



DeepL

Assine o DeepL Pro para traduzir arquivos m
Mais informações em www.DeepL.com/pro.

SPIGGLE & THEIS Medizintechnik
GmbH Burghof 14
51491 Overath /
Alemanha Tel.: + (490)
9081-0
Fax: + (490) 9081-13
www.spiggle-theis.com
info@spiggle-theis.com

Instruções de uso dos tampões auriculares de PVA

Instruções de uso dos tampões auriculares de PVA

Mode d'emploi Tampões auriculaires em PVA

Istruzioni per l'uso

Simbolização / Symbols / Signalétique / Simboleggiatura / Simbolos

**Tamponam
enti
auricolari
in alcool
polivinilico**

+5 / +35°C

Limite de temperatura Limite de temperatura
Limite de temperatura Limite de temperatura
Limite de temperatura Limite de temperatura
Limite de temperatura

**Instruções
para o uso**
**Taponamien
tos de oído
de álcool
polivinílico**

Utilizável até Utilizável à Utilizable a
Utilizável a

Esterilizado por radiação Stérilisé par irradiation
Sterilizzato con radiazioni Esterilizado por irradiación

Não reutilizar
Non reutilizar
Ne pas reutiliser Non riutilizzare Proibido
reusar

Observer les instructions de use Observer le mode d'emploi
Osservare le istruzioni per l'uso Observar las
instrucciones

Cuidado! Cuidado! Attenção! Attenção!
Attenção!

0297

MDD 93/42/EEC



SPIGGLE & THEIS

Medizintechnik

Fabricante Fabricante Fabricante
Fabricante

Manter afastado da luz solar Manter afastado da luz solar
Tenir à l'écart de lumière solaire Tenere lontano dalla luce solare
Mantener alejado de la luz solar

Manter em local seco Stocker à sec
Conservare in luogo asciutto Almacenar en lugar seco

PB_OT_II_PVARevision

Não usar se a embalagem estiver danificada Não usar se a embalagem estiver danificada
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Non utilizzare in case di imballaggio danneggiato No use if the case is damaged



Não esterilizar novamente Não reesterilizar
Ne pas resteriliser Non risterilizzare
Sem volver um esterilizador



Data de fabricação
Data de fabricação
Data de fabricación
Data de fabricación



09/2018

STERILE R



CE

ALEMANHA

1. Descrição e finalidade do produto

Os tampões auriculares de PVA da Spiggle & Theis GmbH são um material que se expande após umedecer com um meio aquoso e tem uma estrutura esponjosa e porosa. Os tamponamentos de PVA são compatíveis com os tecidos e muito absorventes. Quando seco e comprimido, o material pode ser cortado à medida. O material é livre de fibras. No estado hidratado, adapta-se perfeitamente às condições anatômicas e exerce uma suave pressão sobre o tecido circundante. O tamponamento de PVA é uma substância transportadora ideal para medicamentos aplicados localmente.

O tamponamento do ouvido de PVA é usado como curativo nas cavidades das feridas do canal auditivo externo e absorve fluidos e secreções corporais.

Material: % álcool 100polivinílico (PVA)

2. Indicação

- Tamponamento do canal auditivo externo após a otocirurgia (timpanoplastia) do PVA pós-operatório.
- Tratamento da inflamação do canal auditivo externo (otite externa).

3. Contra-indicação

- Reações alérgicas ao álcool polivinílico.
- Se usado corretamente, nenhuma outra contra-indicação é conhecida.

4. Efeitos colaterais

- Se os tampões auriculares PVA ficarem no lugar por mais de cinco (5) dias, podem ocorrer infecções do canal auditivo externo e de todo o sistema auditivo. **CUIDADO: Especialmente em pacientes com uma infecção por MRSA existente, é preciso ter cuidado com as feridas! O médico assistente deve decidir sobre a administração de medicamentos apropriados (por exemplo, antibióticos).**

Quando usado corretamente, nenhum outro efeito colateral é conhecido.

5. Instruções de uso

5.1. Instruções gerais de uso

O uso do produto só deve ser feito por pessoal médico experiente (por exemplo, especialista médico treinado para

otorrinolaringologia ou cirurgia de cabeça e pescoço).

As informações anexas, tais como as instruções de uso, não substituem a falta de conhecimentos médicos e técnicos básicos. O usuário pode ter que adquirir tais conhecimentos em cursos especiais de treinamento adicional. A aquisição de conhecimentos médicos especializados e suas consequências diagnósticas e terapêuticas são de responsabilidade exclusiva do usuário do produto.

5.2. Instruções especiais de uso

- Tenha sempre em mente que os tamponamentos só se expandirão exatamente se forem usadas soluções aquosas (não use medicamentos que contenham óleo ou gordura).
- Ao utilizar tamponamentos de PVA, não utilize líquidos contendo álcool, caso contrário, o material mudará sua estrutura.
- O tamponamento do ouvido PVA pode ser facilmente inserido no canal auditivo em estado comprimido com a ajuda de uma pinça. Para tornar isto ainda mais fácil, a extremidade traseira (distal) do tamponamento (mas somente esta extremidade) pode ser umedecida ligeiramente. Após a aplicação, o tamponamento deve ser cuidadosamente umedecido com um meio aquoso (por exemplo, solução salina isotônica estéril NaCl 0,9% ou solução antibiótica).
- O tamponamento é deixado no lugar por um a três (1-3) dias, máximo de cinco (5) dias; para timpanoplastia até três (3) semanas.
Cuidado: Se o período de mentira for superior a três (3) dias, recomenda-se que o médico atendente pese a situação.
- Se os tamponamentos de ouvido de PVA forem deixados no lugar por semanas 3(após a timpanoplastia), o médico responsável deve decidir sobre a administração de um medicamento apropriado (por exemplo, antibiótico) para evitar inflamação. Veja também as informações sobre infecções por MRSA existentes em "Efeitos 4.colaterais".
- Ao tratar as otites agudas externas com os tamponamentos de PVA como substância transportadora de medicamentos aplicados localmente, os tamponamentos de ouvido de PVA devem ser trocados a cada 1-3 dias.
- Os tamponamentos de PVA não contêm nenhum medicamento bactericida ou bacteriostático e não

possuem nenhuma propriedade antibiótica em si, que poderia ser usada para tratar tamponamentos existentes.

ou inibir novas infecções. No caso de uma infecção existente, recomenda-se administrar a medicação apropriada (por exemplo, antibióticos) antes de usar os tamponamentos de PVA. A administração de medicamentos apropriados enquanto o paciente está deitado, também localmente sobre o tamponamento, é uma questão que cabe ao médico decidir.

