

### 1. Przeznaczenie / Wskazania:

otosil® ES-1.1 40 Shore firmy pro3dure to materiał silikonowy 1:1 do wytwarzania wkładek usznych i ochronników słuchu.

### 2. Przeciwwskazania:

otosil® ES-1.1 40 Shore jest przeciwwskazany ...

- ... jeśli wiadomo, że pacjent jest uczulony na którykolwiek ze składników.
- ... do każdego zastosowania, które nie jest częścią wskazania (patrz wyżej).

### 3. Grupa docelowa pacjentów:

Osoby, dla których ma zostać wykonana wkładka uszna.

### 4. Przewidziani użytkownicy:

Laboratorium wkładek usznych, specjalista laryngolog (ENT), protetyk słuchu.

### 5. Wymagania:

Wyłącznie do użytku przez specjalistów.

### 6. Materiał:

Zawiera: funkcjonalizowane polidimetylosiloksany, środki sieciujące, modyfikatory i dodatki.

### 7. Proces produkcji (rys. 1–6):

#### Mieszanie i dozowanie:

- Umieścić kartusz w pistolecie dozującym.
- Odkręcić nakrętkę. Aby zapewnić prawidłowy przepływ i właściwy stosunek mieszania z obu otworów, ostrożnie wycisnąć niewielką ilość materiału.
- Włożyć mieszalnik statyczny w prowadnicę kartusza. Obrócić kaniulę mieszającą w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara aż do oporu. W razie potrzeby zamontować końcówkę Intra. W celu zmniejszenia sił podczas dozowania można alternatywnie stosować mieszalnik statyczny o większej średnicy (9 mm). Dozownik jest teraz gotowy do mieszania dwuskładnikowego silikonu do wkładek usznych w dowolnej wymaganej ilości.

#### Aplikacja (metoda PnP):

- Z materiałem otosil® ES-1.1 40 Shore można stosować wszystkie dostępne na rynku materiały do form negatywowych, takie jak gipsy, żele lub żywice do druku 3D, do wytwarzania formy negatywowej.
- W razie potrzeby pokryć formę negatywową środkiem rozdzielającym (np. na bazie alginianu do gipsu). Formy drukowane w 3D należy dokładnie oczyścić przed użyciem, aby uniknąć zahamowania reakcji silikonu. Wstrzykiwać materiał otosil® ES-1.1 40 Shore powoli i bez pęcherzyków do przygotowanej formy negatywowej. W przypadku wąskich struktur (np. przewodów słuchowych) zaleca się użycie cienkiej kaniuli mieszającej. Umieścić formę negatywową z wstrzykniętym materiałem w komorze ciśnieniowej na około 60 minut w temperaturze 50 °C.

#### Końcowa obróbka powierzchni i lakierowanie:

- Silikonowa wkładka uszna może być teraz kształtowana przy użyciu specjalnych narzędzi tnących oraz tulei szlifarskich. Przed lakierowaniem należy zmatowić powierzchnię papierem korundowym (ziarnistość 180). Oczyścić powierzchnię i pokryć ją lakierem silikonowym zgodnie ze szczegółowymi instrukcjami producenta lakieru.

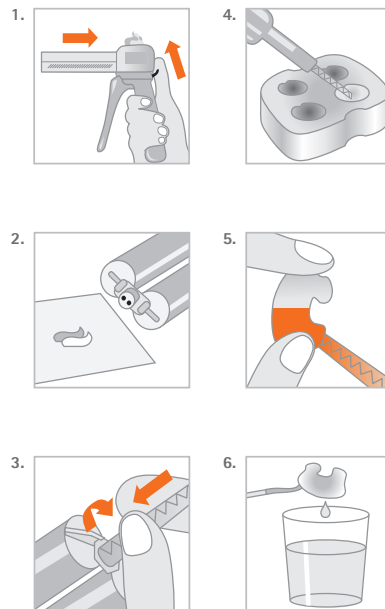
### 8. Ważne wskazówki dotyczące pracy:

W przypadku generatywnie wytwarzanych form odlewniczych staranne przygotowanie oraz dokładne czyszczenie zapewniają lepsze i bardziej niezawodne wyniki. Należy upewnić się, że wszystkie pozostałości żywicy zostały całkowicie usunięte z formy negatywowej. Utwardzony materiał wkładek usznych otosil® ES-1.1 40 Shore jest chemicznie obojętny. Unikać płam na odzieży. Zalecamy stosowanie standardowych rękawic z nitrilu lub polietylenu.

