

# detax

## Ohrabformsilikone

pink putty

detax addition

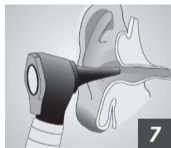
green eco

detax flextime®

addition futur



<b>DE</b>	Gebrauchsanweisung .....	4	<b>NO</b>	Bruksanvisning .....	37
<b>EN</b>	Instructions for use .....	7	<b>PL</b>	Instrukcja stosowania .....	40
<b>FR</b>	Mode d'emploi .....	10	<b>PT</b>	Manual de instruções.....	43
<b>ES</b>	Modo de empleo .....	13	<b>RO</b>	Instrucțiuni de utilizare .....	46
<b>IT</b>	Istruzioni per l'uso .....	16	<b>SV</b>	Bruksanvisning .....	49
<b>DA</b>	Brugsanvisning.....	19	<b>SK</b>	Návod na použitie .....	52
<b>EL</b>	Οδηγίες χρήσης.....	22	<b>SL</b>	Navodila za uporabo .....	55
<b>HR</b>	Upute za uporabu .....	25	<b>CS</b>	Návod k použití .....	58
<b>LV</b>	Lietošanas instrukcija.....	28	<b>HU</b>	Használati útmutató.....	61
<b>LT</b>	Naudojimo instrukcija .....	31	<b>RU</b>	Инструкция по применению .....	64
<b>NL</b>	Gebruiksaanwijzing .....	34	<b>TR</b>	Kullanım Talimatları .....	67



## 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 Silikon-Basis, 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.

### **DOSIEREN UND MISCHEN**

Die Komponenten A (Katalysator) und B (Base) mit den entsprechenden Dosierlöffeln entnehmen (Abb. 3) und im Verhältnis 1:1 zügig anmischen, bis eine einheitliche Farbe erreicht ist (Abb. 4). Die homogene Masse in eine Abformspritze füllen, langsam und blasenfrei in den Gehörgang und die Concha applizieren (Abb. 5). Während des Spritzvorgangs ist darauf zu achten, dass die Spitze der Abformspritze auf dem Niveau des eingespritzten Materials verbleibt. Nach erfolgter Aushärtung kann die Abformung vorsichtig entnommen und weiterbearbeitet werden (Abb. 6). Zum Schluss muss das Ohr auf Unversehrtheit nachuntersucht werden (Abb. 7).

## **SICHERHEITSHINWEISE**

- ▶ Nur für die angegebene Zweckbestimmung durch geschultes Fachpersonal.
- ▶ Die Verarbeitungshinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten. Sonst kann es zu irreparablen Schäden am Hörorgan oder Trommelfell kommen.
- ▶ Base- und Katalysator-Komponente dürfen nur von derselben Chargennummer verwendet werden.
- ▶ Nicht mit kondensationsvernetzenden Silikonen in Kontakt bringen.
- ▶ Vernetzte Silikonmaterialien sind chemisch beständig - Flecken auf Kleidung vermeiden.
- ▶ Komponenten A + B vor dem Anmischen nicht in Kontakt bringen.
- ▶ Dosierlöffel und Dosendeckel nicht vertauschen.
- ▶ 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).
- ▶ Nach jeder Abdrucknahme ist eine sorgfältige Nachuntersuchung des Gehörgangs notwendig.
- ▶ Während der Nachbearbeitung des ausgehärteten Materials entsprechend geeignete, persönliche Schutzausrüstungen tragen.
- ▶ Gefahren- und Sicherheitshinweise aus dem entsprechendem Sicherheitsdatenblatt entnehmen.

## **HINWEISE**

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

### **Für Anwender und/oder Patienten:**

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

## **KONTRAINDIKATION**

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

## **ENTSORGUNG**

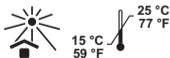
Die Entsorgung des Inhalts/des Behälters gemäß den örtlichen/regionalen/nationalen und internationalen Vorschriften durchführen.

## Technische Daten

	pink putty	detax addition	green eco	detax flextime®	addition futur
Produktfarbe [Base/Katalysator]	pink/weiß	blau/weiß	grün/gelb	violett/pink	violett/ hellblau
Mischvolumen	2 x 500 ml 2 x 1000 ml	2 x 250 ml 2 x 670 ml 2 x 5000 ml	2 x 800 g 2 x 25 kg	2 x 250 ml	2 x 250 ml
Konsistenz low high					
Verarbeitungszeit Min. ca.*	1:30	2:00	2:00	2:00	1:30
Ohrverweildauer Min. ca.	2:30	3:00	3:00	2:00	3:30
Gesamtabbindezeit Min. ca.*	4:00	5:00	5:00	4:00	5:00
Endhärte	35 Shore A	30 Shore A	40 Shore A	30 Shore A	25 Shore A

**Verarbeitung:**

Bei 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%  
rel.Luftfeuchtigkeit

**Lagerung:**

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

**Symbolerläuterung**

## **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.

### **METERING AND MIXING**

Withdraw components A (catalyst) and B (base) using the appropriate metering spoons (Fig. 3) and mix rapidly at a ratio of 1:1 until a uniform color is achieved (Fig. 4). Fill the homogeneous mass into an impression syringe, apply slowly into the auditory canal and the concha (Fig. 5), taking care to avoid bubbles. During the injection process, make sure that the tip of the impression syringe remains at the level of the injected material. After curing, the impression can be carefully removed and further processed (Fig. 6). Finally, the ear must be checked for intactness (Fig. 7).

► See figures on page 3

## **SAFETY INFORMATION**

- ▶ Only for the specified intended use by trained specialists.
- ▶ The processing instructions and precautionary measures must be observed. Otherwise, irreparable damage to the hearing organ or eardrum may result.
- ▶ Make sure that only base and catalyst components from the same batch number are used.
- ▶ Do not bring into contact with condensation-curing silicones.
- ▶ Cured silicon materials are chemically resistant – avoid stains on clothing.
- ▶ Do not bring components A + B into contact before mixing.
- ▶ Do not mix up measuring spoon or lids.
- ▶ 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).
- ▶ After each impression taking, careful examination of the auditory canal is necessary.
- ▶ Wear suitable personal protective equipment during the finishing of the cured material.
- ▶ Refer to the relevant safety data sheet for hazard and safety information.

## **NOTES**

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

### **For users and/or patients:**

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






## **CONTRAINDICATION**

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

## **DISPOSAL**

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

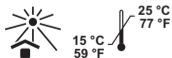
## Technical Specifications

	pink putty	detax addition	green eco	detax flextime®	addition futur
<b>Product color</b> [Base/catalyst]	pink/white	blue/white	green/yellow	purple/pink	purple/ light blue
<b>Mixing volume</b>	2 × 500 ml 2 × 1000 ml	2 × 250 ml 2 × 670 ml 2 × 5000 ml	2 × 800 g 2 × 25 kg	2 × 250 ml	2 × 250 ml
<b>Texture, consistency</b> low high					
<b>Open time</b> Min. approx.*	1:30	2:00	2:00	2:00	1:30
<b>Indwelling time in the ear</b> Min. approx.	2:30	3:00	3:00	2:00	3:30
<b>Total setting time</b> Min. approx.*	4:00	5:00	5:00	4:00	5:00
<b>Final hardness</b>	35 Shore A	30 Shore A	40 Shore A	30 Shore A	25 Shore A

### Processing:

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

### Storage:



### \* from start of mixing at

23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% rel. humidity.  
Higher temperatures shorten,  
lower temperatures extend the  
indicated times.

### Symbols



## **DESTINATION**

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.

### **DOSAGE ET MÉLANGE**

Prélever les composants A (catalyseur) et B (base) avec la cuillère de dosage correspondante (ill. 3) et mélanger rapidement selon un rapport de 1:1 jusqu'à l'obtention d'une couleur uniforme (ill. 4). Remplir la masse homogène dans une seringue d'empreinte et appliquer lentement et sans bulle dans le conduit auditif et la conque (ill. 5). Pendant l'application avec la seringue, veiller à ce que la pointe de la seringue d'empreinte reste au niveau du matériau appliqué. Une fois le durcissement réussi, retirer l'empreinte avec précaution et continuer de la préparer (ill. 6). Finalement, l'oreille doit être examinée pour vérifier qu'elle est intacte (ill. 7).

► Illustration, voir page 3

## **CONSIGNES DE SÉCURITÉ**

- ▶ Uniquement pour l'utilisation prévue indiquée par un personnel formé à cet effet.
- ▶ Respecter les instructions de traitement et les mesures de sécurité. afin d'éviter des dommages irréparables à l'organe auditif ou le tympan.
- ▶ Seuls les composants base et catalyseur d'un même numéro de lot doivent être utilisés ensemble.
- ▶ 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.
- ▶ Éviter tout contact entre les composants A et B avant le mélange.
- ▶ Ne pas intervertir la cuillère de dosage et le couvercle de la boîte.
- ▶ 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).
- ▶ Un examen approfondi du conduit auditif est nécessaire après chaque prise d'empreinte.
- ▶ Lors du travail de finition du matériau durci, s'assurer de porter un équipement de protection individuelle adapté.
- ▶ Consulter les consignes de sécurité et mentions de dangers dans la fiche de données de sécurité correspondante.

## **REMARQUE**

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

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

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






## **CONTRE-INDICATION**

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

## **MISE AU REBUT**

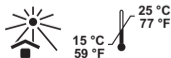
Mettre le contenu/contenant au rebut conformément aux prescriptions locales/régionales/nationales et internationales.