Cuidado: Se for deixado por um período de tempo maior (até 3 semanas para timpanoplastias) sem proteção antibiótica, há o risco de infecção por tamponamento.

- A aplicação de medicamentos para homeostasia ou anti-aderência aos tamponamentos de PVA é uma questão a ser considerada pelo médico tratante.
- A fim de evitar que o tamponamento cresça junto com o tecido após a timpanoplastia, é imperativo que uma folha de silicone, por exemplo, Spiggle & Theis GmbH Art. no. e 1710000(1710001timpano e parede do canal auditivo), seja inserida de antemão.
- O tamponamento do PVA deve ser bem humedecido (por exemplo, solução salina isotônica estéril NaCl 0,9%) durante todo o tempo de mentira.
- O tamponamento deve ser completamente umedecido novamente antes da remoção (deixar o meio agir por 5 - 10 minutos) para garantir a remoção atraumática do tamponamento (desprendimento do tamponamento sem lesões).
- Os tamponamentos de PVA são adequados apenas para tamponamento do canal auditivo externo e não devem ser implantados (por exemplo, ouvido médio).

6. Manuseio geral

Qualquer contaminação do produto deve ser evitada. O produto deve ser armazenado em sua embalagem de proteção selada. Isto não deve mostrar nenhum dano. A embalagem de proteção só deve ser aberta pouco antes de o produto ser removido. Antes de abrir, a embalagem deve ser verificada quanto a danos e costuras de solda fechadas, pois a esterilidade pode ser prejudicada. Além disso, o produto deve ser verificado quanto a danos visuais e funcionais, na medida do possível.

Importante: O produto é destinado apenas para uso único. Se o selo da embalagem esterilizada tiver sido aberto, o conteúdo não poderá ser devolvido pelo fabricante.

7. Embalagem e esterilidade

A embalagem dos tamponamentos de PVA consiste em:

- Sistema de embalagem primária/ barreira estéril
 - Embalagens secundárias/embalagens protetoras
- A embalagem está em conformidade com as normas aplicáveis. A embalagem intacta protege o produto de influências externas e garante sua armazenagem estéril.

7.1. Manuseio da embalagem esterilizada

Ao remover o tamponamento da embalagem, as instruções assépticas apropriadas devem ser seguidas.

7.2. Esterilização

O produto é esterilizado por raios gama em sua embalagem de proteção (veja a simbolização na embalagem!).

7.3. Resterilização

Não é permitido o reprocessamento e/ou reutilização de um produto usado anteriormente ou não esterilizado.

O reprocessamento de dispositivos de uso único não está em harmonia com o bem-estar do paciente. Não é possível avaliar se defeitos como dobras, rachaduras e mudanças de material, microorganismos, endotoxinas e/ou resíduos químicos ocorrem durante a limpeza e esterilização e, portanto, levam a mudanças na funcionalidade.

O usuário tem total responsabilidade pelo reprocessamento e reutilização do produto. Ao reprocessar, ele se torna o fabricante do produto de acordo com a MDD 93/42/EEC. Ele é, portanto, responsável por qualquer dano consequente causado por um produto descartável reprocessado defeituoso.

8. Armazenamento

O armazenamento deve ser protegido contra poeira, umidade e contaminação. Durante o armazenamento, a luz solar direta deve ser evitada. A temperatura preferencial de armazenamento deve estar entre 5 °C e 35 °C. Tome cuidado para não remover a etiqueta com o número do lote! Não utilizar o produto após a data de expiração.

9. Descarte

Ao descartar produtos, o risco de ferimentos e infecções deve ser evitado com segurança. Os produtos contaminados devem ser descartados para o filho...

Os resíduos devem ser descartados de forma a evitar a contaminação de terceiros.

acústico externo que absorve fluidos e secreções do corpo.
Material: % álcool 100polivinílico (PVA)

10. Garantia

Produtos comprovadamente defeituosos serão substituídos sem custos pela Spiggle & Theis GmbH. O usuário é obrigado a verificar a adequação do produto para a finalidade pretendida antes de usá-lo. O fabricante e distribuidor não se responsabilizam por danos consequentes resultantes de erros de aplicação.

Pedimos gentilmente que entre em contato com o revendedor ou representante de seu país, caso necessite de serviço.

11. Declaração de conformidade

Declaramos sob nossa exclusiva responsabilidade a conformidade dos produtos na versão entregue, de acordo com as exigências da MDD 93/42/EEC. Os produtos estão em conformidade com as disposições relevantes do MDD 93/42/EEC e são fornecidos com a marca CE.

Sujeito a mudanças e erros de impressão!

© Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, 07/2000, Rev. 09/2018.

INGLÊS

1. Descrição do produto e uso pretendido

Os tampões auriculares Spiggle & Theis GmbH PVA são feitos de um material que se expande após umedecimento com um meio aquoso - um para produzir uma estrutura esponjosa e porosa. Os tamponamentos são biocompatíveis e altamente absorventes. O material pode ser cortado em seu estado seco e comprimido e é livre de fibras. Em seu estado de "arrasto", o tamponamento se molda perfeitamente aos contornos anatômicos e exerce uma suave pressão contra o tecido circundante. O tamponamento de PVA é um veículo ideal para drogas aplicadas topicamente.

O tamponamento do ouvido de PVA é destinado como curativo em feridas profundas da cavidade do meato

2. Indicação

- Tamponamento do meato acústico externo do PVA pós-operatório após cirurgia do ouvido (timpanoplastia).
- Tratamento da inflamação do meato acústico externo (otitis externa).

3. Contra-indicação

- Reações alérgicas ao álcool polivinílico.

