

# otosil®

## Earmold silicone ES-1.1 60 Shore

Instrucțiuni de utilizare  
Инструкции за употреба  
Οδηγίες χρήσης  
Használati utasítás  
Gebruiksaanwijzing

pro3dure  
medical  
Materials are our DNA!

### 1. Utilizare prevăzută / Indicație

otosil® ES-1.1 60 Shore de la pro3dure este un material siliconic 1:1 pentru fabricarea otoplasticelor și protecțiilor auditive.

### 2. Contraindicație

otosil® ES-1.1 60 Shore este contraindicat ...

- ... dacă se știe că pacientul este alergic la oricare dintre componente.
- ... pentru orice utilizare care nu face parte din indicație (vezi mai sus).

### 3. Grup țintă de pacienți

Persoane pentru care trebuie realizată o otoplastică.

### 4. Utilizatori prevăzuți

Laborator de otoplastice, specialist ORL, acustician pentru aparate auditive.

### 5. Cerințe

Utilizare numai de către specialiști.

### 6. Material

Conține: polidimetilsiloxani funcționalizați, agenți de reticulare, modificatori și aditivi.

### 7. Proces de fabricație (fig. 1-6)

#### Amestecare și dozare

- Introduceți cartușul în pistolul de dozare.
- Deșurubați capacul. Pentru a asigura un flux corect și un raport de amestec adecvat din ambele orificii, extrudați cu atenție o cantitate mică de material.
- Introduceți mixerul static în canelurile de ghidare ale cartușului. Rotiți canula de amestec în sens invers acelor de ceasornic până la oprire. Dacă este necesar, montați un Intra-tip. Pentru a reduce forțele în timpul dozării, se pot utiliza alternativ mixere statice cu diametru mai mare (9 mm). Dispozitivul este acum pregătit pentru amestecarea siliconului bicomponent pentru otoplastice în orice cantitate necesară.

#### Aplicare (metoda PnP)

- Cu materialul otosil® ES-1.1 60 Shore pot fi utilizate toate materialele disponibile comercial pentru forme negative, cum ar fi gipsuri, geluri sau rășini pentru imprimare 3D, pentru fabricarea forme negative.
- Dacă este necesar, acoperiți forma negativă cu un lichid de separare (de exemplu, pe bază de alginat pentru gips). Formele turnate imprimate 3D trebuie curățate cu atenție înainte de utilizare pentru a evita inhibarea reacției siliconului. Injectați materialul otosil® ES-1.1 60 Shore lent și fără bule în forma negativă generată. În cazul structurilor înguste (de exemplu, canale auditive), recomandăm utilizarea unei canule de amestec subțiri. Introduceți forma negativă cu materialul injectat într-un vas sub presiune timp de aproximativ 60 de minute la 122 °F (50 °C).

#### Tratarea finală a suprafeței și lăcuirea:

- Otoplastica din silicon poate fi acum modelată utilizând unelte speciale de tăiere și manșoane de șlefuire. Înainte de lăcuire, rugozați suprafața cu hârtie corindon (granulație 180). Curățați suprafața și acoperiți-o cu un lac siliconic conform instrucțiunilor specifice ale lacului.

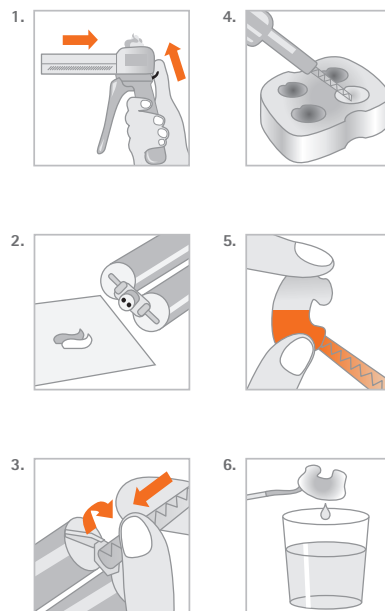
### 8. Indicații importante de lucru

În cazul formelor de turnare fabricate generativ, o pregătire atentă, precum și o curățare temeinică asigură rezultate mai bune și mai fiabile. Asigurați-vă că toate urmele de rășină reziduală sunt îndepărtate complet din forma negativă. Materialul pentru otoplastice otosil® ES-1.1 60 Shore întărit este chimic inert. Evitați petele pe îmbrăcăminte. Recomandăm utilizarea mănușilor standard din nitril sau polietilenă.