## Données techniques

	pink putty	detax addition	green eco	detax flexitime®	addition futur
Couleur du produit [Base/catalyseur]	rose/blanc	bleu/blanc	vert/jaune	violet/rose	violet/bleu clair
Volumes de mélange	2 x 500 ml 2 x 1000 ml	2 x 250 ml 2 x 670 ml 2 x 5000 ml	2 x 800 g 2 x 25 kg	2 x 250 ml	2 x 250 ml
Consistance low high					
Temps de travail Min env.*	1:30	02:00	02:00	02:00	1:30
Durée de séjour dans l'oreille Min env.	02:30	03:00	03:00	02:00	03:30
Temps de prise total Min env.*	04:00	05:00	05:00	04:00	05:00
Dureté finale	35 Shore A	30 Shore A	40 Shore A	30 Shore A	25 Shore A

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

**Stockage :**



\* à partir de l'initiation du mélange à  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ,  $50 \pm 5\%$  d'humidité relative. Des températures plus élevées raccourcissent les délais indiqués tandis que des températures plus basses les rallongent.

**Explication des symboles**



## **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.

### **DOSIFICACIÓN Y MEZCLA**

Extraer los componentes A (catalizador) y B (base) con las cucharas dosificadores correspondientes (fig. 3) y mezclarlos rápidamente en una proporción de 1:1 hasta obtener un color uniforme (fig. 4). Llenar una jeringa de impresión con la masa homogénea y aplicar lentamente y sin burbujas en el conducto aditivo y la concha (fig. 5). Durante el proceso de inyección se prestará atención a que la punta de la jeringa de impresión permanezca al nivel del material inyectado. Una vez realizado el fraguado es posible extraer la impresión con cuidado y continuar trabajándola (fig. 6). Por último, se debe efectuar un examen de control de la integridad del oído (fig. 7).

► Fig., véase la página 3

## **ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD**

- ▶ Solo para el uso previsto indicado y por personal formado y especializado.
- ▶ 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.
- ▶ Se deben utilizar únicamente componentes de base y catalizador con el mismo número de lote.
- ▶ No poner en contacto con siliconas de polimerización por condensación.
- ▶ Los materiales polimerizados de silicona son químicamente resistentes. Evitar manchas en la ropa.
- ▶ No poner en contacto los componentes A + B antes de la mezcla.
- ▶ No intercambiar las cucharas dosificadoras ni las tapas de los botes.
- ▶ 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).
- ▶ 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.

## **INDICACIONES**

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

### **Para usuarios y/o pacientes:**

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






## **CONTRAINDICACIÓN**

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

## **ELIMINACIÓN**

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

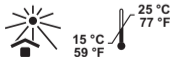
## Datos técnicos

	pink putty	detax addition	green eco	detax flextime®	addition futur
Color del producto [base/catalizador]	rosa/blanco	azul/blanco	verde/amarillo	violeta/rosa	violeta/ azul claro
Volumen de mezcla	2 x 500 ml 2 x 1000 ml	2 x 250 ml 2 x 670 ml 2 x 5000 ml	2 x 800 g 2 x 25 kg	2 x 250 ml	2 x 250 ml
Consistencia baja alta					
Tiempo de procesamiento aprox. en min*	1:30	2:00	2:00	2:00	1:30
Tiempo de permanencia en la oreja aprox. en min	2:30	3:00	3:00	2:00	3:30
Tiempo de fraguado total aprox. en min*	4:00	5:00	5:00	4:00	5:00
Dureza final	35 Shore A	30 Shore A	40 Shore A	30 Shore A	25 Shore A

## Procesamiento:

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

## Almacenamiento:



\* 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.

## Explicación de los símbolos



## **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.

### **DOSAGGIO E MISCELAZIONE**

Prelevare i componenti A (catalizzatore) e B (base) con i rispettivi portaimpronta (fig. 3) e miscelarli rapidamente in rapporto 1:1 finché non si ottiene un colore uniforme (fig. 4). Introdurre la massa omogenea in una siringa per impronte e applicarla lentamente e senza bolle nel condotto uditivo e nel padiglione auricolare (fig. 5). Durante il processo di iniezione verificare che la punta della siringa d'impronta rimanga a livello del materiale iniettato. Una volta terminata la presa, è possibile rimuovere con cautela l'impronta e continuare a trattarla (fig. 6). Alla fine verificare nuovamente che l'orecchio sia integro (fig. 7).

## **AVVERTENZE DI SICUREZZA**

- ▶ Da adoperare esclusivamente per l'utilizzo previsto a cura di personale specializzato.
- ▶ Attenersi alle istruzioni di lavorazione e alle precauzioni indicate. In caso contrario, si rischia di danneggiare irreparabilmente l'orecchio o il timpano.
- ▶ Componenti base e catalizzatori possono essere usati solo se provengono dallo stesso numero di lotto.
- ▶ Non mettere a contatto con siliconi a condensazione.
- ▶ I materiali siliconici polimerizzati sono chimicamente inerti - evitare le macchie sui vestiti.
- ▶ Non mettere a contatto i componenti A + B prima della miscelazione.
- ▶ Non scambiare portaimpronta e coperchio dosatore.
- ▶ Non lasciare residui del materiale d'impronta 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).
- ▶ A seguito di ogni presa d'impronta è necessario riesaminare accuratamente il condotto uditivo.
- ▶ Durante la post-elaborazione del materiale indurito indossare dispositivi di protezione personale idonei.
- ▶ Per le avvertenze di pericolo e di sicurezza, consultare le rispettive schede di sicurezza.

## **AVVERTENZE**

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

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

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






## **CONTROINDICAZIONI**

Non utilizzare il materiale in caso di allergie note a uno dei suoi componenti o in presenza di allergie da contatto. I materiali per impronta a base silconica 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.

## Dati tecnici

	pink putty	detax addition	green eco	detax flextime®	addition futur
Colore del prodotto [Base/catalizzatore]	rosa/bianco	blu/bianco	verde/giallo	viola/rosa	viola/azzurro
Volumi di miscelezione	2 x 500 ml 2 x 1000 ml	2 x 250 ml 2 x 670 ml 2 x 5000 ml	2 x 800 g 2 x 25 kg	2 x 250 ml	2 x 250 ml
Consistenza low high					
Tempo di lavorazione Min. ca.*	1:30	2:00	2:00	2:00	1:30
Tempo di permanenza nell'orecchio Min. ca.	2:30	3:00	3:00	2:00	3:30
Tempo totale di presa Min. ca.*	4:00	5:00	5:00	4:00	5:00
Durezza finale	35 Shore A	30 Shore A	40 Shore A	30 Shore A	25 Shore A

## Lavorazione:

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

## Conservazione:



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

## Legenda



## **TILSIGTET ANVENDELSE**

Silikone til øreftryk

### **INDIKATION**

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

### **PATIENT-MÅLGRUPPE**

Personer, til hvilke der skal laves en otoplastisk komponent.

### **TILSIGTEDE BRUGERE**

Øre-næse-hals-læger / audiologiassistenter

### **PRODUKTBEKRIVELSE**

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

### **FREMANGSMÅDE**

#### **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 aftryksilikonen uden bobler sprøjtes direkte ind i det forbehandlede øre, hvor der er isat en tampon.

#### **DOSERING OG BLANDING**

Tag komponenterne A (katalysator) og B (base) ud med de tilhørende doseringskeer (fig. 3) og bland hurtigt i forholdet 1:1, indtil der fås en ensartet farve (fig. 4). Fyld den homogene masse i en aftryksprøjte og påfør langsomt og uden bobler ind i øregangen og concha (fig. 5). Under selve påføringen skal spidsen af aftryksprøjten være på niveau med det udledte materiale. Efter fuldendt hærdning kan aftrykket tages forsigtigt ud og videreforarbejdes (fig. 6). Afslutningsvis undersøges øret for eventuelle læsioner (fig. 7).

► Fig. se side 3

## **SIKKERHEDSANVISNINGER**

- ▶ Må kun anvendes i overensstemmelse med den foreskrevne, tilsigtede anvendelse og af fagligt uddannet personale.
- ▶ Anvisninger til forarbejdning og sikkerhedsanvisninger skal overholdes. Ellers kan der opstå varige skader i øret eller trommehinden.
- ▶ Base- og katalysator-komponenterne må kun anvendes med det samme batchnummer.
- ▶ Må ikke komme i kontakt med kondensations-hærdende silikone.
- ▶ Hærdende silikonematerialer er kemisk resistente – undgå pletter på tøjet.
- ▶ Komponenterne A + B må ikke komme i kontakt med hinanden, før der blandes.
- ▶ Der må ikke byttes om på doseringskeer og lågene på dåserne.
- ▶ 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).
- ▶ 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](mailto:incident@detax.com) og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

## **KONTRAINDIKATION**

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

## **BORTSKAFFELSE**

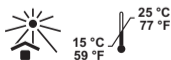
Bortskaffelse af indholdet/holderen skal ske i henhold til de lokale/regionale/nationale og internationale lovbestemmelser.

## Tekniske data

	pink putty	detax addition	green eco	detax flextime®	addition futur
<b>Produktfarve</b> [Base/katalysator]	pink/hvid	blå/hvid	Grøn/gul	violet/pink	violet/lyseblå
<b>Blandingsvolumen</b>	2 x 500 ml 2 x 1000 ml	2 x 250 ml 2 x 670 ml 2 x 5000 ml	2 x 800 g 2 x 25 kg	2 x 250 ml	2 x 250 ml
<b>Konsistens</b> low high					
<b>Forarbejdningstid</b> min. ca.*	01:30	02:00	02:00	02:00	01:30
<b>Opbevaringstid i øret</b> min. ca.	02:30	03:00	03:00	02:00	03:30
<b>Samlet hærdetid</b> min. ca.*	04:00	05:00	05:00	04:00	05:00
<b>Sluthårdhed</b>	35 shore A	30 shore A	40 shore A	30 shore A	25 shore A

**Forarbejdning:**

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

**Opbevaring:**

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

**Symbolforklaring**

## 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 ωτοπλαστική κατασκευή.

### 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.

#### ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΙΞΗ

Χρησιμοποιήστε τα αντίστοιχα δοσολογικά δισκάρια για να πάρετε τα συστατικά Α (καταλύτη) και Β (βάση) (εικ. 3). Αναμείξτε τα χωρίς καθυστέρηση σε αναλογία 1:1 μέχρι να σχηματιστεί ένα ομοιόμορφο χρώμα (εικ. 4). Γεμίστε το ομοιογενές μίγμα σε σύριγγα αποτύπωσης, εφαρμόστε την αργά και χωρίς φυσαλίδες μέσα στον ακουστικό πόρο και στο πτερύγιο του αυτιού (εικ. 5). Κατά τη διαδικασία έγχυσης βεβαιωθείτε ότι η μύτη της σύριγγας αποτύπωσης παραμένει στη στάθμη του υλικού έγχυσης. Μετά τον πολυμερισμό μπορεί να αφαιρεθεί προσεκτικά το αποτύπωμα και να γίνει η περαιτέρω επεξεργασία του (εικ. 6). Στο τέλος πρέπει να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν προκληθεί ζημιές στο αυτί (εικ. 7).

## ΥΠΟΔΕΙΞΕΙΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ

- ▶ Μόνο για τη δηλωθείσα προοριζόμενη χρήση από εκπαιδευμένο ειδικό προσωπικό.
- ▶ Τηρήστε τις υποδείξεις επεξεργασίας και τα μέτρα προφύλαξης. Διαφορετικά μπορεί να προκληθούν ανεπανόρθωτες ζημιές στο ακουστικό όργανο ή στο τύμπανο.
- ▶ Τα συστατικά βάσης και καταλύτη που θα χρησιμοποιηθούν πρέπει να προέρχονται από τον ίδιο αριθμό παρτίδας.
- ▶ Να αποφεύγεται η επαφή με σιλικόνες συμπύκνωσης.
- ▶ Οι μάζες σιλικόνης που έχουν σκληρύνει είναι χημικά σταθερές – αποφεύγετε τους λεκέδες στα ρούχα.
- ▶ Μην φέρνετε σε επαφή το συστατικό A + B πριν την ανάμειξη.
- ▶ Μην ανταλλάσσετε το δοσολογικό δισκίο με το καπάκι του κουτιού.
- ▶ 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).
- ▶ 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](mailto: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 όπως 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/περιέκτη να διεξάγεται σύμφωνα με τις τοπικές/εγχώριες/εθνικές και διεθνείς προδιαγραφές.

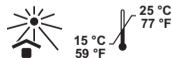
Τεχνικά  
χαρακτηριστικά

	pink putty	detax addition	green eco	detax flexitime®	addition futur
Χρώμα προϊόντος [Βάση/καταλύτης]	ροζ/λευκό	μπλε/λευκό	πράσινο/κίτρινο	μωβ/ροζ	μωβ/ανοιχτό μπλε
Όγκος ανάμειξης	2 x 500 ml 2 x 1000 ml	2 x 250 ml 2 x 670 ml 2 x 5000 ml	2 x 800 g 2 x 25 kg	2 x 250 ml	2 x 250 ml
υφή χαμηλή υψηλή	.....▼.....	.....▼.....	.....▼.....	.....▼.....	.....▼.....
Χρόνος επεξεργασίας λεπτά περίπου*	1:30	2:00	2:00	2:00	1:30
διάρκεια παραμονής στο αυτί λεπτά περίπου	2:30	3:00	3:00	2:00	3:30
Συνολικός χρόνος πήξης λεπτά περίπου*	4:00	5:00	5:00	4:00	5:00
Τελική σκληρότητα	35 Shore A	30 Shore A	40 Shore A	30 Shore A	25 Shore A

**Επεξεργασία:**

Στους 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%  
σχετική υγρασία

**Αποθήκευση:**



\* από την έναρξη ανάμειξης  
στους 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 %  
σχετική υγρασία. Υψηλότερες  
θερμοκρασίες μειώνουν, ενώ οι  
χαμηλότερες παρατείνουν τους  
δηλωμένους χρόνους

**Επεξήγηση συμβόλων**



## **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.

### **DOZIRANJE I MIJEŠANJE**

Odgovarajućim žličicama za doziranje uzeti komponente A (katalizator) i B (bazu) (Sl. 3) i brzo pomiješati u omjeru 1:1 sve dok se ne postigne jednolična boja (Sl. 4). Homogenom masom napuniti štrcaljku, polako i bez mjehurića zraka nanijeti u slušni kanal i ušnu školjku (Sl. 5). Tijekom ubrizgavanja treba paziti da vrh štrcaljke ostane na istoj razini s injiciranim materijalom. Nakon što se stvrdnjavanje završi, otisak se može pažljivo izvaditi i potom dalje obraditi (Sl. 6). Na kraju se mora pregledati je li uho ostalo neoštećeno (Sl. 7).

## **SIGURNOSNE NAPOMENE**

- ▶ Samo za navedenu upotrebu od strane školovanog stručnog osoblja.
- ▶ Obavezno pridržavanje napomena o upotrebi i mjera opreza. U suprotnom može doći do nepopravljivih oštećenja slušnog organa i bubnjića.
- ▶ Komponente baze i katalizatora smiju se primijeniti samo ako su iz istog serijskog broja.
- ▶ Ne dovoditi u dodir s kondenzacijskim silikonima.
- ▶ Stvrdnute silikonske mase su kemijski postojane - izbjegavati mrlje na odjeći.
- ▶ Prije miješanja ne dovoditi u kontakt komponente A + B.
- ▶ Ne zamijeniti žličice za doziranje i poklopce limenki.
- ▶ Ne ostavljati nikakve ostatke otisnog materijala u uhu.
- ▶ Rukavice od lateksa i površine kontaminirane lateksom, cerumen, cerumen, kreme i umjetni materijali mogu inhibirati stvrdnjavanje (preporučujemo rukavice od nitrila ili polietilena).
- ▶ Nakon svakog uzimanja otiska nužan je pažljivi pregled slušnog kanala.
- ▶ Tijekom naknadnog obrađivanja stvrdnutog materijala potrebno je nositi odgovarajuće prikladnu, osobnu zaštitnu opremu.
- ▶ Napomene o opasnosti i sigurnoj primjeni potražiti u odgovarajućem sigurnosno-tehničkom listu.

## **NAPOMENE**

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

### **Za korisnika i/ili pacijenta:**

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

## **KONTRAINDIKACIJE**

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

## **ZBRINJAVANJE**

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

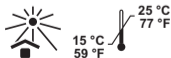
## Tehnički podaci

	pink putty	detax addition	green eco	detax flextime®	addition futur
Boja proizvoda [Baza/katalizator]	ružičasta/bijeli	plava/bijeli	zelena/žuti	ljubičasta/ ružičasti	ljubičasta/svijetlo plavi
Volumen miješanja	2 x 500 ml 2 x 1000 ml	2 x 250 ml 2 x 670 ml 2 x 5000 ml	2 x 800 g 2 x 25 kg	2 x 250 ml	2 x 250 ml
Konzistencija niska visoka					
Vrijeme rada min. pribl.*	1:30	2:00	2:00	2:00	1:30
Vrijeme zadržavanja u uhu min. pribl.	2:30	3:00	3:00	2:00	3:30
Ukupno vrijeme stvrđnjavanja min. pribl.*	4:00	5:00	5:00	4:00	5:00
Završna tvrdoća	35 Shore A	30 Shore A	40 Shore A	30 Shore A	25 Shore A

## Obrada:

na 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%  
rel. vlažnost zraka

## Čuvanje:



\* nakon početka miješanja na 23 °C  
± 2 °C, 50 ± 5 % rel. vlažnosti zraka.  
Više temperature skraćuju, a niže  
produžuju navedena vremena.

## Objašnjenje simbola



## LIETOŠANAS MĒRKIS

Ausu nospiedumu silikons

### INDIKĀCIJAS

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

### PACIENTU MĒRKGRUPA

Personas, kurām ir nepieciešama otoplastika.

### PAREDZAMIE LIETOTĀJI

Otorinolaringologs / dzirdes aparātu akustiķis

### PRODUKTA APRAKSTS

Elastomers 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 jāztīra 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.

#### **DOZĒŠANA UN MAISIŠANA**

Komponentus A (katalizatoru) un B (pamatmasu) paņemiet ar atbilstošu dozēšanas karoti (3. att.) un attiecībā 1:1 kārtīgi samaisiet, līdz masa ieguvusi vienotu krāsu (4. att.). Homogēno masu iepildiet nospieduma šļircē, lēnām un bez gaisa burbuļiem ievadiet dzirdes kanālā un auss gliemežnicā (5. att.). Ievadīšanas laikā pievērsiet uzmanību, lai nospieduma šļircēs gals atrodas ievadītā materiāla līmenī. Pēc tam, kad nospiedums ir sacietējis, to var uzmanīgi izņemt no auss un turpināt apstrādi (6. att.). Nobeigumā auss vēlreiz jāizmeklē, vai tā nav skarta (7. att.).

## **DROŠĪBAS NORĀDĪJUMI**

- ▶ Lietot tikai norādītajam mērķim un apmācītam profesionālam personālam.
- ▶ Ievērot apstrādes norādījumus un drošības pasākumus. Pretējā gadījumā var izraisīt neatgriezeniskus dzirdes orgānu vai bungādiņas bojājumus.
- ▶ Drikst izmantot pamatmasas un katalizatora komponentus tikai ar vienādu partijas numuru.
- ▶ Nepieļaut kontaktu ar kondensācijas silikonu.
- ▶ Nospieduma materiāli ir ķīmiski noturīgi – izvairieties no plankumiem uz apģērba.
- ▶ Pirms samaisīšanas nepieļaut komponentu A + B kontaktu.
- ▶ Nesajaukt dozēšanas karoti un dozēšanas vāciņu.
- ▶ 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).
- ▶ 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.
- ▶ Ņemiet vērā drošības datu lapu!