Nenhuma outra contra-indicação é conhecida se aplicada corretamente.

4. Efeitos colaterais

- Quando os tampões auriculares de PVA permanecem in situ por mais de cinco (5) dias, podem se desenvolver infecções do canal auditivo, assim como de todo o sistema auditivo.

CUIDADO: Especialmente em pacientes que sofrem de uma infecção por MRSA ex picada, a cicatrização de feridas tem que ser cuidadosamente monitorada! A administração de medicamentos adequados (por exemplo, antibióticos) fica a critério do fisioterapeuta que os trata.

Nenhum outro efeito colateral é conhecido se aplicado corretamente.

5. Instruções de uso

5.1. Instruções gerais de uso

O produto deve ser usado somente por médicos especialistas qualificados e experientes (por exemplo, médico especialista qualificado para otorrinolaringologia ou cirurgia de cabeça e pescoço).

As informações anexas (por exemplo, instruções de uso) não podem substituir os conhecimentos básicos médicos e técnicos relevantes. O usuário deve obter tais conhecimentos em cursos especiais de aperfeiçoamento profissional. A aquisição de conhecimentos médicos especiais e as conseqüências diagnósticas e terapêuticas associadas são de responsabilidade exclusiva do usuário do produto.

5.2. Instruções especiais de uso

- Favor observar que os tamponamentos de PVA só se expandirão corretamente se forem usadas soluções aquosas (não usar drogas que contenham óleo ou gordura).
- Não utilize líquidos contendo álcool ao aplicar

tamponamentos de PVA, pois estes podem alterar a estrutura do material.

- Em seu estado comprimido, o tamponamento PVA é prontamente inserido no meato acústico com um par de pinças. Para facilitar o processo, a extremidade posterior (distal) do tamponamento (e somente essa extremidade) pode ser ligeiramente umedecida. Após a inserção, o tamponamento deve ser cuidadosa e minuciosamente

- umedecido com um meio aquoso (por exemplo, solução salina isotônica estéril NaCl 0,9% ou uma solução antibiótica).
- Os tamponamentos podem permanecer in situ por um a três (1-3) dias, ou no máximo cinco (5) dias; no caso de timpanoplastias, podem ser deixados na orelha por até três (3) semanas. **Atenção: Se o tempo de retenção for superior a três (3) dias, o médico responsável pelo tratamento deve considerar como pro- ceder mais.**
 - Quando os tamponamentos dos ouvidos do PVA permanecem por semanas 3(após a timpanoplastia), o médico tratante deve decidir se deve administrar medicação adequada (por exemplo, antibióticos) a fim de evitar infecções. Veja também a nota sobre as infecções por MRSA existentes no item "Efeitos 4.colaterais".
 - Ao tratar as otites agudas externas usando tamponamentos de PVA como portadores de medicamentos a serem aplicados localmente, os tamponamentos de orelha de PVA devem ser substituídos a cada 1-3 dias.
 - Os tamponamentos de PVA não contêm nenhuma droga bactericida ou bacteriostática nem têm ligações antibióticas adequadas que possam inibir as infecções existentes ou emergentes. No caso de uma infecção existente, recomendamos administrar medicação adequada (por exemplo, antibióticos) antes de aplicar os tamponamentos de PVA. A administração de medicamentos durante o tempo de retenção fica a critério do médico responsável pelo tratamento.
Atenção: Deixar os tamponamentos in situ por períodos prolongados (até 3 semanas após as timpanoplastias) sem cobertura antibiótica envolve o risco de infecção por tamponamento.
 - A aplicação de medicamentos para hemostasia ou anti-adesão nos tamponamentos de PVA fica a critério do médico tratante.
 - A fim de evitar o crescimento conjunto do tamponamento e do tecido circundante após a timpanoplastia, indica-se suavemente a aplicação de película de silicone antes da inserção do tamponamento, por exemplo, o artigo nº Spiggle & Theis GmbH e o nº 1710001710001 (timpanoplastia e parede carnal).
 - O tamponamento do PVA deve ser mantido bem humedecido enquanto permanece in situ (por exemplo, solução salina isotônica estéril NaCl 0,9 %).

- O tamponamento deve ser completamente re-humidificado antes da remoção (deixar o meio de molho por 5 - 10 minutos), para garantir uma extração atraumática (desprendimento do tamponamento sem lesões).
- Os tamponamentos de PVA são adequados apenas para tamponamento do meato acústico externo e não devem ser implantados (por exemplo, no ouvido médio).

6. Manuseio geral

Qualquer contaminação do produto deve ser evitada. Armazenar o produto em sua embalagem de proteção selada. Qualquer dano à embalagem tornará o produto inútil. Não abra a embalagem de proteção até pouco antes de remover o produto. Antes de abrir, inspecionar as embalagens e costuras de solda em busca de danos, pois qualquer dano pode prejudicar a esterilidade do produto. Além disso, verifique o produto, na medida do possível, quanto a danos ópticos e funcionais.

Importante: Este produto é destinado apenas para uso único. Uma vez aberta a costura selada da embalagem esterilizada, seu conteúdo não será retomado pelo fabricante.

7. Embalagem e esterilidade

A embalagem para os tamponamentos de PVA consiste em:

- Sistema de embalagem primária/ barreira estéril
- Embalagens secundárias/embalagens protetoras

A embalagem atende às normas de embalagem relevantes. As embalagens intactas protegem o produto das agressões ambientais e garantem um armazenamento estéril.

7.1. Manuseio de embalagens esterilizadas

Por favor, assegure-se de que as instruções assépticas relevantes sejam com- tadas ao remover o produto da embalagem.

7.2. Esterilização

O produto é submetido à esterilização por radiação gama enquanto em sua embalagem de proteção (ver símbolo na embalagem!).

7.3. Resterilização

Não é permitido o reproprocessamento e/ou reutilização de um produto que já tenha sido utilizado antes ou que não seja estéril.

O reproprocessamento de produtos descartáveis não está de acordo com os melhores interesses dos pacientes. Não se pode impedir totalmente que a limpeza e a esterilização levem a defeitos tais como dobras, rasgos, mudanças nas propriedades do material, micro ou ganismos, endotoxinas e/ou resíduos químicos, que por sua vez podem resultar em mudanças funcionais.