### 9. Informacja:

Niepożądane reakcje układu odpornościowego, takie jak alergie lub podrażnienia, nie mogą być całkowicie wykluczone. W razie wątpliwości zaleca się skontaktowanie się z lekarzem prowadzącym oraz wykonanie testu alergicznego przed zastosowaniem materiału. Zgodnie z rozporządzeniem UE w sprawie wyrobów medycznych użytkownicy/pacjenci są zobowiązani do zgłaszania poważnych incydentów związanych z wyrobem medycznym producentowi oraz właściwemu organowi kraju, w którym miały one miejsce. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z obowiązującymi przepisami.

UMDNS 11-375



Właściwości fizyczne \*/  
Fizikālās īpašības \*/  
Fizinės savybės \*/  
Fysikaliske egenskaber \*/  
Fysikaliska egenskaper \*:

otosil® ES-1.1 40 Shore

- Czas utwardzania/  
Sacietēšanas laiks/  
Kietėjimo laikas/  
Hærdningstid/  
Hærdningstid  
(50 °C) / min:  
≤ 15\*\*

- Czas pracy/  
Darba laiks/  
Darbo laikas/  
Bearbejningstid/  
Bearbetningstid  
(23 °C) / min:  
≥ 4\*\*

- Wytrzymałość na rozciąganie/  
Stiepes izturība/  
Tempimo stipris/  
Trækstyrke/  
Dråghållfasthet  
MPa (ISO 37:2024):  
≥ 4\*\*

- Wydłużenie przy zerwaniu/  
Pagarinājums pie pārāvuma/  
Brudforlængelse/  
Tøjning vid brott  
% (ISO 37:2024):  
≥ 300 \*\*

- Twardość Shore A/  
Cietība Shore A/  
Kietumas Shore A/  
Shore A hårdhed/  
Shore A hardness  
(DIN ISO 45-4:2021-02):  
40±5\*\*

Informacje dotyczące zamówień/  
Pasūtīšanas informācija/  
Užsakymo informacija/  
Beställingsinformation/  
Beställningsinformation:

otosil® ES-1.1 40 Shore

Opakowanie standardowe/  
Standarta iepakojums/  
Standartinė pakuotė/  
Standardpakning/  
Standardförpackning:

Kartusz/Kārtrižs/  
Kasete/Patron/Patron  
8 x 48 ml  
(à 2 x 24 ml A + B)

przezroczysty/  
caurspīdīgs/  
skaidrus/  
klar-transparent/  
klar-transparent  
REF: A0032200

czerwonawy przezroczysty/  
sarkanīgi caurspīdīgs/  
raudvai skaidrus/  
rødlig transparent/  
rødaktig transparent  
REF: A0031603

ciemnoniebieski nieprzezroczysty/  
tumsī zils necaurspīdīgs/  
tamsiai mėlynas nepermatomas/  
mørkeblå uigennemsigtig/  
mørkblå ogenomskinlig  
REF: A0031828

czerwony nieprzezroczysty/  
sarkans necaurspīdīgs/  
raudonas nepermatomas/  
rød uigennemsigtig/  
rød ogenomskinlig  
REF: A0032027

Dodatkové kolory na zamówienie/  
Papildu krāsas pēc pieprasījuma/  
Papildomos spalvos pagal užklausa/  
Yderligere farver på forespørgsel/  
Ytterligere farger på begjær

Kaniula mieszająca/  
Maišīšanas kaniula/  
Maišymo kaniulė/  
Blandekaniule/  
Blandningskanyl:

System A/A sistema/  
A Sistema/System A/  
System A 5,4 mm

przezroczysty/caurspīdīgs/  
skaidrus/transparent/  
transparent

50 sztuk/50 gab./  
50 vnt./50 stk./50 st  
REF: A4020142

Pistolet dozujący/Dozēšanas  
pistolet/Dozavimo pistoletas/  
Dispenserpistol/Dispenserpistol  
DMA50  
REF: A4020128

