo kratek čas ostanka v ušesu
02:30	25 Shore A		 minimix zelena	jemanje odtisa pri otrokih in mladostnikih
02:30	25 Shore A		 rumena	poseben odtisni material za prilagoditve DIC
03:00	35 Shore A	 optima		thermocontrolled
03:00	38 Shore A		 zelena	srednja konsistenca, visoko tesnjenje
02:25	38 Shore A		 rožnata	odtis za zaščito sluha, srednje tesnjenje

ÚČEL POUŽITÍ

Silikonová hmota pro otisky ucha

INDIKACE

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

CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby, pro které má být zhotovena sluchová pomůcka.

UŽIVATELE PROVÁDĚJÍCÍ APLIKACI

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

POPIS PRODUKTU

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

POSTUP APLIKACE

PREPARACE UCHA

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

MÍCHÁNÍ A DÁVKOVÁNÍ

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

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

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

UPOZORNĚNÍ

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

Pro uživatele a/nebo pacienty:

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

KONTRAINDIKACE

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

LIKVIDACE

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

Technické údaje

	Barva výrobku [báze / katalyzátor]	Objem namíchané hmoty	Systém Automix	Konzistence nízký vysoký	Doba setrvání v uchu Cca min
addition ultra®	modrá / bílá	50 ml kartuše	Automix 1 & 2		3:00
addition supra®	růžová / bílá	50 ml kartuše	Automix 1 & 2		3:00
addition spectra	fialová / bílá	50 ml kartuše	Automix 1 & 2		2:30
addition rapid	modrá / bílá → bílá	50 ml kartuše	Automix 1 & 2		1:30
addition mini Junior	žlutá / bílá	10 ml kartuše	minimix		2:00
addition Junior DIC	žlutá / bílá	50 ml kartuše	Automix 2		2:00
detax flextime®	fialová / šedivá	50 ml kartuše	Automix 1		2:30
pink mix	růžová / bílá	50 ml kartuše	Automix 2		2:30
addition protect	tyrkysová / světle modrá	50 ml kartuše	Automix 2		1:55

Zpracování:

Při $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$, $50 \pm 5\%$
relativní vlhkost vzduchu

Skladování:



15 °C
59 °F



25 °C
77 °F

* od začátku míchání při $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$,
 $50 \pm 5\%$ relativní vlhkost vzduchu. Při vyš-
ších teplotách se uvedená doba zkracuje,
při nižších prodlužuje.

Přibližná celková doba tuhnutí v minutách*	Konečná tvrdost	Míchací kanyly		Specifika
		Automix1	Automix2	
3:30	37 Shore A	 optima	 růžová	univerzální
3:30	35 Shore A	 optima	 růžová	úzké zvukovody, ITE / CIC
3:00	39 Shore A	 optima	 růžová	nízká vytlačovací síla
2:00	30 Shore A	 optima	 růžová	Změna barvy při vytvrzování, extra krátká doba setrvání v uchu
2:30	25 Shore A		 minimix zelená	Sejmutí otisku u dětí a dospívajících
2:30	25 Shore A		 žlutá	Speciální otiskovací hmota pro adaptace DIC
3:00	35 Shore A	 optima		thermocontrolled
3:00	38 Shore A		 zelená	střední konzistence, vysoce těsnící
2:25	38 Shore A		 růžová	Otisk pro pomůcku k ochraně sluchu, střední utěsnění

RENDELTETÉSI CÉL

Füllelenyomat szilikon

INDIKÁCIÓ

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

PÁCIENS CÉLCSOPORT

Olyan személyek, akik számára otopleasztikát kell készíteni.

RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

Orr-fül gégeész / hallásakusztikai szakember

TERMÉKLEÍRÁS

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

ELJÁRÁSMÓD

A FÜL ELŐKÉSZÍTÉSE

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

KEVERÉS ÉS ADAGOLÁS

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

BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK

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

ÚTMUTATÁSOK

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

A felhasználó és/vagy a páciens számára:

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

ELLENJAVALLATOK

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

LESELEJTEZÉS

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

Műszaki adatok

	Termékszín [bázis/katalizátor]	Keverési térfogat	Automix- rendszer	Konzisztencia		Fülbentartás ideje Min. kb.
				alantas	magas	
addition ultra®	kék/fehér	50 ml patron	Automix 1 & 2	▼.....		3:00
addition supra®	rózsaszín/fehér	50 ml patron	Automix 1 & 2	▼.....		3:00
addition spectra	lilac/fehér	50 ml patron	Automix 1 & 2	▼.....		2:30
addition rapid	kék/fehér → fehér	50 ml patron	Automix 1 & 2	▼.....		1:30
addition mini Junior	sárga/fehér	10 ml patron	minimix	▼.....		2:00
addition Junior DIC	sárga/fehér	50 ml patron	Automix 2	▼.....		2:00
detax flextime®	ibolyakék/orgona	50 ml patron	Automix 1	▼.....		2:30
pink mix	rózsaszín/fehér	50 ml patron	Automix 2	▼.....		2:30
addition protect	türkiz/világoskék	50 ml patron	Automix 2	▼.....		1:55

Felhasználás:

23 °C ± 2 °C hőmérséklet,
50 ± 5 % rel. páratartalom

Tárolás:



* a keverés kezdetétől 23 °C ± 2 °C,
50 ± 5 % rel. páratartalom esetén. A maga-
sabb hőmérséklet lerövidíti, az alacsonyabb
hőmérséklet meghosszabbítja az időket.

Összes kötési idő Min. kb.*	Végző kike- ményedés	Keverőkanulók		Különlegesség
		Automix1	Automix2	
3:30	37 Shore A	 optima	 rózsaszín	univerzális
3:30	35 Shore A	 optima	 rózsaszín	szűk hallójáratok, ITE / CIC
3:00	39 Shore A	 optima	 rózsaszín	kis préselő erő
2:00	30 Shore A	 optima	 rózsaszín	színváltozás a kikeményedésnél, nagyon rövid fülbentartási idő
2:30	25 Shore A		 minimix zöld	lenyomatvételek gyermekeknél és fiataloknál
2:30	25 Shore A		 sárga	speciális lenyomatanyag DIC illesztésekhez
3:00	35 Shore A	 optima		hőfelügyelt
3:00	38 Shore A		 zöld	közepes konzisztencia, jó tömítés
2:25	38 Shore A		 rózsaszín	hallásvédő-lenyomatvételek, közepes tömítés

Силикон для оттиска уха

ПОКАЗАНИЕ

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

ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Пациенты, которым необходимо изготовить ушной вкладыш.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Врач-отоларинголог, специалист-аудиолог

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

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

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ

ПОДГОТОВКА УХА

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

СМЕШИВАНИЕ И ДОЗИРОВКА

Картриджи выдавливаются с помощью пистолета Automix (рис. 3). После установки картриджа в смесительный пистолет удалить колпачок картриджа путем вращения. Выдавливать небольшое количество материала до тех пор, пока силикон не начнет выходить из обоих выпускных отверстий равномерно (рис. 4). Чтобы надеть канюлю для смешивания, необходимо проверить положение направляющих на канюле и картридже. Выполнить фиксацию путем вращения по часовой стрелке (рис. 5). Выдавливать материал с равномерным усилием. Перед использованием выдавить небольшое количество материала и визуально проверить однородность смешивания пасты основания и катализатора (рис. 6). Только после этого можно выполнять индивидуальную дозировку. Медленно вводить слепочный материал в слуховой проход и ушную раковину (рис. 7). Во время введения необходимо следить за тем, чтобы кончик канюли оставался на уровне вводимого материала для предотвращения включений воздуха. После отверждения можно осторожно извлечь оттиск и продолжить обработку (рис. 8). В завершение ухо должно быть проверено на

предмет повреждений (рис. 9). После использования оставить канюлю для смешивания до следующего использования в качестве колпачка на картридже.

УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

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

УКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

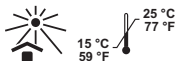
Технические характеристики

	Цвет продукта [основа/ катализатор]	Объем пере- мешиваемого материала	Система Automix	Консистенция		Время нахождения в ухе мин, ок.
				низкая	высокая	
addition ultra®	синий/белый	Картридж 50 мл	Automix 1 и 2	▼.....		3:00
addition supra®	розовый/белый	Картридж 50 мл	Automix 1 и 2	▼.....		3:00
addition spectra	лиловый/белый	Картридж 50 мл	Automix 1 и 2	▼.....		2:30
addition rapid	синий/белый → белый	Картридж 50 мл	Automix 1 и 2	▼.....		1:30
addition mini Junior	желтый/белый	Картридж 10 мл	minimix	▼.....		2:00
addition Junior DIC	желтый/белый	Картридж 50 мл	Automix 2	▼.....		2:00
detax flextime®	фиолетовый/ сиреневый	Картридж 50 мл	Automix 1	▼.....		2:30
pink mix	розовый/белый	Картридж 50 мл	Automix 2	▼.....		2:30
addition protect	бирюзовый/ голубой	Картридж 50 мл	Automix 2	▼.....		1:55

Обработка:

при 23 °C ± 2 °C, отн.
влажности воздуха 50 ± 5 %

Хранение:



Общее время отверждения, мин, ок.*	Конечная твердость	Канюли для смешивания		Особенности
		Automix1	Automix2	
3:30	по Шору 37A	 optima	 Розовый	универсальный
3:30	по Шору 35A	 optima	 Розовый	узкие слуховые проходы, ITE / CIC
3:00	по Шору 39A	 optima	 Розовый	низкое усилие выдавливания
2:00	по Шору 30A	 optima	 Розовый	Изменение цвета при отверждении, особо малое время нахождения в ухе
2:30	по Шору 25A		 minimix Зеленый	Снятие оттиска у детей и подростков
2:30	по Шору 25A		 Желтый	Специальный слепочный материал для подгонки DIC
3:00	по Шору 35A	 optima		термоуправляемый
3:00	по Шору 38A		 Зеленый	средняя консистенция, высокая плотность прилегания
2:25	по Шору 38A		 Розовый	Оттиск для защиты органов слуха, средняя плотность прилегания

* с момента начала смешивания при $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, отн. влажности воздуха $50 \pm 5\%$. Указанное время уменьшается при более высокой температуре и увеличивается при более низкой температуре.

AMAÇ

Kulak kalıp silikonu

ENDİKASYON

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

HEDEF HASTA GRUBU

Kendisi için kulak kalıbı oluşturulması gereken kişiler.

ÖNGÖRÜLEN KULLANICI

KBB doktoru / işitme cihazı akustikçisi

ÜRÜN TANIMI

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

YÖNTEM

KULAĞIN HAZIRLANMASI

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

KARIŞTIRMA VE DOZLAMA

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

GÜVENLİK UYARILARI

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

UYARILAR

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

KONTRAENDİKASYON

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

İMHA

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

	Ürün rengi [Baz/Katalizör]	Karışım hacmi	Automix-Sistemi	Kıvam		Kulakta kalkma süresi Dk. yakl.
				düşük	yüksek	
addition ultra®	Mavi / beyaz	50 ml kartuş	Automix 1 & 2	▼.....		03:00
addition supra®	Pembe / beyaz	50 ml kartuş	Automix 1 & 2	▼.....		03:00
addition spectra	Leylak / beyaz	50 ml kartuş	Automix 1 & 2	▼.....		02:30
addition rapid	Mavi / beyaz → beyaz	50 ml kartuş	Automix 1 & 2	▼.....		01:30
addition mini Junior	Sarı / beyaz	10 ml kartuş	minimix	▼.....		02:00
addition Junior DIC	Sarı / beyaz	50 ml kartuş	Automix 2	▼.....		02:00
detax flextime®	Eflatun / zambak	50 ml kartuş	Automix 1	▼.....		02:30
pink mix	Pembe / beyaz	50 ml kartuş	Automix 2	▼.....		02:30
addition protect	Turkuaz / açık mavi	50 ml kartuş	Automix 2	▼.....		01:55