O usuário tem total responsabilidade por qualquer reproprocessamento e reutilização do produto. Ao reproprocessar o produto, o usuário se torna um fabricante de produtos na

acepção da MDD 93/42/EEC. Como tal, o usuário é responsável por qualquer dano contingente ou consequente causado por um produto descartável reproprocessado de forma inadequada.

8. Armazenamento

O armazenamento deve ser protegido contra poeira, umidade e contaminação. Evite a luz direta do sol durante o armazenamento. A temperatura preferencial de armazenamento deve estar entre 5 °C e 35 °C. Por favor, certifique-se de não remover a etiqueta que contém o número do lote! Não utilizar o produto após o vencimento do prazo de validade.

9. Descarte

Ao descartar o produto, tomar todas as medidas necessárias para evitar o risco de ferimentos e infecções. Os produtos contaminados devem ser descartados como resíduos perigosos e manuseados de forma a evitar a contaminação de terceiros.

10. Garantia

Produtos comprovadamente defeituosos serão substituídos pela Spiggle & Theis GmbH sem custos. O usuário tem a obrigação de verificar o produto antes de usá-lo, sob sua própria responsabilidade de adequação para o uso pretendido. Fabricante e distribuidor não assumem qualquer responsabilidade por danos consequentes ou perdas causadas por uso impróprio.

Para serviços fora da Alemanha, favor entrar em contato com o revendedor ou representante de vendas de seu país.

11. Declaração de conformidade

Declaramos sob responsabilidade exclusiva a conformidade dos dutos a favor dos dutos, conforme entregues. Eles estão em conformidade com as exigências da MDD 93/42/EEC. Os produtos estão de acordo com os regulamentos correspondentes da MDD 93/42/EEC e têm a marca CE.

Com reserva de alterações e erros tipográficos!

© Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, 07/2000, Rev. 09/2018.

FRANÇAIS

1. Descrição do produto e utilização pré-venda

Les tampons auriculaires en PVA Spiggle & Theis GmbH sont un matériel qui gonfle après être imprégné d'une solution aqueuse et qui ont une structure poreuse, comme celle d'une éponge. Os tampões Ces PVA são bien tolérés par les tissus et ont un très fort pouvoir d'absorption. A l'état sec et comprimé, on peut les découper aux dimensions voulues. Ils ne contiennent pas de fibres. Após a impregnação com um líquido, os tampões adaptam-se de forma ideal às condições anatómicas e exercem uma leve pressão sobre os tecidos vizinhos. Os tampões PVA são um ótimo suporte para medicações tópicas.

Le tamponnement sert de pansement dans les plaies cavitaires du canal auriculaire, il aspire les liquides corporels ainsi que les sécrétions.

Matériau: %100 d'alcool polyvinyle (PVA).

2. Indicação

- PVA tamponnement postopératoire du conduit auditif externe - ne après des interventions chirurgicales portant sur l'oreille (timpanoplastia).
- Traitement des inflammations du conduit auditif externe (otite externe).

3. Indicação de conteúdo

- Réactions allergiques à l'alcool polyvinyle. Uma condição de utilização nas regras da arte, outras indicações de contre-indicações não são comuns.

4. Efeitos secundários

- En cas de temps de séjour supérieur à cinq (5) jours des tamponnements auriculaires en PVA, des infections du conduit auditif extérieur ainsi que du système auditif complet peuvent se produire.

ATENÇÃO: Especialmente em pacientes com uma infecção no curso da SARM, é aconselhável assegurar uma cicatrização apropriada! Cabe ao médico que trata o paciente decidir sobre a prescrição de um medicamento correspondente (por exemplo, antibióticos).

A condition d'une utilisation dans les règles de l'art, aucuns autres effets secondaires ne sont connus.

5. Remarques de utilização

5.1. Remarques d'utilisation générales

O uso do produto é reservado para pessoal médico experiente (por exemplo, um especialista médico em ORL especialmente para cirurgia da coxa e pescoço que tenha o treinamento necessário).

As informações aqui fornecidas, como o modo de uso, não substituem os conhecimentos técnicos e médicos básicos apresentados. O usuário é obrigado a adquirir estas habilidades, se necessário, durante o treinamento profissional contínuo. A aquisição de conhecimentos médicos e suas consequências diagnósticas e terapêuticas é de responsabilidade exclusiva do usuário do produto.

5.2. Remarques d'utilisation particulières

- Nunca esquecer que os tampões de PVA não podem ser diluídos corretamente a menos que tenham sido impregnados com soluções aquosas (não usar remédios contendo huiles ou grãos).
- Lors de l'utilisation des tampons en PVA, il ne faut pas employer de liquides contenant de l'alcool, car cela modifierait la structure du matériel.
- No estado comprimido, é fácil inserir o tampão auricular em PVA no tubo auditivo usando um pino. Para facilitar ainda mais isso, um pouco mais a extremidade distal do tampão (mas somente essa extremidade). Após a aplicação, o tampão deve ser cuidadosamente impresso com uma solução aquosa (por exemplo, cloreto de sódio isotônico fisiológico a 0,9 estável ou solução antibiótica).
- Le temps de séjour du tamponnement est de un à trois (1-3) jours, de cinq (5) jours maxi ; en cas de tympanoplasties jusqu'à trois (3) semaines.

Atenção: Se a duração da viagem em lugar de desembolsar três (3) dias, é recomendado obter o aviso do médico tratante.

- No caso de uma estadia de 3 semestres (após uma timpanoplastia), o médico que trata o paciente decide sobre a prescrição de um medicamento correspondente (por exemplo, antibióticos), a fim de evitar infecções. Ver também a indicação relativa a uma infecção por SARM em andamento no ponto 4 "Efeitos secundários".
- Lors du traitement d'une otite externe aiguë avec les tamponnements en PVA comme substance porteuse de médi-

cations à appliquer localement, il convient de remplacer les tamponnements auriculaires en PVA tous les à 1jours.3

- Os tampões PVA não contêm nenhuma substância bactericida ou bacteriostática e não possuem nenhuma propriedade antibiótica que possa prevenir infecções existentes ou futuras. No caso de uma infecção existente, é aconselhável administrar medicamentos adaptados (por exemplo, antibióticos) antes de usar tampões de PVA. A administração destes medicamentos durante o período de colocação, bem como localmente, depende da decisão do médico que trata o paciente.