\* Dane uzyskane podczas badań reprezentatywnej próbki materiału, przeprowadzonych w ramach kontroli jakości. / Šie dati ir iegūti no testa parauga mērijumiem, kas tika noteikti kā daļa no kvalitātes nodrošināšanas. / Šie duomenys gauti atlikus reprezentacinio mėginio matavimus, kurie buvo apskaičiuoti taikant mūsų kokybės užtikrinimo sistemą. / Disse data stammer fra målinger af en repræsentativ prøve, og er blevet konstateret i forbindelse med vores kvalitetskontrol. / Dessa uppgifter hälsasammår från mätningar av ett representativt prov, vilka bekräftar oss inom ramen för vår kvalitetskontroll.

\*\* Zgodnie z wewnętrznymi specyfikacjami w zakresie projektu i wymagań / Atbilstoši iekšējai dizaina prasību specifikācijām / Pagal vidinius dizaino ir tehniinius nurodymus / Iht. interne design- og kravspecifikationer / Enligt interna design- och kravspecifikationer.

**1. Paredzētais lietojums / Indikācija**  
otosil® ES-1.1 40 Shore no pro3dure ir 1:1 silikona materiāls ausu ieliktnu un dzirdes aizsarglīdzekļu izgatavošanai.

#### 2. Kontraindikācija

otosil® ES-1.1 40 Shore ir kontrindicēts ...  
1. ... ja ir zināms, ka pacients ir alerģisks pret kādu no sastāvdaļām.  
2. ... jebkuram pielietojumam, kas nav daļa no indikācijas (skatīt iepriekš).

#### 3. Pacientu mērķa grupa

Personas, kurām jāizgatavo ausu ieliktni.

#### 4. Paredzētie lietotāji

Ausu ieliktnu laboratorija, LOR speciālists, dzirdes aparātu akustikis.

#### 5. Prasības

Lietošanai tikai speciālistiem.

#### 6. Materiāls

Satur: funkcionalizētus polidimetilsiloksānus, saistvielas, modifikatorus un piedevus.

#### 7. Ražošanas process (att. 1–6)

##### Sajaukšana un dozēšana:

1. Ievietojiet kasetni dozēšanas pistolē.
2. Noskrūvējiet vāciņu. Lai nodrošinātu pareizu plūsmu un sajaukšanas attiecību no abām atverēm, uzmanīgi izspiediet nelielu materiāla daudzumu.
3. Ievietojiet statisko maisītāju kasetnes vadotnē. Pagrieziet maisīšanas kanulu pretēji pulksteņrādītāja virzienam līdz galam. Ja nepieciešams, uzstādiet Intra-tip. Lai samazinātu spēku dozēšanas laikā, var izmantot lielāka diametra (9 mm) statisko maisītāju. Dozators tagad ir gatavs sajaukt divkomponentu silikona ausu ieliktniem jebkurā nepieciešamajā daudzumā.

**1. Naudojimo paskirtis / Indikācija**  
otosil® ES-1.1 40 Shore ir pro3dure yra 1:1 silikoninė medžiaga ausų įdėklų ir klausos apsaugos priemonių gamybai.

#### 2. Kontraindikacija

otosil® ES-1.1 40 Shore yra kontraindikuotinas ...  
1. ... jei žinoma, kad pacientas yra alergiškas bet kuriai sudedamajai daliai.  
2. ... bet kokiam naudojimui, kuris nėra indikacijos dalis (žr. aukščiau).

#### 3. Pacientų tikslinė grupė

Asmenys, kuriems turi būti pagamintas ausies įdėklas.

#### 4. Numatomi naudotojai

Ausies įdėklų laboratorija, LOR specialistas, klausos aparatų akustikas.

#### 5. Reikalavimai

Naudoti tik specialistams.

#### 6. Medžiaga

Sudėtyje yra: funkcionalizuotų polidimetilsiloksanų, kryžminimo agentų, modifikatorių ir priedų.