### 9. Notificare

Reacțiile nedorite ale sistemului imunitar, cum ar fi alergiile sau iritațiile, nu pot fi excluse complet. În caz de indoială, recomandăm să contactați medicul curant și să efectuați un test de alergie înainte de aplicarea materialului. Conform Regulamentului UE privind dispozitivele medicale, utilizatorii/pacienții sunt obligați să raporteze incidentele grave legate de un dispozitiv medical producătorului și autorității competente din țara în care au avut loc. Eliminați conținutul/recipientul în conformitate cu reglementările oficiale.

UMDNS 11-375



Caracteristici fizice \*/  
Физически свойства \*/  
Φυσικές ιδιότητες \*/  
Fizikai tulajdonságok \*/  
Fysische eigenschappen \*:

otosil® ES-1.1 60 Shore

■ Timp de întârire/  
Време за втвърдяване/  
Χρόνος σκλήρυνσης/  
Kötési idő/  
Uithardingtijd  
(50 °C) / min:  
≤ 15\*\*

■ Timp de lucru/  
Време за работа/  
Χρόνος εργασίας/  
Feldolgozási idő/  
Verwerkingstijd  
(23 °C) / min:  
≥ 4\*\*

■ Rezistență la tracțiune/  
Якост на опън /  
Αντοχή σε εφελκυσμό/  
Szakítószilárdság/  
Treksterkte  
MPa (ISO 37:2024):  
≥ 3\*\*

■ Alungire la rupere/  
Удължение при скъсване/  
Επιμήκυνση κατά τη θραύση/  
Szakadási nyúlás/  
Rek bij breuk  
% (ISO 37:2024):  
≥ 200 \*\*

■ Duritate Shore A/  
Твърдост Shore A/  
Σκληρότητα Shore A/  
Shore A keménység/  
Shore A hardheid  
(DIN ISO 45-4:2021-02):  
60±5\*\*

Informații privind comanda/  
Информация за поръчка/  
Πληροφορίες παραγγελίας/  
Rendelési információk/  
Bestelinformatie:

otosil® ES-1.1 60 Shore

Ambalaj standard/  
Стандартна опаковка/  
Τυπική συσκευασία/  
Standard csomagolás/  
Standaardverpakking:

Cartuș/Καρ্তুш/  
Φυσίγγιο/Patron/  
Patron  
8 x 48 ml  
(à 2 x 24 ml A + B)

transparent clar/  
прозрачен/  
διαφανές/  
átlátszó/  
helder transparant  
REF: A0033600

rosiatic transparent/  
червеникаво прозрачен/  
κόκκινο διαφανές/  
vöröses átlátszó/  
roodachtig transparant  
REF: A0033003

albastru închis opac/  
тъмносин непрозрачен/  
σκούρο μπλε αδιαφανές/  
sötétkék átlátszatlan/  
donkerblauw opaak  
REF: A0033228

roșu opac/  
червен непрозрачен/  
κόκκινο αδιαφανές/  
piros opaal  
REF: A0033427

Culori suplimentare la cerere/  
Допълнителни цветове при поискване/  
Επιπλέον χρώματα κατόπιν αιτήματος/  
További színek kérésre/  
Extra kleuren op aanvraag

Canulă de amestec/  
Смесителна канюла/  
Κάνουλα ανάμιξης/  
Keverkanül/  
Mengcanule:

Sistem A/Система A/  
Σύστημα A/A rendszer/  
System A 5,4 mm

transparent/Προзрачен/  
Διαφανές/Átlátszó/  
transparent

50 bucăți/βύσλα/  
τεμάχια/darab/stuks  
REF: A4020142

Pistol de dozare/Дозиращ  
пистолет/Πιστόλι  
δοσομέτρησης/Adagoló pisztoly/  
Doseerpistool DMA50  
REF: A4020128

\* Aceste date sunt obținute în urma măsurătorilor pe o probă reprezentativă, care a fost investigată în cadrul sistemului nostru de asigurare a calității. / \* Эти данные są результат от измерения на представительна проба и są получены в рамките на нашата система за управление на качеството. / \* Τα δεδομένα από τη δοκιμή προέρχουν από τη μεθοδολογία πιστοποίησης. / \* Ezek az adatok egy reprezentatív minta méréséből származnak, amelynek meghatározására minőségbiztosítási rendszerünk keretében került sor. / Deze gegevens zijn afkomstig van metingen van een representatief monster die in het kader van onze kwaliteitscontrole werden uitgevoerd. \*\* Conform specificațiilor interne privind designul și cerințele / Съгласно нашите спецификации за дизайн и изисквания / Σύμφωνα με τις εσωτερικές προδιαγραφές σχεδιασμού και απαιτήσεων / A belső tervezési és követelmény specifikációk szerint / Volgens interne specificaties van ontwerp en vereisten.



