

## System zur Korrektur der Ohrmuscheln im Säuglingsalter

Mehrere US- und internationale Patentanmeldungen

Gebrauchsanweisung für den Arzt



### Abschnitt I – Warnhinweise für die EarWell™-Anwendung

1. Vor der Anwendung muss sich der Anwender mit den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung sowie den Informationen auf der EarWell™-Schulungs-DVD gründlich vertraut machen.
2. Der Anwender sollte den Umgang mit den EarWell™-Komponenten an der im Lieferumfang enthaltenen Silikon-Ohrprothese üben, während er sich die EarWell™-Schulungs-DVD ansieht.

### Vorsichtsmaßnahmen für die EarWell™-Anwendung

- EarWell™-Anwendungskomponenten sind für den Einmalgebrauch vorgesehen.
- EarWell™-Anwendungskomponenten dürfen nicht bei mehr als einem Patienten angewendet werden.
- EarWell™-Anwendungskomponenten werden nicht steril geliefert.
- Vor der Durchführung eines Anwendungsverfahrens ist die Schulungs-DVD aufmerksam anzusehen.
- Der behandelnde Arzt hat dafür Sorge zu tragen, dass die Eltern in die richtige Pflege des Produkts eingewiesen werden.
- Der behandelnde Arzt hat dafür Sorge zu tragen, dass die Eltern die „EarWell™ Gebrauchs- und Pflegeanleitung für Eltern“ erhalten.

› [www.earwell.eu](http://www.earwell.eu)

› [office@bondimed.at](mailto:office@bondimed.at)

### Abschnitt II – Das EarWell™-System

Die im Lieferumfang enthaltene Ohrprothese ermöglicht es neuen EarWell™-Anwendern, vor der Durchführung des ersten Anwendungsverfahrens, die Applikation der Komponenten unter Anleitung der Schulungs-DVD zu üben.

Bitte beachten Sie, dass alle EarWell™-Komponenten mit Ausnahme der Haarschneidemaschine und der Pinzette für den Einmalgebrauch an einem einzigen Patienten vorgesehen sind. Keine EarWell™-Komponente mit Ausnahme der Haarschneidemaschine und der Pinzette darf noch einmal wieder verwendet werden, weder an demselben noch an einem anderen Patienten.

**becon**  
PREMIUM MEDICAL DEVICES

[www.earwell.eu](http://www.earwell.eu)

**bondimed**

Vertrieb:  
Bondimed Aesthetics GmbH  
Unterthalhamstraße 2  
A-4694 Ohlsdorf

Kontakt:  
Telefon: +43 7612 204 55  
Fax +43 7612 203 55  
[office@bondimed.at](mailto:office@bondimed.at)  
[www.bondimed.at](http://www.bondimed.at)

## EarWell™ – Inhalt des Startpakets

### Gehäuse

- I. Mittelgroß (4 Sets) – 2 rechts und 2 links
- II. Groß (2 Sets) – 1 rechts und 1 links

Ein Set enthält Gehäuse und Zubehör für die beidseitige Behandlung von einem Säugling und drei Anwendungen.

### Im EarWell™-Set enthaltenes Zubehör

1. Retraktoren in den Größen groß, mittelgroß, klein
2. Ohrmuschelformer
3. Polster-Ohrmuschelformer
4. Alkoholtücher
5. Aceton-/Alkoholpads
6. EarWell™-Pinzette
7. Haarschneidemaschine mit Batterie
8. Micropore-Klebeband
9. Klebestreifen
10. Gebrauchsanleitung/Schulungs-DVD
11. Gebrauchs- und Pflegeanleitung für Eltern
12. Ohrprothese