Atenção: se os tampões se mantêm longos (apenas à 3 semanas em caso de timpanoplastia) sem antibiótico de proteção, o risco de infecção é maior.

- Uma aplicação de medicamentos para a hemostase ou anti-adhêsion sobre os tampões PVA relève de la décision du médecin traitant.
- Para evitar a adesão do tampão ao tecido após a timpanoplastia, é absolutamente necessário colocar antecipadamente uma película de silicone, por exemplo n° de referência e1710000 de 1710001Spiggle & Theis GmbH (tympa e pari du conduit auditif).
- Pendant tout le temps où le tampon est en place, il faut bien l'humidifier (par exemple avec de sérum physiologique isotonique NaCl à 0,9 % stérile).
- Antes de retirar o tampão, é importante umidificar novamente o tampão (deixar a solução agir por 5 a 10 minutos) para permitir a retração traumática do tampão (remover o tampão sem ferimentos).
- Les tampons en PVA ne doivent être utilisés que pour tamponner le conduit auditif externe. Il ne faut pas les implan-ter (par exemple dans l'oreille moyenne).

6. Manipulação geral

Il convient d'éviter toute contamination du produit. O produto deve ser mantido em sua embalagem de proteção. Cet emballage ne doit présenter aucun dommage. N'ouvrez l'emballage de protection que juste avant l'utilisation du produit. Antes de abrir a embalagem, certifique-se de que ela não esteja danificada e que todos os cabos de proteção estejam limpos, pois isso poderia levar a uma perda de segurança. Dans la mesure du possible, soumettez également le produit à un contrôle visuel pour exclure toute détérioration visible et tout défaut fonctionnel.

Importante: le produit est exclusivement prévu pour un usage unique. Se o flagelo da escória está aberto, o conteúdo não pode ser mais resselado pelo fabricante.

7. Emballage et stérilité

L'emballage des ampoules en PVA se compose :

- Emballage primaire/système de barrière stérile
- Emballage secondaire/emballage de protection

L'emballage correspond aux normes en vigueur. L'emballage intact protège le produit contre les influences extérieures et assure un stockage stérile.

7.1. Manipulação de stérilidade de l'emballage

Lors de l'enlèvement du produit de son emballage, il convient d'observer les prescriptions d'asepsie correspondantes.

7.2. Stérilisation

Le produit est stérilisé dans son emballage de protection aux rayons gamma (cf. le symbole sur l'emballage!).

7.3. Restérilização

N'utilisez jamais un produit recyclé et/ou un produit qui a déjà été utilisé dans le passé ou qui n'est plus stérile.

A reciclagem de produtos para uso único é contraditória com o bem-estar do paciente. Na verdade, ninguém sabe se a limpeza e a esterilização causam defeitos, tais como rachaduras, rachaduras e alteração de materiais, o crescimento de microorganismos, endotoxinas e/ou resíduos químicos e, conseqüentemente, uma alteração na função.

C'est pourquoi l'utilisateur sera entièrement responsable des conséquences d'un recyclage et d'une réutilisation du produit. Na verdade, ao reciclar o produto, o usuário assume todas as responsabilidades que cabem ao fabricante do produto. Esta transferência é estipulada no MDD 93/42/CEE. Como resultado, o usuário assume os riscos no caso de possíveis danos ou lesões resultantes da reciclagem de um produto injeável.

8. Armazenagem

Le stockage s'effectue à l'abri et protégé de la poussière, de l'humidité et d'une contamination. Absorção de estocagem à l'abri du rayonnement directement du soleil indispensable. A temperatura do armazenamento privado deve estar entre °C 5e °C35. Certifique-se de não remover a etiqueta com o

número do lote! Após a expiração do prazo de validade, o produto não tem mais o direito de ser utilizado.

9. Eliminação

Durante a eliminação, garantir que não haja absolutamente nenhum risco de ferimento ou infecção. Os produtos contaminados devem ser tratados e eliminados como resíduos perigosos para que ninguém corra o risco de entrar em contato com as substâncias nocivas.

10. Garantia

Les produits présentant un vice prouvé seront remplacés gratuitement par Spiggle & Theis GmbH. L'utilisateur est tenu de vérifier sous sa propre responsabilité si le produit convient bien à son utilisation prévue. Em caso de danos resultantes de uso incorreto, o fabricante e o distribuidor assumirão toda a responsabilidade.

Se você tem a possibilidade de prestar serviços no exterior do território Alemão, você pode entrar em contato com o nosso representante ou sucessor responsável pelo seu pagamento.

11. Declaração de conformidade

Declaramos por esta declaração e sob nossa exclusiva responsabilidade que os produtos, tal como foram entregues, estão em conformidade com as exigências do MDD 93/42/CEE. Os produtos que respondem às disposições aplicáveis em vigor da MDD 93/42/CEE e que são entregues com o selo da CE.

Sous réserve de modifications et erreurs d'impression!

© Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, 07/2000, Rev. 09/2018.

1. Descrizione del prodotto e uso previsti

Eu tamponamenti auricolari in alcol polivinilico della Spiggle & Theis GmbH sono costituiti da un materiale che si espande dopo essere stato inumidito con un mezzo acquoso e che presenta una struttura spugnosa e porosa. Os tamponamentos em PVA são compatíveis com i tessuti e sono molto assorbenti. E' possibile tagliare il materiale quando quest'ultimo è secco e compresso. Il materiale stesso è privo di fibre. Allo stato di idratazione il materiale si adatta in modo ottimale alle caratteristiche anatomiche ed esercita una pressione delicata sul tessuto circostante. Il tamponamento in alcol polivinilico è una sostanza di supporto ottimale per i farmaci che debbono essere applicati in loco.