Această parte în sus.  
Тази страна нагоре.  
Αυτή η πλευρά επάνω.  
Dönteni, fordítani tilos.  
Deze kant naar boven.



Limită de temperatură  
Температурна граница  
Όριο θερμοκρασίας  
Hőmérséklethatár  
Temperatuurgrens



Marcaj CE  
Маркировка CE  
Σήμα CE  
CE jelölés  
CE-markering



Nu utilizați dacă pachetul este deteriorat.  
Не използвайте, ако опаковката е повредена.  
Ne użyj, jeśli opakowanie jest uszkodzone.  
Ne használja, ha megromlott a csomag.  
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.



Respectați instrucțiunile de utilizare.  
Следвайте инструкциите за употреба.  
Συμμορφωθείτε με οδηγίες χρήσης.  
Vegye figyelembe a használati utasítást.  
Gebruiksaanwijzing opvolgen.



Tineți departe de lumina soarelui.  
Παθετε σε σκιά/в тени.  
Φυλάξτε το μακριά από το ηλιακό φως.  
Naphetől távol tartandó.  
Bijhouden tegen zonlicht.



A se păstra la loc uscat.  
Да се съхранява на сухо място.  
Φυλάξτε το μακριά από τη ρεχμότητα.  
Tartsa szárazon.  
Droog bewaren.

Rx only  
QTY: 1EA



Prodis medical  
Μεταλλικό κελειοεικό  
πάρκο προϊόν  
Orvostechinciai eszközök  
Medisch hulpmiddel



Data de expirare  
Παρεσε на годност  
Ημερομηνία λήξης  
Niet steriel  
Minőségmegőrzési határidő  
Houdbaarheidsdatum



Număr catalog  
Καταλογος номер  
Αριθμός καταλόγου  
Katalogszám  
Catalogusnummer



Număr lot  
Παρτίδα номер  
Αριθμός παρτίδας  
Tételszám  
Lotnummer



Data de fabricație  
Дата на производство  
Ημερομηνία παραγωγής  
Gyártás időpontja  
Productiedatum



Manufacturer:  
pro3dure medical GmbH  
Am Burgberg 13 · 58642 Iserlohn, Germany  
Phone: +49 (0)2374 920050-0

Distributor (US):  
pro3dure medical LLC  
9825 Valley View Road · Eden Prairie, MN 55344  
Phone: +1 (952)-426-1928

info@pro3dure.com · www.pro3dure.com · Made in Germany

**1. Предназначение / Показание**  
**otosil® ES-1.1 60 Shore** е силиконов материал 1:1 за изработване на ушни вложки и средства за защита на слуха.

**2. Противопоказание**  
**otosil® ES-1.1 60 Shore** е противопоказан ...  
1. ... ако е известно, че пациентът е алергичен към някоя от съставките.  
2. ... за всяко приложение, което не е част от показанието (виж по-горе).

**3. Целева група пациенти**  
Лица, за които трябва да бъде изработена ушна вложка.

**4. Предвидени потребители**  
Лаборатория за ушни вложки, УНГ специалист, акустик на слухови апарати.

**5. Изисквания**  
Само за употреба от специалисти.

**6. Материал**  
Съдържа: функционализирани полидиметилсилоксани, омрежаващи агенти, модификатори и добавки.

#### 7. Производствен процес (фиг. 1–6)

##### Смесване и дозiranje

1. Поставете картуша в дозирация пистолет.
2. Развийте калпачката. За да се осигури правлен поток и съотношение на смесване от двата отвора, внимателно изстискайте малко количество материал.
3. Поставете статичния смесител в направляващите канали на картуша. Завъртете смесителната каноло обратно на часовниковата стрелка до упор. Ако е необходимо, монтирайте Intra-tip. За намаляване на силите по време на дозiranje могат алтернативно да се използват статични смесители с по-голям диаметър (9 mm). Дозаторът вече е готов да смесва двкомпонентния силикон за ушни вложки във всяко необходимо количество.