EarWell™ Startpaket



1. Retraktoren



I. Mittelgroßes Gehäuse



II. Großes Gehäuse



2.-3. Ohrmuschelformer und Polster-Ohrmuschelformer



4.-5. Alkoholtücher und Aceton-/Alkoholpads



6.-7. EarWell™-Pinzette Haarschneidemaschine mit Batterie



8. Micropore-Klebeband



9. Klebestreifen



10. Gebrauchsanleitung und Schulungs-DVD



11. Gebrauchs- und Pflegeanleitung für Eltern



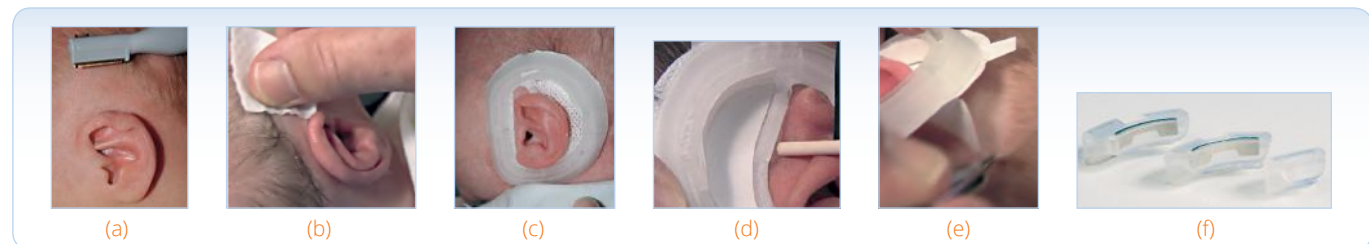
12. Ohrprothese



Zugunsten der besseren Lesbarkeit wurde auf die gleichzeitige Verwendung weiblicher und männlicher Begriffe verzichtet und die männliche Form angeführt. Gemeint und angesprochen sind immer beide Geschlechter in gleicher Form.

### Abschnitt III – Anwendungsverfahren

Die Applikation von EarWell™ umfasst 6 Grundschritte.



#### 1. Entfernen Sie das Haar rund um das Ohr (a).

Verwenden Sie die im Lieferumfang enthaltene batteriebetriebene Haarschneidemaschine, um das Haar rund um das Ohr zu entfernen.

#### 2. Reinigen Sie die Haut mit Alkohol (b).

#### 3. Legen Sie das hintere Gehäuse an.

Ziehen Sie das Ohr durch die Schale, bis sie am Kopf anliegt (c).

Heben Sie das Ohr an und stellen Sie sicher, dass das hintere Gehäuse mit der daran befindlichen hinteren Silikon-Schiene nah am retroaurikulären Sulcus/an den retroaurikulären Sulci des Kinderohres liegen (d).

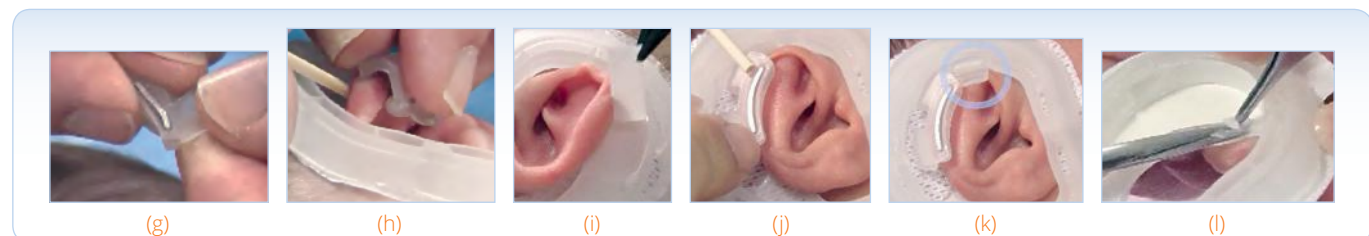
Achtung! Die hintere Silikon-Schiene (Teil des hinteren Gehäuses) sollte hinten im oberen Drittel des Ohres etwas unterhalb des Helixrandes und mit 1-2 mm Abstand zu den Sulci liegen. Er sollte so ausgerichtet werden, dass er parallel zum oberen Drittel der Sulci verläuft.