### **Lietotājiem un/vai pacientiem:**

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

## **KONTRINDIKĀCIJAS**

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

## **LIKVIDĒŠANA**

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

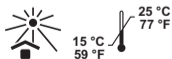
## Tehniskie dati

	pink putty	detax addition	green eco	detax flextime®	addition futur
Produkta krāsa [Pamatmasa/katalizators]	rozā/balts	zila/balta	zaļa/dzeltēna	violeta/rozā	violeta/gaiši zila
Jauktais tilpums	2 x 500 ml 2 x 1000 ml	2 x 250 ml 2 x 670 ml 2 x 5000 ml	2 x 800 g 2 x 25 kg	2 x 250 ml	2 x 250 ml
Konsistence zema augsta					
Apstrādes laiks min. ~*	1:30	2:00	2:00	2:00	1:30
Materiāla atrašanās laiks ausī min. ~	2:30	3:00	3:00	2:00	3:30
Kopējais sacietēšanas laiks min. ~*	4:00	5:00	5:00	4:00	5:00
Beigu cietība	35 šori A	30 šori A	40 šori A	30 šori A	25 šori A

## Apstrāde:

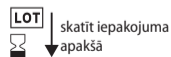
23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%  
rel. gaisa mitrums

## Uzglabāšana:



\* uzsākot maisīšanu 23 °C ± 2 °C,  
50 ± 5% rel. gaisa mitrums. Augstāka  
temperatūra norādīto laiku  
saīsina, zemāka – pagarina.

## Simbolu skaidrojums



## **NUMATYTOJI PASKIRTIS**

Ausies atspaudo formavimo silikonas

### **INDIKACIJA**

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

### **PACIENTŲ GRUPE**

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

#### **DOZAVIMAS IR MAIŠYMAS**

Komponentus A (katalizatorių) ir B (bazę) pasemkite su atitinkamu dozavimo šaukšteliu (3 pav.) ir santykiu 1:1 maišykite, kol pasieksite vienalytę vienspalvę masę (4 pav.). Vienalytės masės pripildykite formavimo švirkštą, lėtai ir nepūsdami leiskite į klausos landą ir kriauklę (5 pav.). Įleidimo metu būtina stebėti, kad formavimo švirkšto antgalis liktų įleistos medžiagos lygyje. Po sėkmingo sukietėjimo atspaudą galima atsargiai išimti ir apdoroti toliau (6 pav.). Po to reikia patikrinti atspaudą, ar jis yra vientisas (7 pav.).

► Pav., žr. 3 psl.

## **SAUGOS NUORODOS**

- ▶ Medžiaga skirta naudoti tiktai pagal jos numatytąją paskirtį apmokytiems darbuotojams.
- ▶ Laikykitės paruošimo nurodymų ir atsargumo priemonių. Priešingu atveju galima negrįžtamai pažeisti klausos organus ar būgnelio landą.
- ▶ Naudokite tik vienodo katalogo numerio bazių ir katalizatorių komponentus.
- ▶ Medžiaga neturi kontaktuoti su sumaišytu silikonu.
- ▶ Sumaišytos silikoninės medžiagos pasižymi atsparumu chemikalams, todėl saugokitės dėmių ant drabužių.
- ▶ Prieš sumaišymą komponentai A ir B neturi kontaktuoti.
- ▶ Nekeiskite dozavimo šaukšto ir skardinės dangtelio.
- ▶ Nepalikite ausyje atspaudų formavimo medžiagos likučių.
- ▶ Pirštines iš latekso ir lateksu padengti paviršiai, ausų siera, kremai ir plastikas gali slopinti kietėjimą (rekomenduojame mūvėti nitrilo arba polietilenesines pirštines).
- ▶ Padarius atspaudą reikia atidžiai apžiūrėti klausos kanalą.
- ▶ Apdirbdami sukietėjusias medžiagas dėvėkite reikalingas asmenines apsaugos priemones.
- ▶ Informaciją apie pavojus ir saugos nurodymus rasite atitinkamame saugos duomenų lape.

## **NURODYMAI**

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

### **Naudotojui ir / arba pacientui:**

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

## **KONTRAINDIKACIJOS**

Nenaudokite medžiagos, jei yra žinoma apie alergiją kuriai nors sudedamajai daliai arba pasireiškia alerginė reakcija po kontakto. Silikoninių atspaudų medžiagų naudojimas yra patikrintas su tūkstančiais pacientų, todėl nėra tikėtina, kad gali pasireikšti 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

	pink putty	detax addition	green eco	detax flextime®	addition futur
<b>Produkto spalva</b> [Bazė / katalizatorius]	rausva / balta	mėlyna / balta	žalia / geltona	violetinė / rausva	violetinė / žydra
<b>Maišomas kiekis</b>	2 po 500 ml 2 po 1000 ml	2 po 250 ml 2 po 670 ml 2 po 5000 ml	2 x 800 g 2 x 25 kg	2 po 250 ml	2 po 250 ml
<b>Konsistencijos</b> mažos      didelės					
<b>Paruošimo laikas</b> Min. maždaug*	01:30	02:00	02:00	02:00	01:30
<b>Prie ausies</b> Min. maždaug	02:30	03:00	03:00	02:00	03:30
<b>Visas surišimo laikas</b> Min. maždaug*	04:00	05:00	05:00	04:00	05:00
<b>Galutinis kietumas</b>	35 Shore A	30 Shore A	40 Shore A	30 Shore A	25 Shore A

**Apdirbimas:**  
prie 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%  
sant. oro drėgmės

**Laikymas:**



\* nuo maišymo pradžios prie 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % sant. oro drėgmės. Aukštos temperatūros sutrumpina, o žemos – pailgina nurodytą laiką.

**Simbolių paaiškinimas**



## **BEOOGD GEBRUIK**

Silicone voor oorafdrukken

## **INDICATIE**

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

## **DOELGROEP VAN PATIËNTEN**

Personen voor wie een otoplastiek moet worden gemaakt.

## **BEOOGDE GEBRUIKER**

KNO-arts, audicien

## **PRODUCTBESCHRIJVING**

Elastomere precisieafdrukmaterialen op basis van siliconen, additie-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 luchtballen direct in het voorbehandelde, getamponneerde oor worden gespoten.

### **DOSEREN EN MENGEN**

De componenten A (katalysator) en B (base) met de betreffende doseerlepels uitnemen (afb. 3) en in de verhouding 1:1 snel mengen, tot een homogene kleur bereikt is (afb. 4). De homogene massa in een afdrukspuit doen, langzaam en zonder luchtballen in de gehoorgang en de concha spuiten (afb. 5). Tijdens het spuitproces moet erop worden gelet dat de punt van de afdrukspuit op het niveau van het ingespoten materiaal blijft. Na de uitharding kan de afdruk voorzichtig uitgenomen en verder bewerkt worden (afb. 6). Tot slot moet worden onderzocht of het oor ongedeed is (afb. 7).

► illustratie zie pagina 3

## **VEILIGHEIDSINSTRUCTIES**

- ▶ Uitsluitend voor het genoemde beoogde gebruik door opgeleid vakpersoneel.
- ▶ De verwerkingsinstructies en voorzorgsmaatregelen moeten in acht worden genomen. Anders kan het gehoororgaan of trommelvlies onherstelbaar worden beschadigd.
- ▶ Alleen base- en katalysatorcomponenten van hetzelfde batchnummer mogen worden gebruikt.
- ▶ Niet met condensatie-vernettende siliconen in contact brengen.
- ▶ Vernette siliconenmaterialen zijn chemisch bestendig – vermijd vlekken op kleding.
- ▶ De componenten A + B voor het mengen niet in contact met elkaar brengen.
- ▶ Doseerlepels en deksels niet verwisselen.
- ▶ Geen resten van het afdrukmetaal in het oor achterlaten.
- ▶ Latex handschoenen en met latex verontreinigde oppervlakken, oorsmeer, crèmes en kunststoffen kunnen de uitharding inhiberen (wij adviseren nitril- of polyethyleenhandschoenen).
- ▶ Na elke afdruk is een zorgvuldig onderzoek van de georgang 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 afdrukmetaal.
- ▶ Veiligheidsinformatieblad in acht nemen!

### **Voor gebruikers en/of patiënten**

Alle ernstige incidenten die in verband met dit product optreden, moeten onmiddellijk worden gemeld onder [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) en aan de bevoegde autoriteiten van het land waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

## **CONTRA-INDICATIE**

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

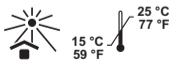
## Technische gegevens

	pink putty	detax addition	green eco	detax flextime®	addition futur
Productkleur (base/katalysator)	pink/wit	blauw/wit	groen/geel	violet/pink	violet/lichtblauw
Mengvolume	2 x 500 ml 2 x 1000 ml	2 x 250 ml 2 x 670 ml 2 x 5000 ml	2 x 800 g 2 x 25 kg	2 x 250 ml	2 x 250 ml
Consistentie laag hoog					
Verwerkingstijd min ca.*	1:30	2:00	2:00	2:00	1:30
Verblijftijd in oor min ca.	2:30	3:00	3:00	2:00	3:30
Totale uithardingstijd min ca.*	4:00	5:00	5:00	4:00	5:00
Eindhardheid	35 shore A	30 shore A	40 shore A	30 shore A	25 shore A

## Verwerking

Bij 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% rel. luchtvochtigheid

## Opslag



\* Vanaf begin van het mengen bij 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. luchtvochtigheid. Hogere temperaturen verkorten, lagere temperaturen verlengen de opgegeven tijden.

## Verklaring symbolen



## **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.

### **DOSERING OG BLANDING**

Ta opp komponent A (katalysator) og B (base) med måleskjeen (fig. 3) i forholdet 1:1 og bland til blandingen har en enhetlig farge (fig. 4). Fyll den homogene massen i en avtrykkssprøyte og påfør massen langsomt og uten luftblærer inn i øregangen og øremuslingen (fig. 5). I løpet av innsprøytingen må det påses at spissen på avtrykkssprøyten forblir på nivå med det innsprøytede materialet. Etter vellykket herding kan avtrykket tas forsiktig ut og bearbeides videre (fig. 6). Til slutt må øret undersøkes på nytt for å se at alt er i orden (fig. 7).