Il tampone, che serve da materiale di medicazione per cavità di ferite del meato uditivo esterno, assorbe liquidi organici e secrezioni.

Materiale: Alcol polivinilico al %100 (PVA).

2. Indicazione

- Tamponamento postoperatorio del meato acustico esterno dopo interventi oto-chirurgici (timpanoplastica).
- Trattamento delle infiammazioni del meato acustico esterno (otitis externa).

3. Controindicazione

- Reazioni allergiche all'alcol polivinilico.

Nessuna altra controindicazione in caso di impiego corretto del prodotto.

4. Effetti collaterali

- Un tempo di applicazione dei tamponi auricolari in PVA superiore a cinque (5) giorni può causare infezioni del canale uditivo esterno o dell'intero apparato uditivo.
ATENÇÃO: prestar atenção especial a um cor-
retta cicatrizzazione della ferita nei pazienti con infezione da MRSA (Staphylococcus aureus resistente alla meticillina) in corso. Eventuali farmaci necessari (es. antibiotici) devono essere prescritti dal medico curante.

Se applicato a regola d'arte non ci sono verificati degli altri effetti collaterali.

5. Istruzioni per l'uso

5.1. Istruzioni generali per l'uso

Il prodotto dovrebbe essere utilizzato esclusivamente da parte di personale medico specializzato (ad es. medico specializzato in ORL risp. per la chirurgia della testa e del collo istruito).

Le informazioni alle informazioni alle istruzioni per l'uso non sostituiscono l'assenza di conoscenze mediche e tecniche fondamentali. L'utente deve acquisire tali conoscenze eventualmente in corsi di aggiornamento specifici. L'acquisizione di conoscenze mediche specifiche e delle conseguenze diagnostiche e terapeutiche è di esclusiva competenza dell'utilizzatore del prodotto.

5.2. Istruzioni particolari per l'uso

- Tenete sempre presente che i tamponamenti in alcol polivinilico si espandono in modo esatto soltanto se vengono impiegate soluzioni acquose (non utilizzare farmaci contenenti olio o grasso).
- Nel caso di impiego di tamponamenti in alcol polivinilico non si debbono impiegare liquidi contenenti alcol in quanto il material altrimenti modificherebbe la sua struttura.
- Il tamponamento auricolare in alcol polivinilico può essere introdotto agevolmente nel meato acustico con l'aiuto di una pinzetta, quando è ancora compresso. Per facilitare ulteriormente questa operazione, l'estremità posteriore (distale) del tampone (ma solo questa) può essere inumidita leggermente. A applicaço do tamponamento deve essere inumidito adeguatamente con un mezzo acquoso (por exemplo soluçao isotónica fisiológica salina NaCl % 0,9estéril ou soluçao de antibióticos).
- Il tempo di applicazione dei tamponi va da uno a tre (1-3) giorni, per un massimo di cinque (5) giorni; in caso di timpanoplastica il tempo di applicazione si estende a un massimo di tre (3) settimane.

Attenzione: Se il periodo di permanenza in sede supera tre (3) giorni si consiglia una valutazione da parte del medico curante.

- Em caso de aplicaço de tamponi auricolari em PVA por 3 settimane (in seguito a timpanoplastica), il medico curante deve prescrivere farmaci eventualmente necessari (es. antibiotici) per prevenire infiammazioni. A questo riguardo si veda anche l'indicazione relativa all'infezione da MRSA in corso al punto "4Effetti collaterali".

- Em caso de trattamento dell'otite esterna acuta con tamponi in PVA utilizzati vem supporto per farmaci da applicare lo- calmente, i tamponi devono essere sostituiti una volta ogni 1-3 giorni.
- Eu tamponi em PVA non contengono battericidi o farmaci batteriostatici e non hanno alcuna proprietà antibiotica in grado di inibire infezioni già esistenti o nuove. Em caso de infestação existente, se a administração de um medicamento apropriado (ad esempio un antibiòtico) prima dell'applicazione dei tamponi in PVA. La somministrazione di farmaci appropriata durante il periodo di permanenza in sede, anche nella sede di applicazione del tampone, viene lasciata al giudizio del medico curante.

Attenzione: Nel caso di un lungo periodo di permanenza (nelle timpanoplastiche, fino a 3 settimane) senza protezione antibiotica esiste il rischio di infezione del tamponamento.

- L'applicazione di farmaci a scopo di emostasi o per evitare aderenze ai tamponi in PVA viene lasciata al giudizio del medico curante.
- Per evitare che il tampone cicatrizzi insieme al tessuto in seguito a un intervento di timpanoplastica, è assolutamente necessario avere precedentemente introdotto una lami in silicone, per esempio Spiggle & Theis GmbH, codice art. 1710000 e 1710001 (timpano e parete del meato acustico).
- Il tamponamento in alcol polivinilico deve essere ben umidito per tutto il periodo di permanenza (per esempio soluzione isotonica fisiologica salina NaCl %0,9 sterile).
- Il tamponamento deve essere ancora una volta ben in umidito prima di procedere alla sua rimozione (fare agire per 5-10 minuti la sostanza impiegata) per garantire un'asportazione del tamponamento stesso senza traumi (distacco del tamponamento senza lesione).
- I tamponamenti in alcol polivinilico sono adatti esclusivamente per il tamponamento del meato acustico esterno e non possono essere impiantati (per esempio orecchio medio).

6. Applicazione generale

Evitare qualsiasi contaminazione del prodotto. Conservare il prodotto il prodotto all interno del suo imballaggio di protezione sigillato. L'imballaggio non deve presentare nessun danno. Aprire l'imballaggio di protezione solo poco

prodotto. Prima dell'apertura controllare che l'imballaggio non presenti danni e verificare che i punti di saldatura siano chiusi, poiché altrimenti potrebbe essere compromessa la sterilità. Controllare inoltre, per quanto possibile, che il prodotto non presenti nessun danno visibile e di carattere funzionale.

Importante: Il prodotto è di tipo mono-uso. Una volta aperto il sigillo della confezione sterile non è più possibile restituire il contenuto al produttore.