Entfernen Sie die Schutzfolienstreifen vom Klebeband auf der Unterseite des Gehäuses (e). Stellen Sie sicher, dass die hintere Ohrschale nach der Entfernung der Schutzfolie fest sitzt.

#### 4. Legen Sie den Retraktor an.

Im Lieferumfang sind drei Retraktoren in den Größen klein, mittelgroß und groß enthalten. Normalerweise wird der mittelgroße Retraktor mit dem mittelgroßen Gehäuse und der große Retraktor mit dem großen Gehäuse verwendet (f).

Die kleinen Retraktoren werden für die zusätzliche Formung des Helixrandes und der Scapha eingesetzt. Der kleine Retraktor sollte nur in Kombination mit einem mittelgroßen oder großen Retraktor verwendet werden, wenn zusätzliche Kräfte erforderlich sind, um das Ohr zu formen.



Formen Sie zunächst den mittelgroßen oder großen Retraktor. Die mittelgroßen und großen Retraktoren verfügen über einen Aluminiumein-  
satz, der es ermöglicht, die Form der Retraktoren an die gewünschte Ohrform anzupassen. Biegen Sie den mittelgroßen bzw. großen Retraktor mit den Fingern, sodass er in etwa der gewünschten Form des Helixrandes entspricht (g).

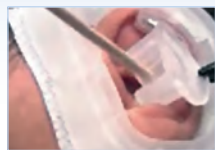
Positionieren Sie den Retraktor so, dass er nicht über die hintere Silikon-Schiene, die hinter dem Ohr liegt, herausragt. Heben Sie das Ohr an, um sicherzustellen, dass der Retraktor nicht über die hintere Silikon-Schiene herausragt.

Sobald sich der Retraktor in der richtigen Position befindet, führen Sie den Helixrand in die Rinne des Retraktors. Stellen Sie sicher, dass der Retraktor den Helixrand umschließt (h).

Ziehen Sie anschließend den Schutzstreifen an der Innenseite des hinteren Gehäuses ab, um das Klebeband freizulegen und befestigen Sie den Retraktor am hinteren Gehäuse (i). Beachten Sie bitte, dass es zwei Klebestreifen gibt: einen horizontalen und einen vertikalen. Üben Sie Druck auf den Retraktor aus, sodass er fest am Klebestreifen haften bleibt (j).

Falls die Platzierung eines Retraktors (oder einer Kombination aus Retraktoren) an der Ohrspitze oder in der Nähe der Ohrspitze erforderlich ist, kann es sein, dass zu wenig Platz vorhanden ist, um eine für das Kind angenehme Platzierung zu gewährleisten (k). Die Platzierung an der Ohrspitze kann auch dazu führen, dass der/die Retraktor/en über die hintere Silikon-Schiene hinausragen.

Um im oberen Bereich des Ohres mehr Platz zu schaffen, können mit einer scharfen Schere 2 mm vom oberen Rand der hintere Silikon-Schiene abgeschnitten werden (l).



(m)



(n)



(o)



(p)



(q)

## 5. Setzen Sie den Ohrmuschelformer ein.

Das offene Ende zeigt nach vorne (m). Die Schenkel des Ohrmuschelformers sollten die Ohrmuschelhöhlung möglichst aufspreizen. Der obere Schenkel sollte im oberen Bereich der Gegenleiste der Ohrmuschel und unterhalb des oberen Ausläufers der Dreiecksgruppe anliegen (n). Der untere Schenkel sollte im unteren Bereich der Gegenleiste der Ohrmuschel anliegen.

Beachten Sie, dass der Ohrmuschelformer nach der Platzierung und Befestigung des vorderen Gehäuses nach unten gerichteten, vertikalen Druck auf die Ohrmuschel ausüben soll.

Bei der ersten Anwendung übt der Ohrmuschelformer durch die Befestigung des vorderen Gehäuses in der Regel ausreichend Druck aus. Bei Folgeanwendungen muss ggf. ein Ohrmuschelformer mit Polster verwendet werden, um über die zusätzliche Dicke weiterhin nach unten gerichteten Druck ausüben zu können (o).