#### 7. Gamybos procesas (1–6 pav.)

##### Maišymas ir dozavimas

1. Įdėkite kasetę į dozavimo pistolėtą.
2. Atsukite dangtelį. Siekiant užtikrinti tinkamą srautą ir maišymo santykį iš abiejų angų, atsargiai išspauskite nedidelį kiekį medžiagos.
3. Įstatykite statinį maišytuvą į kasetės griovelius. Pasukite maišymo kanulę prieš laikrodžio rodyklę iki galo. Jei reikia, pritvirtinkite Intra-tip. Norint sumažinti jėgą dozavimo metu, galima naudoti didesnio skersmens (9 mm) statinius maišytuvus. Dozatorius dabar paruoštas maišyti dviejų komponentų silikoną ausų įdėklams bet kokiu reikiamu kiekiu.

##### Pielietošana (PnP metode)

4. Ar otosil® ES-1.1 40 Shore materiālu var izmantot visus komerciāli pieejamos materiālus negatīvo formu izgatavošanai, piemēram, gīpsi, gelus vai 3D drukas sveķus.  
5. Ja nepieciešams, pārklājiet negatīvo formu ar atdalīšanas šķidrumu (piemēram, uz algināta bāzes gīpsim). 3D drukātās formas pirms lietošanas rūpīgi jānotīra, lai izvairītos no silikona reakcijas inhibīcijas. Injicējiet otosil® ES-1.1 40 Shore materiālu lēni un bez burbuļiem negatīvajā formā. Šauru struktūru gadījumā ieteicams izmantot plānu kanulu. Ievietojiet formu spiediena traukā uz aptuveni 60 minūtēm 50 °C temperatūrā.

##### Galīgā virsmas apstrāde un lakēšana

6. Silikona ausu ieliktni tagad var apstrādāt, izmantojot Ipašus griešanas instrumentus un slīpēšanas uzvazas. Pirms lakēšanas virsmu nepieciešams padarīt raupju, izmantojot korunda papīru (graudainība 180). Notīriet virsmu un pārklājiet to ar silikona laku saskaņā ar lakas ražotāja īpašajām instrukcijām.

#### 8. Svarīgi darba norādījumi

Generatīvi izgatavotu liešanas formu gadījumā rūpīga sagatavošana, kā arī pamatīga tīrīšana nodrošina labākus un uzticamākus rezultātus. Pārlicinieties, ka visas sveķu atliekas ir pilnībā noņemtas no negatīvās formas. Sacietējušais ausu ieliktna materiāls otosil® ES-1.1 40 Shore ir ķīmiski inerts. Izvairieties no traipiem uz apģērba. Mēs iesakām izmantot standarta cimdus no nitrila vai poliētilēna.

#### 9. Paziņojums

Nevēlamas imūnsistēmas reakcijas, piemēram, alerģijas vai kairinājumi, nevar pilnībā izslēgt. Šaubu gadījumā iesakām pirms materiāla lietošanas sazināties ar savu ārstējošo ārstu un veikt alerģijas testu. Saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulu lietotājiem/pacientiem ir pienākums ziņot par nopietniem incidentiem ar medicīnisko ierīci ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā tie notikuši. Saturu/vertni izmācīt saskaņā ar oficiālajiem noteikumiem.

##### Taiķymas (PnP metodos)

4. Su otosil® ES-1.1 40 Shore galima naudoti visas rinkoje prieinamas medžiagas neigiamoms formoms, tokias kaip tinkas, geliai ar 3D spausdinimo dervos, neigiamos formos gamybai.  
5. Jei reikia, padengti neigiama formą atskyrimo skysčiu (pvz., alginato pagrindu gipsui). 3D spausdinimo formos prieš naudojimą turi būti kruopščiai išvalytos, kad būtų išvengta silikono reakcijos slopinimo. Lėtai ir be burbuliukų įpurkšti otosil® ES-1.1 40 Shore medžiagą į sukurtą neigiamą formą. Esant siauroms struktūroms (pvz., klausos kanalams), rekomenduojama naudoti ploną maišymo kanulę. Neigiamą formą su įpurkšta medžiaga įdėti į slėginį indą maždaug 60 min. 50 °C temperatūroje.

##### Galutinis paviršiaus apdorojimas ir lakavimas

6. Silikoninį ausies įdėklą dabar galima formuoti naudojant specialius pjovimo įrankius ir šlifavimo movas. Prieš lakavimą paviršius reikia pašaušti korundo popieriumi (grūdėtumas 180). Nuvalykite paviršius ir padengkite jį silikoniniu laku pagal specialias lako instrukcijas.