7. Confezione e sterilità

La confezione del tamponamento comprende:

- Confezione primaria/sistema di barriera sterile
- Confezione secondaria/confezione protettiva

La confezione corrisponde alle norme vigenti. La confezione intatta protegge il prodotto dagli influssi esterni e ne garantisce una conservazione sterile.

7.1. Trattamento da confezione esterilizzato

Quando prelevate il prodotto dalla confezione badate ad osservare le prescrizioni riguardanti l'asepsi.

7.2. Sterilizzazione

Il prodotto nella sua confezione protettiva viene sterilizzato a gamma (v. simboli riportati sulla confezione!).

7.3. Risterilizzazione

La riparazione e/o il riutilizzo di un prodotto già usato precedentemente o che non sia sterile non è permesso.

La riparazione di prodotti usa e getta non rispetta il benessere del paziente. Non è possibile valutare se la pulizia e la sterilizzazione causano difetti come pieghe, strappi e modificazioni del materiale, microorganismi, endotossine e resti chimici causando in tal modo una modifica della funzionalità. L'utente si assume la completa responsabilità in caso di una riparazione e di un riutilizzo del prodotto. Effettuando a riparazione l'utente diventa produttore stesso del prodotto, conformemente alla MDD 93/42/CEE. In tal modo l'utente si assume la responsabilità per eventuali danni conseguenti derivanti da un prodotto usa e getta preparato in maniera scorretta.

8. Immagazzinamento

Immagazzinare lontano dalla polvere, dall'umidità e dalla contaminazione. Durante l'immagazzinamento è indispensabile evitare un irraggiamento solare diretto. La temperatura

di deposito preferita dovrebbe essere tra i 5 °C ed i 35 °C. Fare attenzione a non rimuovere l'etichetta con il numero di lotto! Una volta scaduta la data di conservazione l'utilizzo del prodotto non è più consentito.

9. Eliminazione

Prevenire il rischio di ferite e di infezioni al momento dell'eliminazione. I prodotti contaminati devono essere gettati nei rifiuti speciali e devono essere trattati in maniera tale da escludere la contaminazione di terzi.

10. Garanzia

In case di comprovati difetti di fabbricazione i rispettivi prodotti vengono sostituiti gratuitamente da parte di Spiggle & Theis GmbH. L'utilizzatore ha l'obbligo di verificare, prima dell'uso e sotto la propria responsabilità, che il prodotto sia idoneo all'impiego previsto. Il produttore e il distributore non assumono alcuna responsabilità in merito a danni conseguenti ad un utilizzo erroneo del prodotto.

Vi preghiamo di contattare il commerciante o rappresentante del vostro Paese nel caso in cui abbiate bisogno di servizio al di fuori della Repubblica Federale di Germania.

11. Dichiarazione di conformità

Con la presenta confermiamo sotto nostra sola responsabilità la conformità dei prodotti come consegnati. Estão com todas as acusações da MDD 93/42/CEE. Eu prodotti sono conformi alle norme corrispondenti della MDD 93/42/CEE e sono contrassegnati con CE.

Con la riserva di apportare modifiche ed errori di stampa!
© Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, 07/2000, Rev. 09/2018.

ESPAÑOL

1. Descripción del producto y uso previsto

Os taponamientos de oído de álcool polivinílico Spiggle & Theis GmbH filio de um material expansível que, después de humedecerlo en una solución acuosa, presenta una estructura porosa y esponjosa. Estos PVA taponamientos son muy absorbentes y compatibles con los tejidos. En estado seco y comprimido se pueden recortar a medida. Están fabricados en un material sin fibras. En estado hidratado se adapta perfectamente a la situación anatómica y ejerce una presión de nivel sobre los tejidos que le rodean. El taponamiento de alcohol polivinílico es una sustancia portadora óptima para medicamentados de administración local.

O tapón se usa como apósito para cavidades de heridas en el conducto auditivo externo y absorbe fluidos corporales y secreciones.

Material: %100 álcool polivinílico (PVA).

2. Indicación

- Taponamientos del conducto auditivo externo después de una intervención quirúrgica del oído.
- Tratamiento de inflamaciones del conducto auditivo externo (otitis externa).

3. Contraindicación

- Reacciones alérgicas al alcohol polivinílico.
- No se conocen otras contraindicaciones si se utiliza debidamente.

4. Efectos secundarios

- A permanência dos taponamentos otológicos de PVA durante mais de cinco (5) dias pode resultar em infecções do canal auditivo externo, como o sistema auditivo em sua totalidade.

ATENCIÓN: Hay que procurar que el proceso de cicatrización sea adecuado, especialmente en casos de pacientes con una infección por SARM existente. La decisión de administrar una medicación correspondiente (por ejemplo antibióticos) atañe al médico que se ocupe del tratamiento.

No se conocen otros efectos secundarios si se utiliza debidamente.

5. Advertencias para el uso

5.1. Advertencias generales para el uso

Únicamente o médico especializado pessoal deve utilizar o produto (p. ej. un médico especialista formado em otorrinolaringologia ou na cirurgia de cabeça e cuello).

La información que se acompaña, como p.ej. las instrucciones de uso, no sustituye la necesidad de conocimientos básicos médicos y técnicos. El usuario debe adquirir contos conocimientos mediante formación especializada. A aquisição de conhecimentos médicos e suas conseqüências diagnósticas e terapêuticas são de responsabilidade exclusiva do usuário do produto.

5.2. Advertencias especiales para el uso

- Tenga en cuenta que los taponamientos de alcohol polivinílico sólo se expanden correctamente si se emplean soluciones acuosas para su humedecimiento (No utilice ningún medicamento de contenido graso o aceitoso).
- Con los taponamientos de alcohol polivinílico no deben emplearse líquidos que contengan alcohol, ya que éste alteraría la estructura del material.
- En estado comprimido o taponamiento de oído de alcohol polivinílico puede introducirse cómodamente en el conducto auditivo con ayuda de unas pinzas. Para facilitar el proceso, se puede humedecer ligeramente el extremo trasero (distal) del tapón (pero solamente este). Después se debe proceder a humedecer cuidadosamente el taponamiento con un medio acuoso como (por ejemplo, con una solución isotónica estéril de sal común NaCl 0,9 % o una solución de antibióticos).
- El tapón puede mantenerse durante un período de uno a tres (1-3) días; como máximo, cinco (5) días. En casos de timpanoplastias, puede permanecer hasta tres (3) semanas.