İşleme:

23 °C ± 2 °C'de % 50 ± 5 bağı.
hava nemi

Depolama:

25 °C
77 °F
15 °C
59 °F

* karıştırma başlangıcından itibaren

23 °C ± 2 °C'de, % 50 ± 5 bağı. hava nemi.

Daha yüksek sıcaklıklar belirtilen süreyi
kısaltır, daha düşük sıcaklıklar ise uzatır.

Toplam bağlama süresi Dk. yakl.*	Final sertliği	Karıştırma kanülleri		Özellikler
		Automix1	Automix2	
03:30	yakl. 27 Shore A	 optima	 pembe	evrensel
03:30	yakl. 35 Shore A	 optima	 pembe	dar kulak girişleri, ITE/ CIC
03:00	yakl. 39 Shore A	 optima	 pembe	düşük presleme gücü
02:00	yakl. 30 Shore A	 optima	 pembe	Sertleşirken renk atması, Ekstra kısa kulakta tutma süresi
02:30	yakl. 25 Shore A		 minimix yeşil	Çocuklarda & gençlerde kalıp alma
02:30	yakl. 25 Shore A		 sarı	DIC uyarlamaları için özel kalıp alma materyali
03:00	yakl. 35 Shore A	 optima		thermocontrolled
03:00	yakl. 38 Shore A		 yeşil	Orta yoğunluk, yüksek kaplama
02:25	yakl. 38 Shore A		 pembe	Kulaklık kalıp alma, Orta kaplama

KASUTUSOTSTARVE

Kõrvajäljendi silikoon

NÄIDUSTUS

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

PATSIENTIDE SIHTRÜHMAD

Inimesed, kellele on vaja valmistada kõrvaotsak.

KAVANDATUD KASUTAJAD

Kõrva-nina-kurguarst, kuuldeaparaatide akustik

TOOTEKIRJELDUS

Silikoonipõhised lisandi abil tarduvad elastomeersed täppisjäljendimaterjalid väliskuulmekäigu jäljendite jaoks.

TÖÖ KÄIK

KÕRVA ETTEVALMISTAMINE

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

SEGAMINE JA DOSEERIMINE

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

OHUTUSNÕUDED

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

MÄRKUSED

- ▶ Detax ei vastuta jäljendi materjali vales kasutamisest põhjustatud kahjude eest.
- ▶ Järgige teavet ohutuskaardil!

Kasutajatele ja/või patsientidele:

Kõigist selle tootega seotud tõsisest juhtumitest tuleb viivitamatult teatada aadressile incident@detax.de ja kasutaja ja/või patsiendi asukohaks oleva liikmesriigi pädevale asutusele.

VASTUNÄIDUSTUS

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

KÕRVALDAMINE

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

Tehnilised and- med

	Toote värvus [alus/katalüsaator]	Segu maht	Automix-süsteem	Konsistents vedel paks	Kõrvas viibimise aeg Min umbes
addition ultra®	sinine/valge	50 ml kassett	Automix 1 ja 2	▼.....	3:00
addition supra®	roosa/valge	50 ml kassett	Automix 1 ja 2	▼.....	3:00
addition spectra	lilla/valge	50 ml kassett	Automix 1 ja 2	▼.....	2:30
addition rapid	sinine/valge → valge	50 ml kassett	Automix 1 & 2	▼.....	1:30
addition mini Junior	kollane/valge	10 ml kassett	minimix	▼.....	2:00
addition Junior DIC	kollane/valge	50 ml kassett	Automix 2	▼.....	2:00
detax flextime®	violetne/sirelivärvi	50 ml kassett	Automix 1	▼.....	2:30
roosa segu	roosa/valge	50 ml kassett	Automix 2	▼.....	2:30
addition protect	türkiis/helesinine	50 ml kassett	Automix 2	▼.....	1:55