**1. Προβλεπόμενη χρήση / Ένδειξη**  
**otosil® ES-1.1 60 Shore** της **pro3dure** είναι υλικό σιλικόνης 1:1 για την κατασκευή ιωποπλαστικών και προτοπαιτικών ακούς.

**2. Αντενδείξεις**  
το **otosil® ES-1.1 60 Shore** αντενδείκνυται ...  
1. ... εάν είναι γνωστό ότι ο ασθενής είναι αλλεργικός σε οποιοδήποτε από τα συστατικά.  
2. ... για κάθε εφαρμογή που δεν αποτελεί μέρος της ένδειξης (βλ. παραπάνω).

**3. Ομάδα-στόχος ασθενών**  
Άτομα για τα οποία πρόκειται να κατασκευαστεί ιωποπλαστικά.

**4. Προβλεπόμενη χρήσεις**  
Εργαστήριο ιωποπλαστικών, ειδικός ΩΡΛ, ακουστικός βαρηκοΐας.

**5. Απαιτήσεις**  
Χρήση μόνο από ειδικούς.

**6. Υλικό**  
Περιέχει: λειτουργικοποιημένα πολυδιμεθυλοσιλοξάνια, παράγοντες διασταύρωσης, τροποποιητές και πρόσθετα.

#### 7. Διαδικασία κατασκευής (σх 1–6)

##### Ανάμιξη και δοσομέτρηση

1. Τοποθετήστε την κασέτα στο πιστόλι δοσομέτρησης.
2. Ξεβιδώστε το καπάκι. Για να διασφαλιστεί σωστή ροή και αναλογία ανάμιξης από τα δύο ανοίγματα, εξωθήστε προσεκτικά μικρή ποσότητα υλικού.
3. Τοποθετήστε τον στατικό αναμικτήρα στις οδηγούς της κασέτας. Περιστρέψτε την κάνουλα ανάμιξης οριζοτρόποφρα μέχρι τέρας. Εάν είναι απαραίτητο, τοποθετήστε Intra-tip. Για τη μείωση των δυνάμεων κατά τη δοσομέτρηση μπορούν εναλλακτικά να χρησιμοποιηθούν στατικοί αναμικτήρες μεγαλύτερης διαμέτρου (9 mm). Ο διανομέας είναι πλέον έτοιμος να αναμείξει το διυστατικό σιλικόνης για ιωποπλαστικά σε οποιαδήποτε απαιτούμενη ποσότητα.

##### Приложение (PnP метод)

4. С материала **otosil® ES-1.1 60 Shore** могат да се използват всички налични в търговската мрежа материали за негативни форми, като гипс, гипсове или смоли за 3D печат, за изработване на негативна форма.
5. При необходимост покрийте негативната форма с разделителна течност (например на основата на алгинат за гипс). 3D отпечатаните форми трябва да бъдат внимателно почиствени преди употреба, за да се избегне инхибиране на силиконовата реакция. Инжектирайте материала **otosil® ES-1.1 60 Shore** бавно и без мехурчета в изработената негативна форма. При тесни структури (напр. слухови канали) препоръчваме използването на тънка смесителна канюла. Поставете негативната форма с инжектирания материал в съд под налягане за около 60 минути при 122 °F (50 °C).

##### Окончателна обработка на повърхността и лакиране

6. Силиконовата ушна вложка може сега да бъде оформена с помощта на специални режещи инструменти и шлифовъчни накрайници. Преди лакиране повърхността трябва да се загриби с корундова хартия (грануляция 180). Почистете повърхността и я покрийте със силиконов лак съгласно специалните инструкции за лака.

#### 8. Важни указания за работа

При генеративно изработени отливъчни форми внимателната подготовка, както и щателното почистване осигуряват по-добри и по-надеждни резултати. Уверете се, че всички следи от остатъчна смола са напълно отстранени от негативната форма. Визуалният материал за ушни вложки **otosil® ES-1.1 60 Shore** е химически инертен. Избягвайте пена по дрехите. Препоръчваме използването на стандартни ръкавици от нитрил или полиетилен.