► Fig. se side 3

## **SIKKERHETSANVISNINGER**

- ▶ Skal kun brukes til angitt formål av utdannet fagpersonale.
- ▶ Bearbeidingsanvisningene og forsiktighetstiltakene skal overholdes. Ellers kan det oppstå skader på hørselorganet eller trommehinnen som ikke kan repareres.
- ▶ Det skal kun brukes base- og katalysatorkomponenter fra samme lotnummer.
- ▶ Skal ikke komme i kontakt med kondensherdende silikoner.
- ▶ Herdede silikonmasser er kjemisk bestandige – unngå flekker på klær.
- ▶ Komponent A + må ikke komme i kontakt med hverandre før blanding.
- ▶ Måleskje og lokk må ikke forveksles.
- ▶ Ikke etterlat rester av formingsmaterialet i øret.
- ▶ Latekshansker og latekskontaminerte overflater, ørevoks, kremer og plastmaterialer kan hemme herdingen (vi anbefaler nitril- eller polyetylenhansker).
- ▶ 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.
- ▶ Følg sikkerhetsdatabladet!

### **For brukere og/eller pasienter:**

Alle alvorlige hendelser som oppstår i sammenheng med dette produktet skal varsles umiddelbart til [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) og til de ansvarlige myndighetene i landet der brukeren og/eller pasienten er bosatt.

### **KONTRAINDIKASJONER**

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

### **AVFALLSHÅNDTERING**

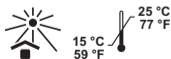
Gjennomfør avfallshåndtering av innhold/holder i henhold til de lokale/regionale/nasjonale og internasjonale forskriftene.

## Tekniske spesifikasjoner

	pink putty	detax addition	green eco	detax flextime®	addition futur
Produktfarge [Base/katalysator]	pink/hvit	blå/hvit	grønn/gul	fiolett/pink	fiolett/lysbå
Blandingsvolum	2 x 500 ml 2 x 1000 ml	2 x 250 ml 2 x 670 ml 2 x 5000 ml	2 x 800 g 2 x 25 kg	2 x 250 ml	2 x 250 ml
Konsistens low high					
Bearbeidingsstid Min. ca.*	01:30	02:00	02:00	02:00	01:30
Oppholdstid i øret Min. ca.	02:30	03:00	03:00	02:00	03:30
Total herdetid Min. ca.*	04:00	05:00	05:00	04:00	05:00
Slutthardhet	35 Shore A	30 Shore A	40 Shore A	30 Shore A	25 Shore A

**Bearbeiding:**  
Ved 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 %  
rel. luftfuktighet

### Oppbevaring:



\* fra blandingsstart ved  
23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel.  
luftfuktighet. Høyere tem-  
peraturer forkorter levetiden,  
lavere temperaturer forlenger  
de angitte tidene.

### Symbolforklaring



## **PRZEZNACZENIE**

Silikon do wykonywania wycisków ucha

## **WSKAZANIA**

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

## **GRUPA DOCELOWA**

Osoby, u których ma zostać wykonana wkładka uszna

## **PRZEWIDYWANY UŻYTKOWNIK**

Otolaryngolog / protetyk słuchu

## **OPIS PRODUKTU**

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

## **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.

### **RĘCZNE DOZOWANIE I MIESZANIE**

Pobrać komponenty A (katalizator) i B (baza) odpowiednimi łyżkami dozującymi (rys. 3) i szybko wymieszać w stosunku 1:1 do uzyskania jednolitego koloru (rys. 4). Napełnić jednorodną masą strzykawkę do wycisków, powoli i bez pęcherzyków napełnić masą kanał słuchowy i małżowinę (rys. 5). Podczas wtrysku uważać, aby koniec strzykawki wyciskowej pozostawał na poziomie wtryskiwanej masy. Po utwardzeniu można ostrożnie zdjąć wycisk i poddać go dalszej obróbce (rys. 6). Na koniec ponownie zbadać, czy nie wystąpiły obrażenia ucha (rys. 7).

► Rys. patrz strona 3

## **WSKAZÓWKI BEZPIECZEŃSTWA**

- ▶ Tylko do wyszczególnionych zastosowań przez wykwalifikowany personel.
- ▶ Przestrzegać wskazówek dotyczących przygotowania oraz środków ostrożności. W przeciwnym wypadku mogą wystąpić nieodwracalne uszkodzenia narządu słuchu.
- ▶ Wolno stosować wyłącznie bazę i katalizator z partii o tym samym numerze.
- ▶ Nie dopuścić do kontaktu z silikonami utwardzanymi kondensacyjnie.
- ▶ Utwardzone masy silikonowe są odporne chemicznie – unikać zabrudzenia odzieży.
- ▶ Nie dopuścić do kontaktu komponentu A i B przed zmieszaniem.
- ▶ Nie zamienić łyżki dozującej i pokrywki puszki.
- ▶ 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).
- ▶ 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!

### **Dla użytkownika i/lub pacjenta:**

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






## **PRZECIWWSKAZANIA**

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

## **USUWANIE**

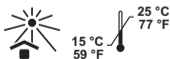
Zawartość pojemnika oraz pojemnik usuwać zgodnie z przepisami lokalnymi/regionalnymi/krajowymi oraz międzynarodowymi.

## Dane techniczne

	pink putty	detax addition	green eco	detax flexitime®	addition futur
<b>Barwa produktu</b> [baza / katalizator]	różowy / biały	niebieski / biały	zielony / żółty	fioletowy / różowy	fioletowy / jasnoniebieski
<b>Objętość materiałów do wykonania mieszanki</b>	2 x 500 ml 2 x 1000 ml	2 x 250 ml 2 x 670 ml 2 x 5000 ml	2 x 800 g 2 x 25 kg	2 x 250 ml	2 x 250 ml
<b>Konsystencja</b> niska wysoka					
<b>Czas wykorzystania mieszanki Min. ok.*</b>	01:30	02:00	02:00	02:00	01:30
<b>Czas pozostawiania w uchu Min. ok.</b>	02:30	03:00	03:00	02:00	03:30
<b>Całkowity czas utwardzenia Min. ok.*</b>	04:00	05:00	05:00	04:00	05:00
<b>Twardość końcowa</b>	35 Shore'a A	30 Shore'a A	40 Shore'a A	30 Shore'a A	25 Shore'a A

**Przetwarzanie:**  
przy 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%  
wilg. względnej pow.

**Przechowywanie:**



\* Od rozpoczęcia mieszania  
23 °C ± 2 °C, 50 ± 5% wilgotności  
względnej Wyższe temperatury  
powodują skrócenie, a niższe  
wydłużenie podanych czasów.

**Objaśnienie symboli**



## **FINALIDADE**

Silicone para modelagem na orelha

## **INDICAÇÃO**

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

## **GRUPO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA**

Pessoas para as quais deve ser criado uma otoplástica.

## **UTILIZADORES PRETENDIDOS**

Médica/médico otorrinolaringologista/Audioprotetista

## **DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

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

## **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.

### **DOSAGEM E MISTURA**

Remover os componentes A (catalisador) e B (base) com as moldeiras apropriadas (Fig. 3) e misturar rapidamente numa proporção de 1:1 até obter uma cor uniforme (Fig. 4). Encher a massa homogénea numa seringa de moldagem, aplicar lentamente e sem bolhas no canal auditivo e na concha (Fig. 5). Durante a injeção, é preciso assegurar que a ponta da seringa de moldagem permaneça ao mesmo nível do material injetado. Depois de devidamente concluído o endurecimento, o molde pode ser retirado com cuidado e processado posteriormente (fig. 6). Por fim, examinar minuciosamente o ouvido para garantir que não foram causadas quaisquer lesões (fig. 7).

► Fig. veja página 3

## **INDICAÇÕES DE SEGURANÇA**

- ▶ Apenas para a finalidade especificada, por especialistas devidamente treinados.
- ▶ As instruções de aplicação e as precauções devem ser respeitadas. Caso contrário, o ouvido ou o tímpano podem sofrer danos irreparáveis.
- ▶ Os componentes da base e do catalisador só devem ser utilizados a partir do mesmo número de lote.
- ▶ Não permitir o contacto com silicone reticulado por condensação.
- ▶ Os materiais de silicone reticulados são quimicamente resistentes – devem ser evitadas nódoas nas roupas.
- ▶ Não permitir que os componentes A + B entrem em contacto antes de misturar.
- ▶ Não trocar a moldeira de dosagem e a tampa da lata.
- ▶ 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).
- ▶ Depois de tirar um molde, é necessário voltar a inspecionar meticolosamente o canal auditivo!
- ▶ Usar equipamento de proteção individual apropriado durante o pós-processamento do material cimentado.
- ▶ Consultar a respectiva ficha de dados de segurança para obter informações sobre perigos e segurança.

## **INDICAÇÕES**

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

### **Para utilizadores e/ou pacientes:**

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






## **CONTRA-INDICAÇÃO**

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

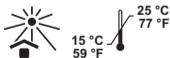
## **ELIMINAÇÃO**

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

## Dados técnicos

	pink putty	detax addition	green eco	detax flextime®	addition futur
<b>Cor do produto</b> [Base/Catalisador]	rosa/branco	azul/branco	verde/amarelo	violeta/amarelo	violeta/azul claro
<b>Volume de mistura</b>	2 x 500 ml 2 x 1000 ml	2 x 250 ml 2 x 670 ml 2 x 5000 ml	2 x 800 g 2 x 25 kg	2 x 250 ml	2 x 250 ml
<b>Consistência</b> low high					
<b>Tempo de processamento Min. aprox.*</b>	01:30	02:00	02:00	02:00	01:30
<b>Tempo de permanência no ouvido Min. aprox.</b>	02:30	03:00	03:00	02:00	03:30
<b>Tempo total de prensa Min. aprox.*</b>	04:00	05:00	05:00	04:00	05:00
<b>Dureza final</b>	35 Shore A	30 Shore A	40 Shore A	30 Shore A	25 Shore A

**Processamento:**  
com  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ ,  $50 \pm 5\%$   
humidade relativa do ar

**Armazenamento:**

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

**Explicação dos símbolos**

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

### **DOZARE ȘI AMESTECARE**

Scoateți componentele A (catalizatorul) și B (baza) cu lingurile de dozare corespunzătoare (fig. 3) și amestecați continuu în raportul 1:1, până obțineți o culoare unitară (fig. 4). Turnați masa omogenă într-o injecție de amprentare, aplicați încet și fără bule de aer în canalul auditiv și pavilionul urechii (fig. 5). În timpul procesului de injectare, trebuie să aveți grijă ca vârful injecției de amprentare să rămână la nivelul materialului injectat. După întărire, amprenta poate fi extrasă cu grijă și prelucrată în continuare (fig. 6). La final, trebuie examinată integritatea urechii (fig. 7).