#### 8. Svarbūs darbo nurodymai

Generatyviai pagamintų liejimo formų atveju kruopštus paruošimas ir nuodugnus valymas užtikrina geresnius ir patikimesnius rezultatus. Įsitikinkite, kad visos dervos likučiai yra visiškai pašalinti iš neigiamos formos. Sukietėjusi ausies įdėklų medžiaga otosil® ES-1.1 40 Shore yra chemiškai inertiška. Venkite dėmių ant drabužių. Rekomenduojame naudoti standartines nitrilo arba poliētieno pirštines.

#### 9. Pranešimas

Nepageidaujamos imūninės sistemos reakcijos, tokios kaip alerģijos ar dirginimai, negali būti visiškai atmetos. Klausus gadījumā iesakām pirms materiāla lietošanas sazināties ar savu ārstējošo ārstu un veikt alerģijas testu. Saskaņā ar ES Medicīnisko ierīču regulu lietotājiem/pacientiem ir pienākums ziņot par nopietniem incidentiem ar medicīnisko ierīci ražotājam un tās valsts kompetentajai iestādei, kurā tie notikuši. Turinį/taipā šalinti laikantis oficiāliju taisykliju.

#### DK Tilisget anvendelse / Indikation

otosil® ES-1.1 40 Shore fra pro3dure er et 1:1 silikonmateriale til fremstilling af ørepropper og hørevarer.

#### Kontraindikation

otosil® ES-1.1 40 Shore er kontraindiceret ...  
1. ... hvis det er kendt, at en patient er allergisk over for nogen af ingredienserne.  
2. ... til enhver anvendelse, der ikke er en del af indikationen (se ovenfor).

#### 3. Patientmålgruppe

Personer, for hvem der skal fremstilles en øreprop.

#### 4. Tilisgete brugere

Øreproplaboratorium, ØNH-specialist, høreapparatakustiker.

#### 5. Krav

Må kun anvendes af specialister.

#### 6. Materiale

Indeholder: funktionaliserede polydimethylsiloxaner, tværbindingmidler, modifikatorer og additiver.

#### 7. Fremstillingsproces (fig. 1–6)

##### Blanding og dosering

1. Placer patronen i dispenseringspistolten.
2. Skru låget af. For at sikre korrekt flow og blandingsforhold fra begge åbninger, uddres forsigtigt en lille mængde materiale.
3. Indsæt den statiske mixer i patronens styrespor. Drej blanderkanylen mod uret til stop. Om nødvendigt monteres en Intra-tip. For at reducere kræfterne under dosering kan statiske mixere med større diameter (9 mm) anvendes alternativt. Dispenseren er nu klar til at blande 2-komponent silikone til ørepropper i enhver ønsket mængde.

#### SE 1. Avsedd användning / Indikation

otosil® ES-1.1 40 Shore från pro3dure är ett 1:1 silikonmaterial för tillverkning av öroninsatser och hörselskydd.

#### 2. Kontraindikation

otosil® ES-1.1 40 Shore är kontraindicerat ...  
1. ... om det är känt att en patient är allergisk mot någon av ingredienserna.  
2. ... för varje användning som inte är en del av indikationen (se ovan).

#### 3. Patientmålgrupp

Personer för vilka en öroninsats ska tillverkas.

#### 4. Avsedda användare

Laboratorium för öroninsatser, ÖNH-specialist, hörselakustiker.

#### 5. Krav

Endast för användning av specialister.

#### 6. Material

Innehåller: funktionaliserade polydimethylsiloxaner, tvärbindare, modifierare och tillsatser.

#### 7. Tillverkningsprocess (fig. 1–6)

##### Blandning och dosering

1. Placera patronen i dispenserpistolten.
2. Skruva av locket. För att säkerställa korrekt flöde och blandningsförhållande från båda öppningarna, pressa försiktigt ut en liten mängd material.
3. Sätt in den statiska mixern i patronens styrspar. Vrid blandningskanylen moturs tills stopp. Vid behov, montera en Intra-tip. För att minska kraften vid dosering kan statiska mixrar med större diameter (9 mm) användas alternativt. Dispensern är nu redo att blanda tvåkomponents silikon för öroninsatser i valfri mängd.