Atenção: Em caso de que o prazo de aplicação mais longo (3) dias, recomenda-se uma avaliação por parte do médico tratante.

- Se os tapones otológicos de PVA permanecen colocados durante 3 semanas (tras timpanoplastia), a administração de una medicación correspondiente (por ejemplo, antibióticos) para prevenir infecciones es competencia del médico que se ocupa del tratamiento. Véase la advertencia relativa a las infecciones por SARM existentes en el punto 4. "Efectos secundarios".

- Al tratar una otitis externa aguda mediante el uso de los tapones de PVA como medio conductor de medicación de aplicación local, estos deben cambiarse cada 1-3 días.
- Los taponamientos con alcohol polivinílico (PVA) no contienen ningún medicamento bactericida o bacteriostático y no poseen ninguna propiedad antibiótica que pueda enibir una infección nueva o existente. En caso de que haya una infección, se recomienda suministrar el medicamento correspondiente (p. ej., antibiótico) antes de aplicar el taponamiento PVA. El suministro de la medicación correspondiente durante el tiempo de aplicación - también de forma local en el taponamiento - queda a discreción del médico tratante.

Atenção: Nos casos em que se require um período de permanência mais prolongado (na tardes - noplastias hasta 3 semanas), sem proteção antibiótica, existe o riesgo de uma infecção do taponamiento.

- La aplicación de medicamentos con fines hemostáticos o antiadherentes en el taponamiento PVA queda a discreción del médico tratante.
- Para evitar a coalescência do tapón com o tecido tras la timpanoplastia, é necessária a colocação prévia de uma película de silicona, por ejemplo, para la lámina del tímpano y la pared del conducto auditivo, art. n.º Spiggle & Theis GmbH filho 1710000 y 1710001.
- Los taponamientos de alcohol polivinílico deben estar bien humedecidos durante todo el periodo de permanencia con una solución (por ejemplo, una solución isotónica estéril de sal común NaCl 0,9 %).
- Antes de retirar o taponamiento éste debe humedecerse de nuevo completamente (hay que dejar que la solución actúe durante 5-10 minutos) para asegurar, de este modo, un destamponamiento sin traumas. (puede desprenderse el taponamiento sin lesiones).
- Los taponamientos de oído de alcohol polivinílico están indicados exclusivamente para taponar el conducto auditivo externo y no deben implantarse (p. ej., en el oído medio).

6. Manipulación geral

Ha de evitar toda a contaminação do produto. El producto - a ha de ser conservado en su envase protector sellado. Éste no debe manifestar ningún deterioro. El envase protector se abrirá poco antes de retirar el producto. Inspeccionar el

inveja e o soldado hermético antes de sua abertura para desarmar uma possível falta de integridad, dado que em tal caso o produto poderia haber perdido sua esterilidad. El producto también tiene que ser examinado, dentro de lo posible, por si manifiesta deteriorar visibles o de funcionamiento.

Importante: El producto sólo puede utilizarse una sola vez. Una vez abierto el precinto del envase estéril, el fabricante no admitirá la devolución del contenido.

7. Envase e esterilidad

Contenido del envase de los taponamientos:

- Envase primario/sistema de barrera estéril
- Envase secundario/envase de protección

El envase corresponde a la normativa vigente. El envase en estado intacto protege el producto de influjos externos y garantiza su almacenamiento estéril.

7.1. Manipulación del envase estéril

Al retirar el taponamiento del envase tendrán que observe las prescripciones asépticas correspondientes.

7.2. Esterilización

O produto é uma esterilização da radiação gama (veja os símbolos no ambiente!).

7.3. Reesterilización

El tratamiento y la reutilización de un producto previamente utilizado o no estéril no está permitido.

El tratamiento de productos desechables no corresponde al bien del paciente. No se puede calcular previamente se la limpieza y la esterilización pueden ocasionar defectos como pliegues, grietas y transformaciones del material, microorganismos, endotoxinas y/o residuos químicos, que podrían causar cambios en la funcionalidad.

O usuário responde totalmente del tratamiento y de la reutilización del producto. Mediante el tratamiento, él se convierte en fabricante del producto según la MDD 93/42/CEE. Conllo, él responde de los daños que aparezcan posteriormente por causa de un producto desechable tratado indebidamente.

8. Almacenamiento

El almacenamiento se efectúan bajo protección de polvo, humedad y contaminación. É indispensável evitar a irradiação direta do sol durante a armazenaje. La temperatura preferida para el almacenamiento estará

entre °C 5y °C35. ¡Se de-

berá tener cuidado de no retirar la etiqueta con el número de lote! Después de transcurrida la fecha de caducidad no está permitido el uso del producto.

9. Eliminación

En la eliminación hay que evitar con seguridad los riesgos de lesión y de infección. Os produtos contaminados serão desechados como vertidos especiais e serão tratados de modo que exclua a contaminação de terceiros.

10. Garantía

Los productos con defectos imputables claramente a Spiggle & Theis GmbH serán restituidos gratuitamente. El usuario se compromete a examinar por su propia responsabilidad el producto antes de su utilización acerca de su aptitud para los fines determinados. Ni el productor ni el distribuidor asumen responsabilidad alguna por los daños que pudieran proceder de un uso indebido.

Se for necessário um serviço de atendimento de Alemania, os rogamos se ponham em contato com o vendedor ou o representante de seu país.

11. Declaración de conformidad

Declaramos que a nossa proposta de responsabilidade é a conformidade dos produtos suministrados com os requisitos da MDD 93/42/CEE. Os produtos correspondem à estipula- ciones esenciales de la MDD 93/42/CEE y serán marcados con el distintivo CE.

¡Reservado el derecho a modificaciones y errores de impresión!

© Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, 07/2000, Rev. 09/2018.

Histórico de mudanças

Revisão	descrição da mudança
09/2018	-modificação do layout/desenho -data de fabricação