#### 9. Забележка

Нежеланите реакции на имунната система, като алергии или раздразнения, не могат да бъдат напълно изключени. В случай на съмнение препоръчваме да се свържете с лекуващия си лекар и да направите тест за алергия преди прилагането на материала. Съгласно Регламента на ЕС за медицинските изделия потребителите/пациентите са длъжни да съобщават за сериозни инциденти, свързани с медицинско изделие, на производителя и на компетентния орган на държавата, в която са възникнали. Изхвърляйте съдържанието/контейнера съгласно официалните разпоредби.

(HU)

**1. Rendeltetés / Indikáció**  
Az **otosil® ES-1.1 60 Shore** a **pro3dure**-től egy 1:1 arányú szilikon anyag fűüllesztékek és hallásvédők gyártásához.

**2. Ellenjavallat**  
Az **otosil® ES-1.1 60 Shore** ellenjavallt ...  
1. ... ha ismert, hogy a beteg allergiás bármely összetevőre.  
2. ... minden olyan alkalmazásra, amely nem része az indikációnak (lásd fent).

**3. Célsoport**  
Azon személyek, akik számára fűüllesztéket kell készíteni.

**4. Rendeltetészerű felhasználók**  
Fűülleszték-laboratórium, fül-orr-égész szakorvos, hallókészülék-akusztikus.

**5. Követelmények**  
Kizárólag szakemberek általi használatra.

**6. Anyag**  
Tartalmaz: funkcionált polidimetil-sziloxánokat, térhálóítókat, módosítókat és adalékokat.

#### 7. Gyártási folyamat (1–6. ábra)

##### Keверés és adagolás

1. Helyezze be a patron az adagolópisztolyba.
2. Csavarja le a kupakot. A megfelelő áramlás és keverési arány biztosítása érdekében mindkét nyílásból óvatosan nyomjon ki kis mennyiségű anyagot.
3. Helyezze be a statikus keverőt a patron vezetőhornyaiba. Forgassa a keverőkanült az óramutató járásával ellentétes irányba ütközésig. Szükség esetén szereljen fel Intra-típet. Az adagolás során fellépő erők csökkentése érdekében alternatívaként nagyobb átmérőjű (9 mm) statikus keverők is használhatók. Az adagolás most készen áll a kétkomponensű szilikon keverésére bármilyen szükséges mennyiségben.

(NL)

**1. Beoogde gebruik / Indicatie**  
**otosil® ES-1.1 60 Shore** van **pro3dure** is een 1:1 siliconenmateriaal voor de vervaardiging van oorstukjes en gehoorbescherming.

**2. Contra-indicatie**  
**otosil® ES-1.1 60 Shore** is gecontra-indiceerd ...  
1. ... indien bekend is dat een patiënt allergisch is voor een van de bestanddelen.  
2. ... voor elke toepassing die geen deel uitmaakt van de indicatie (zie hierboven).

**3. Doelgroep patiënten**  
Personen voor wie een oorstukje moet worden vervaardigd.

**4. Beoogde gebruikers**  
Oorstukjeslaboratorium, KNO-specialist, hoortoelakoestiek.

**5. Vereisten**  
Uitsluitend voor gebruik door specialisten.

**6. Materiaal**  
Bevat: gefunctionaliseerde polydimethylsiloxanen, vernetters, modificatoren en additieven.

#### 7. Productieproces (fig. 1–6)

##### Mengen en doseren

1. Plaats de patroon in het doseerpistool.
2. Schroef de dop los. Om een correcte stroming en mengverhouding uit beide openingen te waarborgen, pers u voorzichtig een kleine hoeveelheid materiaal uit.
3. Plaats de statische menger in de geleidegroeven van de patroon. Draai de mengcanule tegen de klok in tot aan de aanslag. Indien nodig, monteer een Intra-tipe. Om de krachten tijdens het doseren te verminderen, kunnen statische mixers met een grotere diameter (9 mm) als alternatief worden gebruikt. De dispenser is nu klaar om de tweecomponentensilicone voor oorstukjes in elke benodigde hoeveelheid te mengen.

##### Alkalmazás (PnP módszer)

4. Az **otosil® ES-1.1 60 Shore** anyaggal minden kereskedelmi forgalomban kapható, negatív formákhoz használható anyag, mint például gipsz, gélek vagy 3D nyomtatási gyanták felhasználhatók a negatív forma elkészítéséhez.
5. Szükség esetén a negatív formát választóvalakkal kell bevonní (pl. alginát alapú gipszhez). A 3D nyomtatott öntőformákat használat előtt gondosan meg kell tisztítani a szilikonreakció gátolásának elkerülése érdekében. Az **otosil® ES-1.1 60 Shore** anyagot lassan és buborékmentesen kell befecskendezni az elkészített negatív formába. Szűk szerkezetek (pl. hallójáratok) esetén vékony keverőkanült használata ajánlott. Helyezze a negatív formát a befecskendezett anyaggal egy nyomástartó edénybe körülbelül 60 percere 122 °F (50 °C) hőmérsékleten.