##### Anvendelse (PnP-metode)

4. Med otosil® ES-1.1 40 Shore-materialet kan alle kommercielt tilgængelige materialer til negative forme, såsom gips, gel eller 3D-printresiner, anvendes til fremstilling af den negative form.  
5. Om nødvendigt påføres den negative form en separationsvæske (f.eks. alginatbaseret til gips). 3D-printede støbeforme skal rengøres omhyggeligt før brug for at undgå inhibering af silikone-reaktionen. Injicér otosil® ES-1.1 40 Shore-materialet langsomt og uden bobler i den fremstillede negative form. I tilfælde af snævre strukturer (f.eks. øregange) anbefales anvendelse af en tynd blanderkanyle. Placer den negative form med det injicerede materiale i en trykbeholder i ca. 60 minutter ved 122 °F (50 °C).

##### Afsluttende overfladebehandling og lakering

6. Silikoneøreproppen kan nu formes ved hjælp af specielle skæreværktøjer og slibehylstre. Gør overfladen nu med korundpapir (korn 180) før lakering. Rengør overfladen og påfør en silikonlak i henhold til de specifikke instruktioner for lakken.

#### 8. Vigtige arbejdsanvisninger

I tilfælde af generativt fremstillede støbeforme vil en omhyggelig forberedelse samt en grundig rengøring sikre bedre og mere pålidelige resultater. Sørg for, at alle rester af harpiks er fjernet fra den negative form. Det hærdede ørepropmateriale otosil® ES-1.1 40 Shore er kemisk inert. Undgå pletter på tøj. Vi anbefaler standardhandsker af nitril eller polyethylen.

#### 9. Bemærkning

Uønskede reaktioner fra immunsystemet såsom allergier eller irritationer kan ikke fuldstændigt udelukkes. I tvivlstilfælde anbefaler vi at kontakte din behandelende læge og foretage en allergitest før anvendelse af materialet. I henhold til EU-forordningen om medicinsk udstyr er brugere/patienter forpligtet til at rapportere alvorlige hændelser med medicinsk udstyr til producenten og til den kompetente myndighed i det land, hvor de opstod. Bortskaffelse af indhold/beholder skal ske i henhold til gældende regler.

##### Apliciering (PnP-metod)

4. Med materialet otosil® ES-1.1 40 Shore kan alla kommersiellt tillgängliga material för negativa formar, såsom gips, gel eller 3D-utskriftsresiner, användas för tillverkning av den negativa formen.  
5. Vid behov, belägg den negativa formen med en separationsvätska (t.ex. alginatbaserad för gips). 3D-utskrivna formar måste rengöras noggrant före användning för att undvika inhibering av silikonreaktionen. Injicera otosil® ES-1.1 40 Shore-materialet långsamt och utan bubblor i den framställda negativa formen. Vid smala strukturer (t.ex. hörselgångar) rekommenderas användning av en tunn blandningskanyl. Placera den negativa formen med det injicerade materialet i en tryckkammare i cirka 60 minuter vid 122 °F (50 °C).

##### Sluttig ytbehandling och lakering

6. Silikonöroninsatsen kan nu formas med hjälp av specialverktyg och sliphylsror. Rugga upp ytan med korundpapper (korn 180) före lakering. Rengör ytan och applicera en silikonlack enligt lackens specifika instruktioner.

#### 8. Viktiga arbetsanvisningar

Vid generativt tillverkade gjutformar säkerställer noggrann förberedelse samt grundlig rengöring bättre och mer tillförlitliga resultat. Se till att alla rester av harts avlägsnas från den negativa formen. Det hærdated materialet för öroninsatser otosil® ES-1.1 40 Shore är kemisk inert. Undvik fläckar på kläder. Vi rekommenderar standardhandskar av nitril eller polyeten.

#### 9. Anmärkning

Oönskade reaktioner från immunsystemet såsom allergier eller irritationer kan inte helt uteslutas. Vid tvksamhet rekommenderar vi att kontakta din behandlande läkare och genomföra ett allergitest innan materialet används. Enligt EU:s förordning om medicintekniska produkter är användare/patienter skyldiga att rapportera allvariga händelser med en medicinteknisk produkt till tillverkaren och till den behöriga myndigheten i det land där de inträffade. Kasserat innehåll/behållare enligt gällande bestämmelser.