

# otosil®

## Earmold silicone ES-1.1 60 Shore

Instructions for use  
Gebrauchsanweisung  
Mode d'emploi  
Instrucciones de uso  
Istruzioni per l'uso

# pro3dure medical

## Materials are our DNA!

### 1. Intended use / Indication

otosil® ES-1.1 60 Shore from pro3dure is a 1:1 Silicone material for manufacturing of earmolds and hearing protections.

### 2. Contraindication

otosil® ES-1.1 60 Shore is contraindicated ...

- ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
- ... for every application that is not part of the indication (see above).

### 3. Patient Target Group

Persons for whom an earmold is to be created.

### 4. Intended Users

Earmold laboratory, ENT specialist, hearing aid acoustician

### 5. Requirements

Use by specialists only.

### 6. Material

Contains: Functionalized polydimethylsiloxanes, crosslinkers, modifiers and additives.

### 7. Manufacturing process (fig. 1–6)

#### Mixing and dosing

- Place the cartridge into the dispensing gun.
- Unscrew cap. In order to ensure a proper flow and mixing ratio from both orifices extrude carefully a small amount of the material.
- Insert the static mixer into the guided grooves of cartridge. Rotate the mixing cannula anti-clockwise to a stop. If necessary, mount an Intra-tip. For reducing forces during dispensing, static mixers of a larger diameter (9 mm) can be used alternatively. Dispenser is now ready to mix the 2 component earmold silicone in any amount needed.

#### Application (PnP-method)

- With the otosil® ES-1.1 60 Shore material all commercially available materials for negative forms like plasters, gels or 3D-printing resins can be used for the manufacturing of the negative form.
- If necessary, coat the negative form with a separation liquid (e.g. alginate based for plaster). 3D-printed cast forms have to be cleaned carefully before use in order to avoid inhibition of the silicone reaction. Inject the otosil® ES-1.1 60 Shore material slowly and bubblefree into the generated negative form. In case of narrow structures (e.g. auditory canals), we recommend using a thin mixing canula. Put the negative mold with the injected material into a pressure pot for about 60 min at 122 °F (50 °C).

#### Final surface treatment and lacquering

- The silicone earmold can now be shaped by using special cutters and grinding sleeves. Roughen the surface with corundum paper (grit 180) before varnishing. Clean the surface and coat it with a silicone lacquer according to the special instructions of the lacquer.

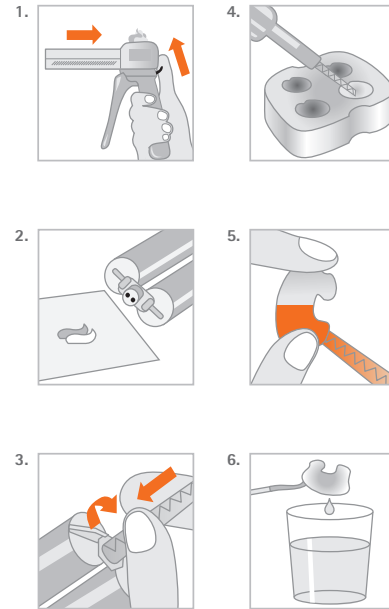
### 8. Important working hints

In case of the generative fabricated castforms a careful preparation as well as a thorough cleaning will ensure better and more reliable results. Ensure that all traces of residual resin is removed from the negative form. The cured earmold material otosil® ES-1.1 60 Shore is chemically inert. Avoid spots on clothing. We recommend standard gloves made of nitrile or polyethylene.

### 9. Notice

Undesired reactions of the immune system like allergies, irritations can't be absolutely excluded. In case of doubt, we recommend to contact your consulting physician and make an allergy test before the application of the material. According to the EU Medical Devices Regulation, users/patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred. Dispose of contents/container according to official regulations.