## 6. Setzen Sie das vordere Gehäuse auf.

Positionieren Sie das vordere Gehäuse so über dem hinteren Gehäuse, dass die Verbindungsclips über den Schlitzen liegen. Schieben Sie die Clips des vorderen Gehäuses in die Schlitze des hinteren Gehäuses (p).

Nachdem das vordere Gehäuse befestigt wurde, überprüfen Sie das Ohr auf Druckstellen. Um Druck zu verringern, heben Sie das vordere Gehäuse einfach leicht an.

## Abschnitt IV – Nach der Applikation

Die Eltern erhalten die im Lieferumfang enthaltene „Gebrauchs- und Pflegeanleitung für Eltern“ sowie eine Rolle Micropore-Klebeband.

## Abschnitt V – Folgeanwendungen nach ca. 14 bis 17 Tagen

1. Entfernen Sie das vordere Gehäuse.
2. Entfernen Sie den Ohrmuschelformer.
3. Entfernen Sie den Retraktor bzw. die Retraktoren.
4. Tragen Sie Aceton/Alkohol auf, um das hintere Gehäuse zu lösen.

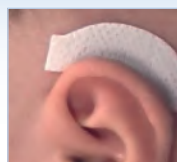
Platzieren Sie einige Aceton-/Alkoholpads unter dem hinteren Gehäuse, um den Klebstoff zu lösen (q).

Entfernen Sie mit den Aceton-/Alkoholpads ggf. Klebereste von Haut und Haar.

Verwenden Sie ein Alkoholtuch, um Acetonreste vom Ohr und von der Haut hinter dem Ohr zu entfernen.

Lassen Sie den Bereich vollständig trocknen, bevor Sie fortfahren.

Rasieren Sie erneut das Haar auf etwa 0,5 cm über den Umfang der hinteren Ohrschale hinaus. Fahren Sie mit den oben beschriebenen Applikationsschritten 3 bis 6 fort.



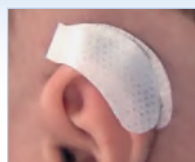
(r)



(s)



(t)



(u)

**EarWell™**  
INFANT EAR CORRECTION SYSTEM

## Klebestreifen

Bei den EarWell™-Klebestreifen handelt es sich um bogenförmige Klebestreifen, die als doppelseitige Klebestreifen mit der Beschriftung „Bottom“ (unten) und als einseitige Klebestreifen mit der Beschriftung „Top“ (oben) vorhanden sind. Beide Ausführungen sind im EarWell™-Set enthalten und werden zum Abschluss der EarWell™-Behandlung eingesetzt. Der doppelseitige Klebestreifen wird unterhalb und rund um die Sulci platziert (r). Der einseitige Klebestreifen bedeckt einen Teil des oberen Helixrandes und wird gleichzeitig am doppelseitigen Klebestreifen hinter dem Ohr befestigt.

Entfernen Sie zunächst den Schutzstreifen auf einer Seite des doppelseitigen Klebestreifens und platzieren Sie ihn am Kopf hinter dem Ohr (s). Dabei verläuft die konkave Seite des bogenförmigen Klebestreifens am Ohr entlang. Entfernen Sie nun den Schutzstreifen von der Oberseite des Klebestreifens und drücken Sie das Ohr gegen den Klebestreifen, bis es dort haften bleibt (t). Vom Außenrand des bogenförmigen Klebestreifens muss ein Teil freibleiben. Entfernen Sie den Schutzstreifen vom einseitigen Klebestreifen und drücken Sie ihn erst gegen den Helixrand und dann gegen den freiliegenden Teil des Klebestreifens unterhalb des Ohres (u).

Die Klebestreifen halten das Ohr für weitere 7 bis 14 Tage in der richtigen Position.

Geben Sie den Eltern ein Ersatzset mit Klebestreifen mit nach Hause und zeigen Sie Ihnen, wie sie es anwenden müssen, wenn sich die Original-Klebestreifen von der Haut zu lösen beginnen.