► Fig. a se vedea pagina 3

## **INDICAȚII DE SIGURANȚĂ**

- ▶ Trebuie respectate instrucțiunile de prelucrare și măsurile de precauție.
- ▶ Trebuie respectate instrucțiunile de prelucrare și măsurile de precauție. În caz contrar, se pot provoca vătămări ireparabile organului auditiv sau timpanului.
- ▶ Componentele bazei și catalizatorului trebuie utilizate numai din același număr de șarjă.
- ▶ Nu aduceți în contact cu siliconi de condensare.
- ▶ Materialele din silicon cu reacție de reticulare sunt rezistente din punct de vedere chimic – evitați pătarea hainelor.
- ▶ Nu aduceți în contact componentele A + B înainte de amestecare.
- ▶ Nu inversați lingurile și capacele de dozare.
- ▶ 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).
- ▶ După fiecare amprentare, este necesară o examinare atentă a canalului auditiv.
- ▶ În timpul prelucrării ulterioare a materialului întărit, purtați echipamente individuale de protecție adecvate.
- ▶ Consultați fișa tehnică de securitate pentru instrucțiuni de siguranță și pericole.

## **INDICAȚII**

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

### **Pentru utilizatori și/sau pacienți:**

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

## **CONTRAINDICAȚII**

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

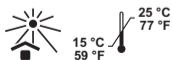
## **ELIMINAREA**

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

Date tehnice	pink putty	detax addition	green eco	detax flexitime®	addition futur
Culoare produs [Bază/catalizator]	roz/alb	albastru/alb	verde/galben	violet/roz	violet/ albastru deschis
Volum de amestec	2 x 500 ml 2 x 1000 ml	2 x 250 ml 2 x 670 ml 2 x 5000 ml	2 x 800 g 2 x 25 kg	2 x 250 ml	2 x 250 ml
Consistență low high					
Timp de prelucrare min. cca*	01:30	02:00	02:00	02:00	01:30
Durată de menținere în ureche min. cca	02:30	03:00	03:00	02:00	03:30
Timp total de întărire min. cca*	04:00	05:00	05:00	04:00	05:00
Duritate finală	35 Shore A	30 Shore A	40 Shore A	30 Shore A	25 Shore A

**Prelucrare:**

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

**Depozitare:**

\* 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.

**Legendă simboluri**

## **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 silikon-bas, additionsvärbindande 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.

### **DOSERING OCH BLANDNING**

Ta ut komponenterna A (katalysator) och B (bas) med den lämpliga doseringsskeden (bild 3) och blanda jämnt i förhållandet 1:1 tills en enhetlig färg har uppnåtts (bild 4). Fyll den homogena massan i en avtrycksspruta, applicera sakta och utan bubblor i hörselgången och öronmusslan (bild 5). Under sprutningsprocessen ska det beaktas att spetsen av avtryckssprutan blir kvar på det insprutade materialets nivå. Efter att härdningen har ägt rum kan avtrycket försiktigt tas ut och bearbetas ytterligare (bild 6). Till sist måste örat efterkontrolleras avseende oskadat skick (bild 7).

► Bild se sidan 3

## **SÄKERHETSANVISNINGAR**

- ▶ Endast för den angivna avsedda användningen av utbildad specialiserad personal.
- ▶ Bearbetningsanvisningarna och försiktighetsåtgärderna ska iakttas. Annars kan det uppstå irreparabla skador på hörselorganet eller trumhinnan.
- ▶ Bas- och katalysator-komponenter får endast användas från det samma partinummer.
- ▶ Bringa inte i kontakt med kondensationstvärbindande silikoner.
- ▶ Tvärbundna silikonmaterial är kemiskt beständiga - undvik fläckar på kläder.
- ▶ Bringa inte komponenter A + B i kontakt innan blandningen.
- ▶ Byt inte om på doseringssked och burkens lock.
- ▶ Lämna inga rester av avtrycksmaterialet i örat.
- ▶ Latex-handskar och latexkontaminerade ytor, öronvax, krämer och plast kan hindra härdningen (vi rekommenderar nitril- eller polyetylenhandskar).
- ▶ 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!

### **För användare och/eller patienter:**

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

## **KONTRAINDIKATION**

Använd inte materialet vid kända allergier mot en av ingredienserna eller vid kontaktallergier. Silikonavtrycksmaterial är beprövade miljontals gånger, önskade 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.

## **BORTSKÄFFNING**

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

## Tekniska data

	pink putty	detax addition	green eco	detax flextime®	addition futur
<b>Produktfärg</b> [Bas/katalysator]	skär/vit	blå/vit	grön/gul	violett/skär	violett/ ljusblå
<b>Blandningsvolym</b>	2 x 500 ml 2 x 1000 ml	2 x 250 ml 2 x 670 ml 2 x 5000 ml	2 x 800 g 2 x 25 kg	2 x 250 ml	2 x 250 ml
<b>Konsistens</b> low high					
<b>Bearbetningstid</b> Min. ca.*	1:30	2:00	2:00	2:00	1:30
<b>Tid i örat</b> Min. ca.	2:30	3:00	3:00	2:00	3:30
<b>Total härdningstid</b> Min. ca.*	4:00	5:00	5:00	4:00	5:00
<b>Slutgiltig hårdhet</b>	35 Shore A	30 Shore A	40 Shore A	30 Shore A	25 Shore A

**Bearbetning:**

Vid 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%  
rel. luftfuktighet

**Lagring:**

15 °C  
59 °F

25 °C  
77 °F

\* vid 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel.  
luftfuktighet. Högre temperaturer  
förkortar, lägre förlänger de  
angivna tiderna.

**Symbolförklaring**

se botten

## **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**

Elastomérne 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.

### **DÁVKOVANIE A MIEŠANIE**

Jednotlivé komponenty A (katalyzátor) a B (báza) odoberajte pomocou príslušných odmeriek (obr. 3) a rýchlo ich zmiešajte v pomere 1:1, kým nevznikne zmes jednotnej farby (obr. 4). Homogénnou masou naplňte odtlačkovú striekačku a pomaly aplikujte do ucha a na ušnicu tak, aby nevznikli vzduchové bubliny (obr.5). Počas aplikácie vstrekom dbajte na to, aby sa špička odtlačkovej striekačky nachádzala na úrovni vstrekovanej materiálu. Po vytvrdnutí materiálu odtlačok opatrne vytiahnite von, je pripravený na ďalšie spracovanie (obr. 6). Nakoniec musíte ucho ešte raz vyšetriť, aby ste sa presvedčili o tom, že zostalo nepoškodené. (obr. 7).

## **BEZPEČNOSTNÉ POKYNY**

- ▶ Výrobok je určený iba na uvedený účel použitia, a to zaškoleným odborným personálom.
- ▶ Dodržiavajte pokyny na prípravu a bezpečnostné upozornenia. V opačnom prípade môže dôjsť k nezvratnému poškodeniu zvučkovodu alebo ušného bubienka.
- ▶ Použité komponenty bázy a katalyzátora musia mať zhodné šaržové čísla.
- ▶ Zabráňte kontaktu s kondenzačne zosieťovanými silikónmi.
- ▶ Zosieťované silikónové materiály sú chemicky stabilnými materiálmi - vyhýbajte sa znečisteniu odevov.
- ▶ Jednotlivé komponenty A + B nesmú prísť pred samotným miešaním do kontaktu.
- ▶ Nezameňte dávkovaciu lyžicu a vrchnák dózy.
- ▶ 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).
- ▶ Po každom odobratí odtlačku je nevyhnutné urobiť dôkladné vyšetrenie zvučkovodu.
- ▶ Pri následnom opracúvaní vytvrdeného materiálu používajte vhodné osobné ochranné prostriedky.
- ▶ Venujte pozornosť informáciám o nebezpečenstvách a bezpečnostným upozorneniam, ktoré sú uvedené na karte bezpečnostných údajov.

## **UPOZORNENIA**

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

### **Pre používateľov a/alebo pacientov:**

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

## **KONTRAINDIKÁCIA**

Materiál nesmie byť aplikovaný v prípade známych alergií na niektorú zo súčastí materiálu alebo pri kontaktnej alergii. Silikónové formovateľné materiály sa už nespočetnekrát osvedčili, 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**

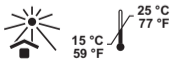
Likvidácia obsahu/nádoby musí prebiehať v súlade s miestnymi/regionálnymi/národnými a medzinárodnými predpismi.

## Technické údaje

	pink putty	detax addition	green eco	detax flextime®	addition futur
Farba výrobku [báza/katalyzátor]	ružová/biela	modrá/biela	zelená/žltá	tmavofialová/ ružová	tmavofialová/ bledomodrá
Objem zmesi	2 x 500 ml 2 x 1000 ml	2 x 250 ml 2 x 670 ml 2 x 5000 ml	2 x 800 g 2 x 25 kg	2 x 250 ml	2 x 250 ml
Konzistencia nízka                      vysoká					
Doba spracovania cca min.*	1:30	2:00	2:00	2:00	1:30
Doba zotrvania v uchu cca min.	2:30	3:00	3:00	2:00	3:30
Celková doba tuhnutia cca min.*	4:00	5:00	5:00	4:00	5:00
Konečná tvrdosť	35 Shore A	30 Shore A	40 Shore A	30 Shore A	25 Shore A

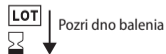
**Spracovanie:**  
pri 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 %  
rel. vlhkosti vzduchu

**Skladovanie:**



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

**Vysvetlivky symbolov**



## **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 pregledajte 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.