Töötlemine:

Temperatuuril $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$
ja suht. õhuniiskusel $50 \pm 5\%$

Säilitamine:



15 °C
59 °F

25 °C
77 °F

* segamise algusest temperatuuril

$23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$ ja suht. õhuniiskusel $50 \pm 5\%$.

Kõrgematel temperatuuridel on aeg esitatust
lühem, madalamatel pikem.

Kõvastumise aeg kokku Umbes min*	Lõppkõva- dus	Segamiskanüülid		Eripärad
		Automix1	Automix2	
3:30	37 Shore A	 optima	 roosa	universaalne
3:30	35 Shore A	 optima	 roosa	kitsad kuulmekäigud, ITE / CIC
3:00	39 Shore A	 optima	 roosa	väike väljapressimisjõud
2:00	30 Shore A	 optima	 roosa	Värvuse muutus kõvenemisel, eriti lühike kõrvas viibimise aeg
2:30	25 Shore A		 minimix roheline	Lastelt ja noortelt jäljendi võtmine
2:30	25 Shore A		 kollane	Spetsiaalne jäljendimaterjal DIC-kohanduste jaoks
3:00	35 Shore A	 optima		termojuhitud
3:00	38 Shore A		 roheline	keskmine konsistents, suur tihedus
2:25	38 Shore A		 roosa	Kuulmiskaitse jäljend, keskmine tihedus

KÄYTTÖTARKOITUS

Korvajäljennössilikoni

KÄYTTÖAIHE

Ulkoisen korvakäytävän jäljennöksen valmistaminen muodon ja mittojen määrittämiseksi korvakappaleen valmistuksessa.

KOHDEPOTILASRYHMÄ

Henkilöt, joille valmistetaan korvakappale.

SUUNNITELLUT KÄYTTÄJÄT

KNK-lääkärit, kuulokojeteknikot

TUOTTEEN KUVAUS

A-silikonipohjaiset, elastomeeriset tarkkuusjäljennösmateriaalit ulkoisen korvakäytävän jäljennökseen.

TUOTTEEN KÄYTTÖ

KORVAN VALMISTELU

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

SEKOITUS JA ANNOSTELU

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

TURVALLISUUSOHJEET

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

OHJEITA

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

Käyttäjälle ja/tai potilaalle:

Kaikista tämän tuotteen käytön yhteydessä ilmenneistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava viipymättä osoitteeseen incident@detax.de sekä sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon käyttäjä ja/tai potilas ovat sijoittautuneet.

VASTA-AIHE

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

HÄVITTÄMINEN

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

	Tuotteen väri [Perusmassa/katalysaattori]	Sekoitusmäärä	Automix-järjestelmä	Koostumus		Pitoaika korvassa min. noin
				alhainen	korkea	
addition ultra®	sininen/valkoinen	50 ml:n ampulli	Automix 1 & 2	▼.....		3.00
addition supra®	vaaleanpunainen/ valkoinen	50 ml:n ampulli	Automix 1 & 2	▼.....		3.00
addition spectra	syreeni/valkoinen	50 ml:n ampulli	Automix 1 & 2	▼.....		2.30
addition rapid	sininen/valkoinen → valkoinen	50 ml:n ampulli	Automix 1 & 2	▼.....		1.30
addition mini Junior	keltainen/valkoinen	10 ml:n ampulli	minimix	▼.....		2.00
addition Junior DIC	keltainen/valkoinen	50 ml:n ampulli	Automix 2	▼.....		2.00
detax flextime®	violetti/syreeni	50 ml:n ampulli	Automix 1	▼.....		2.30
pink mix	vaaleanpunainen/ valkoinen	50 ml:n ampulli	Automix 2	▼.....		2.30
addition protect	turkoosi/vaalean- sininen	50 ml:n ampulli	Automix 2	▼.....		1.55