##### Végző felületkezelés és lakkozás

6. A szilikon fűüllesztés most speciális vágóeszközök és csiszolóhüvelyek segítségével formázható. A lakkozás előtt érdesítse a felületet korundpapírral (180-as szemcseméret). Tisztítsa meg a felületet, majd a lakk speciális utasításának megfelelően vonja be szilikonlakkal.

#### 8. Fontos munkavégzési utasítások

Generatív módon gyártott öntőformák esetén a gondos előkészítés, valamint az alapos tisztítás jobb és megbízhatóbb eredményeket biztosít. Győződjön meg arról, hogy minden maradék gyanta teljesen eltávolításra kerül a negatív formából. A kikeményedett **otosil® ES-1.1 60 Shore** fűüllesztékek kémiaiilag inert. Kerülje a ruházat beszenyeződését. Javasoljuk standard nitril vagy polietilén kesztyűk használatát.

#### 9. Figyelmeztetés

Az immunrendszer nemkívánatos reakciói, például allergiák vagy irritációk, nem zárható ki teljes mértékben. Kétség esetén javasoljuk, hogy a felhasználás előtt forduljon kezelőorvosához, és végezzen allergiatesztet. Az EU orvostechikai eszközről szóló rendlete szerint a felhasználók/betegek kötelesek az orvostechikai kapcsolatos súlyos eseményeket jelenteni a gyártóknak és annak az országnak az illetékes hatóságának, ahol azok bekövetkeztek. A tartalma/tárolót a hivatalos előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani.

##### Toepassing (PnP-methode):

4. Met het materiaal **otosil® ES-1.1 60 Shore** kunnen alle commercieel beschikbare materialen voor negatieve vormen, zoals gips, gels of 3D-printresins, worden gebruikt voor de vervaardiging van de negatieve vorm.
5. Indien nodig, bedek de negatieve vorm met een scheidingsvloeistof (bijv. op alginatebasis voor gips). 3D-geprinte gietvormen moeten vóór gebruik zorgvuldig worden gereinigd om inhibitie van de siliconenreactie te voorkomen. Ingeer het **otosil® ES-1.1 60 Shore**-materiaal langzaam en zonder luchtbelleten in de vervaardigde negatieve vorm. In het geval van kleine structuren (bijv. gehoorgangen) raden wij het gebruik van een dunne mengcanule aan. Plaats de negatieve vorm met het geïnjecteerde materiaal gedurende ongeveer 60 minuten in een drukvat bij 122 °F (50 °C).

##### Uiteindelijke oppervlaktebehandeling en lakken

6. Het siliconen oorstukje kan nu worden gevormd met behulp van speciale apier (korrel 180). Reinig het oppervlak en breng een siliconenlakk aan volgens de specifieke instructies van de lak.

#### 8. Belangrijke werkvoorschriften

In het geval van generatief vervaardigde gietvormen zorgen een zorgvuldige voorbereiding en een grondige reiniging voor betere en betrouwbaardere resultaten. Zorg ervoor dat alle resten van hars volledig uit de negatieve vorm worden verwijderd. Het uitgeerde oorstukmateriaal **otosil® ES-1.1 60 Shore** is chemisch inert. Vermijd vlekken op kleding. Wij raden het gebruik van standaard handschoenen van nitril of polyethyleen aan.

#### 9. Kennisgeving

Ongewenste reacties van het immuunsysteem, zoals allergieën of irritaties, kunnen niet volledig worden uitgesloten. In geval van twijfel raden wij aan vóór het gebruik van het materiaal contact op te nemen met uw behandelend arts en een allergietest uit te voeren. Volgens de EU-verordening inzake medische hulpmiddelen zijn gebruikers/patiënten verplicht om ernstige incidenten met een medisch hulpmiddel te melden aan de fabrikant en aan de bevoegde autoriteit van het land waarin deze zich hebben voorgedaan. Voer de inhoud/verpakking af volgens de geldende voorschriften.