### **DOZIRANJE IN MEŠANJE**

Komponenti A (katalizator) in B (baza) zajemite z ustrezno dozirno žlico (sl. 3) in ju hitro zmešajte v razmerju 1:1, dokler ne nastane enotna barva (sl. 4). S homogeno maso napolnite odtisno brizgo in maso počasi ter brez mehurčkov vnašajte v slušni kanal in školjko (sl. 5). Med postopkom vbризgavanja se prepričajte, da ostane konica odtisne brizge na ravni vbризganega materiala. Po izvedenem strjevanju je mogoče odtis previdno odstraniti in obdelati (sl. 6). Na koncu je treba uho pregledati, da je ostalo nepoškodovano (sl. 7).

► Sl. glej stran 3

## VARNOSTNI NAPOTKI

- ▶ Samo za navedene namene in usposobljeno osebje.
- ▶ Upoštevati je treba napotke za obdelavo in previdnostne napotke. Sicer lahko nastane nepopravljiva poškodba slušnega organa ali bobniča.
- ▶ Komponenti baze in katalizatorja je dovoljeno uporabljati samo, če imata isto številko serije.
- ▶ Ne izpostavljajte stiku s silikoni, ki so kondenzno mreženi.
- ▶ Premreženi silikonski materiali so kemično odporni - izogibajte se madežem na oblačilih.
- ▶ Komponenti A + B pred mešanjem ne smeta priti v stik.
- ▶ Ne zamenjajte dozirne žlice in dozirnega pokrova.
- ▶ 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).
- ▶ Po vsakem odtisu je potreben temeljit pregled slušnega kanala.
- ▶ Med poznejšo obdelavo otrdelega materiala uporabljajte ustrezno osebno zaščitno opremo.
- ▶ Napotke glede nevarnosti in varnostne napotke najdete v ustreznem varnostnem podatkovnem listu.

## NAPOTKI

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

### **Za uporabnike in / ali paciente:**

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






## KONTRAINDIKACIJA

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

## ODSTRANJEVANJE

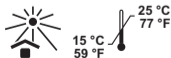
Odstranjevanje vsebine/kartuše je treba opraviti v skladu z lokalnimi/regionalnimi/državnimi in mednarodnimi predpisi.

## Tehnični podatki

	pink putty	detax addition	green eco	detax flexitime®	addition futur
<b>Barva izdelka</b> [baza/katalizator]	rožnata/bela	modra/bela	zelena/rumena	vijolična/ rožnata	vijolična/svetlo- modra
<b>Obseg mešanice</b>	2 x 500 ml 2 x 1000 ml	2 x 250 ml 2 x 670 ml 2 x 5000 ml	2 x 800 g 2 x 25 kg	2 x 250 ml	2 x 250 ml
<b>Konsistenca</b> nizko visoko					
<b>Čas obdelave</b> Najm. pribl.*	01:30	02:00	02:00	02:00	01:30
<b>Čas ostanka v ušesu</b> Najm. pribl.	02:30	03:00	03:00	02:00	03:30
<b>Skupni čas vezave</b> Najm. pribl.*	04:00	05:00	05:00	04:00	05:00
<b>Končna trdota</b>	35 Shore A	30 Shore A	40 Shore A	30 Shore A	25 Shore A

**Obdelava:**

Pri 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 %  
rel. vlažnosti

**Skladiščenje:**

\* od začetka mešanja pri  
23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % relativne  
vlažnosti. Višje temperature  
skrajšajo, nižje pa podaljšajo  
naveden čas.

**Razlaga simbolov**

## ÚČEL POUŽITÍ

Silikonová hmota pro otisky ucha

## INDIKACE

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

## CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Osoby, pro které má být zhotovena sluchová pomůcka.

## UŽIVATELÉ PROVÁDĚJÍCÍ APLIKACI

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

## POPIS PRODUKTU

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

## 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 umístíte na konec zevního zvukovodu před bubínek (obr. 2). Následně můžete silikonovou otiskovací hmotu aplikovat bez vzduchových bublin přímo do preparovaného vytampónovaného ucha.

### DÁVKOVÁNÍ A MÍCHÁNÍ

Naberte složku A (katalyzátor) a složku B (báze) příslušnou dávkovací odměrkou (obr. 3) a rychle je smíchejte v poměru 1:1, dokud nedosáhnete jednotné barvy (obr. 4). Homogenní hmotou naplňte aplikační stříkačku a hmotu aplikujte pomalu a bez vzduchových bublin do zvukovodu a conchy (obr. 5). Během aplikace je třeba dbát na to, aby špička otiskovací stříkačky setrvala na úrovni vstřikovaného materiálu. Po zatuhnutí lze otisk opatrně vyjmout a dále s ním pracovat (obr. 6). Nakonec je třeba vyšetřit, zda je ucho nepoškozené (obr. 7).

► Viz obr. na straně 3

## **BEZPEČNOSTNÍ POKYNY**

- ▶ Pouze k uvedenému použití vyškoleným odborným personálem.
- ▶ Je třeba dodržet pokyny ke zpracování a bezpečnostní opatření, jinak může dojít k ireverzibilnímu poškození sluchu nebo ušního bubínku.
- ▶ Používejte výhradně složky báze a katalyzátoru o stejném čísle šarže.
- ▶ Nesmí přijít do kontaktu s kondenzačně tuhnečnými silikony.
- ▶ Vytvrzené silikonové hmoty jsou chemicky odolné – vyvarujte se skvrn na oblečení.
- ▶ Složky A + B nesmí přijít před namícháním do vzájemného kontaktu.
- ▶ Nesmí dojít k záměně dávkovacích odměrek a uzávěrů nádobek.
- ▶ 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).
- ▶ 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 provádějící aplikaci a / nebo pacienty:**

Jakákoli závažná nežádoucí příhoda, ke které došlo v souvislosti s dotčeným prostředkem, by měla být neprodleně hlášena výrobcí na adrese [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) a příslušnému orgánu členského státu, v němž 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 případech pochybností doporučujeme provést před použitím test na alergii.

## **LIKVIDACE**

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

## Technické údaje

	pink putty	detax addition	green eco	detax flexitime®	addition futur
Barva výrobku [báze/katalyzátor]	růžová / bílá	modrá / bílá	zelená / žlutá	fialová / růžová	fialová / světle modrá
Objem namíchané hmoty	2 x 500 ml 2 x 1000 ml	2 x 250 ml 2 x 670 ml 2 x 5000 ml	2 x 800 g 2 x 25 kg	2 x 250 ml	2 x 250 ml
Konzistence low high					
Doba zpracování Cca min*	1:30	2:00	2:00	2:00	1:30
Doba setrvání v uchu Cca min	2:30	3:00	3:00	2:00	3:30
Celkový čas tuhnutí Cca min*	4:00	5:00	5:00	4:00	5:00
Konečná tvrdost	35 Shore A	30 Shore A	40 Shore A	30 Shore A	25 Shore A

## Zpracování:

Při 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5%  
relativní vlhkost vzduchu

## Skladování:



\* od začátku míchání při 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % relativní vlhkost vzduchu. Při vyšších teplotách se udaná doba zkracuje, při nižších prodlužuje.

## Vysvětlivky užitéch symbolů



## RENDELTETÉSI CÉL

Fülkenyomat szilikon

## INDIKÁCIÓ

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

## PÁCIENS CÉLCSOPORT

Olyan személyek, akik számára otoplasztikát kell készíteni.

## RENDELTETÉSSZERŰ FELHASZNÁLÓ

Orr-fül gégész / 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 szőrteleníteni kell. Nem megfelelő tisztítás esetén a megmaradt cerumen késleltetheti és megakadályozhatja a kötési folyamatot. A lenyomatvétel előtt a dobhártyát feltétlenül meg kell védeni egy lenyomatvételi párnával. A lenyomatvételi párnát a külső hallójárat végén, a dobhártya előtt kell elhelyezni (2. ábra). Ezt követően a lenyomatpszilikon buborék mentesen applikálható közvetlenül az előkezelt, tamponált fülbe.

### **ADAGOLÁS ÉS KEVERÉS**

Vegye ki a megfelelő mennyiségű A (katalizátor) és B (bázis) komponenst az adagolókanállal (3. ábra) és 1:1 arányban keverje be folyamatosan addig, amíg egységes szín keletkezik (4. ábra). Töltse a homogén masszát egy lenyomatfecskendőbe, lassan és buborékmentesen applikálja a hallójáratba és a fülkagylóba (5. ábra). A befecskendezési művelet során ügyeljen arra, hogy a lenyomatfecskendő csúcsa a befecskendezett anyag szintjén maradjon. A kikeményedés után a forma óvatosan eltávolítható és tovább feldolgozható (6. ábra). Végezetül ellenőrizni kell a fül sérülésmentességét (7. ábra).

► ábra, lásd a következő oldalon: 3

## **BIZTONSÁGI ÚTMUTATÁSOK**

- ▶ Csak a megadott célra, képzett szakember használhatja.
- ▶ Be kell tartani a feldolgozási és a biztonsági útmutatásokat. Ellenkező esetben a hallószerv, vagy a dobhártya helyrehozhatatlanul károsodhat.
- ▶ Csak azonos sarzsszámmal rendelkező bázis-, és katalizátor komponenseket szabad használni.
- ▶ Kondenzációsán térhálósdó szilikonokkal nem kerülhet érintkezésbe.
- ▶ A térhálósdott lenyomatvételi masszák vegyileg szennyezők – kerülje a ruhára jutást.
- ▶ A bekeverés előtt ne érintkeztesse egymással az A + B komponenseket.
- ▶ Ne cserélje össze az adagolókanalakat és a dobozfedeleket.
- ▶ 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).
- ▶ 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 kapcsolatban előfordult összes súlyos esetet haladéktalanul jelenteni kell a [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) címen, valamint a felhasználó és/vagy a beteg letelepedési helye szerinti tagállam illetékes hatóságának.