Käsittely:

23 °C ± 2 °C,

suht. ilmankosteus 50 ± 5 %

Säilytys:

25 °C
77 °F

15 °C
59 °F

* Sekoittamisen aloittamisesta 23 °C ± 2 °C, suht. ilmankosteus 50 ± 5 % Korkeammat lämpötilat lyhentävät ja matalammat lämpötilat pidentävät määritettyjä aikoja.

Kovettumisaika yht. min. noin*	Lopullinen kovuus	Sekoituskanyylit		Erityisominaisuudet
		Automix1	Automix2	
3.30	37 Shore A	 optima	 vaaleanpunainen	universell
3.30	35 Shore A	 optima	 vaaleanpunainen	kapeat korvakäytävät, ITE / CIC
3.00	39 Shore A	 optima	 vaaleanpunainen	alhainen puristusvoima
2.00	30 Shore A	 optima	 vaaleanpunainen	Värimuutos kovettuessa, erityisen lyhyt pitoaika korvassa
2.30	25 Shore A		 minimix vihreä	Jäljennöksen ottaminen lapsilla ja nuorilla
2.30	25 Shore A		 keltainen	Erikoisjäljennös materiaali DIC-muutoksissa
3.00	35 Shore A	 optima		thermocontrolled
3.00	38 Shore A		 vihreä	keskisuuri koostumus, korkea tiheys
2.25	38 Shore A		 vaaleanpunainen	Kuulosuojainjäljennös, keskisuuri tiheys

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Силикон за снемане на отпечатък на ухо

ПОКАЗАНИЕ

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

ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Хора, за които трябва да се създаде ушна отливка.

ПРЕДВИДЕНИ ПОТРЕБИТЕЛИ

УНГ лекар, специалист по акустика по слухови апарати

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

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

МЕТОД

ПОДГОТОВКА НА УХОТО

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

СМЕСВАНЕ И ДОЗИРАНЕ

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

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

КАЗАНИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ

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

УКАЗАНИЯ

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

За потребители и/или пациенти:

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЕ

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

СЪБИРАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

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

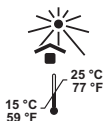
Технически данни

	Цвят на продукта [Основа/катализатор]	Обем на смесване	Система Automix	Консистенция		време на задържане в ухото Около мин.
				ниско	високо	
addition ultra®	син/бял	50 ml картуш	Automix 1 & 2	▼.....		3:00
addition supra®	розов/бял	50 ml картуш	Automix 1 & 2	▼.....		3:00
addition spectra	люляков/бял	50 ml картуш	Automix 1 & 2	▼.....		2:30
addition rapid	синь бял → бял	50 ml картуш	Automix 1 & 2	▼.....		1:30
addition mini Junior	жълт/бял	10 ml картуш	minimix	▼.....		2:00
addition Junior DIC	жълт/бял	50 ml картуш	Automix 2	▼.....		2:00
detax flextime®	виолетов/люляков	50 ml картуш	Automix 1	▼.....		2:30
розов микс	розов/бял	50 ml картуш	Automix 2	▼.....		2:30
addition protect	тюркоазен/светло син	50 ml картуш	Automix 2	▼.....		1:55

Обработка:

При $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,
 $50 \pm 5\%$ относителна
 влажност на въздуха

Съхранение:



** от началото на смесването при $23^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$,
 $50 \pm 5\%$ отн. влажност на въздуха.

По-високите температури съкращават, по-ниските удължават посочените времена.

общо време за втвърдяване Мин. около *	Крайна твърдост	Смесителни канюли		Характеристики
		Automix1	Automix2	
3:30	37 Shore A	 optima	 розово	универсално
3:30	35 Shore A	 optima	 розово	тесни слухови канал, ITE/CIC
3:00	39 Shore A	 optima	 розово	ниска сила на екструдирание
2:00	30 Shore A	 optima	 розово	Промяна на цвета при втвърдяване, изключително кратко време за задържане в ухото
2:30	25 Shore A		 minimix зелен	Снемане на отпечатък при деца и юноши
2:30	25 Shore A		 жълт	Специален материал за отливки за DIC корекции
3:00	35 Shore A	 optima		thermocontrolled
3:00	38 Shore A		 зелен	средна консистенция, високо уплътняване
2:25	38 Shore A		 розово	Отливка за защита на слуха, средно уплътнение

Ordering Information

addition ultra®

Cartridge packing 02082

Automix1

base + catalyst 8 x 50 ml

Cartridge packing 02523

Automix2

base + catalyst 8 x 50 ml

addition supra®

Cartridge packing 02305

Automix1

base + catalyst 8 x 50 ml

Cartridge packing 03739

Automix2

base + catalyst 8 x 50 ml

addition spectra

Cartridge packing 03203

Automix1

base + catalyst 8 x 50 ml

Cartridge packing 03282

Automix2

base + catalyst 8 x 50 ml

addition rapid

Cartridge packing 04729

Automix1

base + catalyst 8 x 50 ml

Cartridge packing 04730

Automix1

base + catalyst 100 x 50 ml

Cartridge packing 04243

Automix2

base + catalyst 8 x 50 ml

addition mini Junior

Standard packing 03439

minimix

base + catalyst 4 x 10 ml

mixing cannulas minimix, green 8 pcs.

piston, reusable 1 pc.

Refill packing 03440

minimix

base + catalyst 8 x 10 ml

piston, reusable 1 pc.

addition Junior DIC

Standard packing 04159

Automix2

base + catalyst 2 x 50 ml

mixing cannulas, yellow 4 pcs.

Refill packing 04160

Automix2

base + catalyst 4 x 50 ml

detax flextime®

Cartridge packing 02330

Automix1

base + catalyst 8 x 50 ml

pink mix

Cartridge packing 03913

Automix2

base + catalyst 8 x 50 ml

addition protect

<u>Cartridge packing</u> Automix2 base + catalyst 8 x 50 ml	03442	T-Mixer, pink 25 pcs.	04193
<u>Cartridge box of 50</u> Automix2 base + catalyst 50 x 50 ml	03443	T-Mixer, pink 100 pcs.	03969
<u>Auxiliaries Automix1</u> Mixing gun for standard cartridges 1:1 1 pc.	02083	T-Mixer, yellow 25 pcs.	04194
Mixing cannulas optima, white 50 pcs.	03187	T-Mixer, green 25 pcs.	04195
Mixing cannulas optima, white 100 pcs.	03188	<u>Auxiliaries minimix</u> Mixing gun mini for minimix cartridges 10 ml, 1:1 1 pc.	03447
<u>Auxiliaries Automix2</u> Mixing gun for standard cartridges 1:1 1 pc.	04192	Mixing cannulas minimix green 1:1, 25 pcs.	03446
Mixing cannulas, pink 25 pcs.	02770	<u>Impression plugs</u> secure, 100 pcs.	03321
Mixing cannulas, pink 100 pcs.	02969		
Mixing cannulas, yellow 25 pcs.	04190		
Mixing cannulas, green 25 pcs.	02774		

Notes



Notes



detax

Caution: Federal U.S. law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner (or trained specialist personnel).

CE 0483



detax GmbH

Carl-Zeiss-Str. 4

76275 Ettlingen, Germany

+49 7243 510 0

detax.com

12/2025

5