## **ELLENJAVALLATOK**

Ne használja az anyagot, ha ismert allergia, vagy kontakt allergia áll fenn valamelyik összetevő ellen. A szilikon mintavételi anyagok számtalanszor bizonyították alkalmasságukat, nem kívánt hatás szakszerű használat esetén nem várható. Azonban alapvetően nem 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

	pink putty	detax addition	green eco	detax flextime®	addition futur
<b>Termékszín</b> [Bázis/katalizátor]	rózsaszín/fehér	kék/fehér	zöld/sárga	ibolyakék/ rózsaszín	ibolyakék/ világoskék
<b>Keverési térfogat</b>	2 x 500 ml 2 x 1000 ml	2 x 250 ml 2 x 670 ml 2 x 5000 ml	2 x 800 g 2 x 25 kg	2 x 250 ml	2 x 250 ml
<b>Konzisztencia</b> low high					
<b>Feldolgozási idő</b> Min. kb.*	1:30	2:00	2:00	2:00	1:30
<b>Fülbentartás ideje</b> Min. kb.	2:30	3:00	3:00	2:00	3:30
<b>Összes kötési idő</b> Min. kb.*	4:00	5:00	5:00	4:00	5:00
<b>Végző kikeményedés</b>	35 Shore A	30 Shore A	40 Shore A	30 Shore A	25 Shore A

**Felhasználás:**

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

**Tárolás:**

15 °C  
59 °F



25 °C  
77 °F

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

**Szimbólumok magyarázata**

lásd az alját

## ФУНКЦИОНАЛЬНОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Силикон для оттиска уха

## ПОКАЗАНИЕ

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

## ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Пациенты, которым необходимо изготовить ушную вкладку.

## 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 тампонированное ухо.

### ДОЗИРОВКА И СМЕШИВАНИЕ

Взять компоненты А (катализатор) и В (основа) соответствующими ложками для дозировки (рис. 3) и быстро замешать в соотношении 1:1 до получения однородного цвета (рис. 4). Заполнить шприц для ушной оттисковой массы однородной массой, медленно и без включений воздуха ввести в слуховой проход и ушную раковину (рис. 5). Во время введения необходимо следить за тем, чтобы кончик шприца для ушной оттисковой массы оставался на уровне вводимого материала. После отверждения можно осторожно извлечь оттиск и продолжить обработку (рис. 6). В завершение ухо должно быть проверено на предмет повреждений (рис. 7).

## УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

- ▶ Допускается использование только в указанных целях обученным квалифицированным персоналом.
- ▶ Необходимо соблюдать указания по обработке и меры предосторожности. В противном случае возможны непоправимые повреждения органа слуха или барабанной перепонки.
- ▶ Разрешается использовать компоненты основы и катализатора только с одинаковым номером партии.
- ▶ Избегать контакта с конденсационными силиконами.
- ▶ Отвержденная слепочная масса устойчива к химическим реагентам – избегайте загрязнения одежды.
- ▶ Избегать контакта компонентов А + В перед замешиванием.
- ▶ Не допускать перепутывания ложек для дозирования и колпачков банок.
- ▶ 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).
- ▶ 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!

**Для пользователей и/или пациентов:** Обо всех серьезных инцидентах, связанных с данным продуктом, необходимо незамедлительно сообщать на почту [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) и в компетентные органы страны-члена ЕС, в которой проживает пользователь и/или пациент.

## 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.

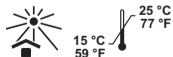
## Технические характеристики

	pink putty	detax addition	green eco	detax flextime®	addition futur
Цвет продукта [основа/катализатор]	розовый/белый	синий/белый	зеленый/желтый	фиолетовый/розовый	фиолетовый/голубой
Объем перемешиваемого материала	2 по 500 мл 2 по 1000 мл	2 по 250 мл 2 по 670 мл 2 по 5000 мл	2 по 800 г 2 по 25 кг	2 по 250 мл	2 по 250 мл
Консистенция низкая высокая					
Время обработки мин, ок.*	1:30	2:00	2:00	2:00	1:30
Время нахождения в ухе мин, ок.	2:30	3:00	3:00	2:00	3:30
Общее время отверждения мин, ок.*	4:00	5:00	5:00	4:00	5:00
Конечная твердость	по Шору 35А	по Шору 30А	по Шору 40А	по Шору 30А	по Шору 25А

### Обработка:

При  $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$ , отн. влажности воздуха  $50 \pm 5\%$

### Хранение:



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

### Пояснение символов



## **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 tıvacısını dış işitme yolunun sonuna, kulak zarının önüne yerleştirin (Şek. 2). Sonrasında kalıp silikon kabarıksız direkt olarak önceden işlenen ve tamponlanan kulağa uygulanabilir.

### **DOZLAMA VE KARIŞTIRMA**

A (Katalizör) ve B (Baz) bileşenleri uygun dozaj kaşığıyla alın (Şek. 3) ve 1:1 ölçüyle tek renge ulaşana kadar hızlıca karıştırın (Şek. 4). Homojen kütleyi bir ölçü iğnesine doldurun ve baloncuk olmadan işitme yoluna ve kulak kepçesi çukuruna uygulayın (Şek. 5). Enjeksiyon işlemi esnasında ölçü şırıngasının içeri enjekte edilen malzeme seviyesinde kalmasına dikkat edilmelidir. Sertleşme gerçekleşikten sonra kalıp dikkatli bir şekilde çıkarılabilir ve tekrar işlenebilir (Şek. 6). En sonunda kulak sağlamlık açısından tekrar muayene edilmelidir (Şek. 7).

## **GÜVENLİK UYARILARI**

- ▶ Sadece eğitimli uzman personel tarafından belirtilen amaçlar doğrultusunda kullanılmalıdır.
- ▶ İşleme direktiflerine ve güvenlik önlemlerine uyulmalıdır. Aksi takdirde işitme organında ve kulak zarında telafisi mümkün olmayan hasarlar meydana gelebilir.
- ▶ Temel ve katalizatör bileşenleri sadece aynı yük numarasına sahipse kullanılabilirler.
- ▶ Kondensasyon bağlayıcı silikonlarla temas ettirmeyin.
- ▶ Birleşik silikon malzemeler kimyasal olarak dayanıklıdır, giysilerin lekelenmesini önleyin.
- ▶ A + B bileşenlerini karıştırmadan temas ettirmeyin.
- ▶ Dozaj kaşığı ve kutu kapağını karıştırmayın.
- ▶ 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).
- ▶ 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!

### **Kullanıcılar ve/veya hastalar için:**

Bu ürüne bağlı olarak ortaya çıkan tüm ciddi vakalar derhal [incident@detax.com](mailto:incident@detax.com) adresine ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye ülkenin ilgili makamlarına bildirilmelidir.

## **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.

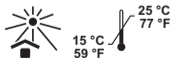
## **İMHA**

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

## Teknik veriler

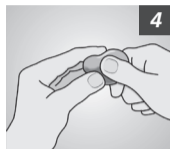
	pink putty	detax addition	green eco	detax flextime®	addition futur
Ürün rengi [Baz / Katalizör]	Pembe / beyaz	Mavi / beyaz	Yeşil / sarı	Eflatun / pembe	Eflatun / açık mavi
Karışım hacmi	2 x 500 ml 2 x 1000 ml	2 x 250 ml 2 x 670 ml 2 x 5000 ml	2 x 800 g 2 x 25 kg	2 x 250 ml	2 x 250 ml
Kıvam low high					
İşleme süresi Dk. yakl.*	01:30	02:00	02:00	02:00	01:30
Kulakta kalkma süresi Dk. yakl.	02:30	03:00	03:00	02:00	03:30
Toplam bağlama süresi Dk. yakl.*	04:00	05:00	05:00	04:00	05:00
Final sertliği	yakl. 35 Shore A	yakl. 30 Shore A	yakl. 40 Shore A	yakl. 30 Shore A	yakl. 25 Shore A

**İşleme:**  
23 °C ± 2 °C'de %50 ± 5  
Bağ. Hava nemi

**Depolama:**

\*karıştırma başlangıcından itibaren 23 °C ± 2 °C'de, %50 ± 5 bağ. hava nemi. Daha yüksek sıcaklıklar belirtilen süreyi kısaltır, daha düşük sıcaklıklar ise uzatır.

**Sembol açıklamaları**



## Ordering Information

### **pink putty**

Standard packing 03510

base + catalyst 2 x 500 ml  
2 measuring scoops

Eco packing 03511

base + catalyst 2 x 1000 ml  
2 measuring scoops

### **detax addition**

Standard packing 02381

base + catalyst 2 x 250 ml  
2 measuring scoops

Large packing 02717

base + catalyst 2 x 670 ml  
2 measuring scoops

Mega packing 02271

base + catalyst 2 x 5000 ml  
2 measuring scoops

### **green eco**

Standard packing: 02487

base + catalyst 2 x 800 ml  
2 measuring scoops

Bulk packing: 02703

base + catalyst 2 x 25 kg

### **detax flextime®**

Standard packing 02300

base + catalyst 2 x 250 ml  
2 measuring scoops

### **addition futur**

Standard packing 04019

base + catalyst 2 x 250 ml  
2 measuring scoops

### **easy**

Standard impression syringe

blue 02140

Spare cylinder

transparent 02492

### **easy2**

CIC impression syringe  
long, pink 03503

Spare cylinder  
long, transparent 03189

impression plugs secure  
conical 03321

# 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](http://detax.com)

03/2026

6