UMDNS 11-375



Physical properties \*/  
Physikalische Eigenschaften \*/  
Propriétés physiques \*/  
Propiedades físicas \*/  
Proprietà fizice \*:

otosil® ES-1.1 60 Shore

- Setting time/  
Aushärtezeit/  
Temps de prise/  
Tiempo de fraguado/  
Tempo di indurimento  
(50 °C) / min:  
≤ 15\*\*

- Processing time/  
Verarbeitungszeit/  
Temps de travail/  
Tiempo de trabajo/  
Tempo di lavorazione  
(23 °C) / min:  
≥ 4\*\*

- Tensile strength/  
Zugfestigkeit/  
Résistance à la traction/  
Resistencia a la tracción/  
Resistenza alla trazione  
MPa (ISO 37:2024):  
≥ 3\*\*

- Elongation at break/  
Bruchdehnung/  
Allongement à la rupture/  
Elongación a la rotura/  
Allungamento a rottura  
% (ISO 37:2024):  
≥ 200 \*\*

- Shore hardness A/  
Shore-A-Härte/  
Dureté Shore A/  
Durezza Shore A/  
Durezza Shore A  
(DIN ISO 45-4:2021-02):  
60±5\*\*

Ordering information/  
Bestellinformationen/  
Informations de commande/  
Información sobre pedidos/  
Informazioni sull'ordine:

otosil® ES-1.1 60 Shore

Standard package/  
Standardverpackung/  
Conditionnement standard/  
Presentación estándar/  
Confezione standard:

Cartridge/Kartusche/  
Cartouche/Cartucho/  
Cartuccia  
8 x 48 ml  
(à 2 x 24 ml A + B)

clear-transparent/  
klar-transparent/  
transparent clair/  
trasparente chiaro/  
trasparente chiaro  
REF: A0033600

reddish-transparent/  
rötlich-transparent/  
rougeâtre transparent/  
rojizo transparente/  
rossastro trasparente  
REF: A0033003

dark blue-opaque/  
dunkelblau-opak/  
bleu foncé opaque/  
azul oscuro opaco/  
blu scuro opaco  
REF: A0033228

red-opaque/  
rot-opak/  
rouge opaque/  
rojo opaco/  
rosso opaco  
REF: A0033427

Additional colors on request/  
Weitere Farben auf Anfrage/  
Autres couleurs sur demande/  
Colores adicionales bajo pedido/  
Altri colori su richiesta

Cannula/  
Mischkanüle/  
Canule de mélange/  
Cánula mezcladora/  
Cannula di miscelazione:

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

transparent/transparent/  
transparent/transparente/  
trasparente

50 pieces/Stück/  
pièces/ piezas/pezzi  
REF: A4020142

Dispenser/Dosierpistole/  
Pistolet doseur/  
Pistola dosificadora/  
Pistola dosatrice DMA50  
REF: A4020128

\* These data come from measurements of a representative sample that was determined as part of our quality assurance. / Diese Daten stammen aus Messungen einer repräsentativen Probe, die im Rahmen unserer Qualitätssicherung ermittelt wurden. / Ces données proviennent des mesures d'un représentant échantillon qui a été déterminé dans le cadre de notre assurance qualité. / Estos datos provienen de mediciones de una representante muestra que se determinó como parte de nuestra garantía de calidad. / Questi dati provengono dalle misurazioni di un rappresentante campione che è stato determinato nell'ambito della nostra garanzia di qualità.  
\*\* According to internal design and requirements specifications / Gemäß internen Design- und Anforderungsspezifikationen / Selon la conception interne et les spécifications des exigences / Según especificaciones de diseño y requisitos internos / Secondo la progettazione interna e le specifiche dei requisiti.



This side up.  
Diese Seite nach oben.  
Ce côté vers le haut.  
Este lado hacia arriba.  
Questo lato in su.



Temperature limit  
Temperaturgrenze  
Limite de température  
Limite de temperatura  
Limite di temperatura



CE mark  
CE Zeichen  
CE marque  
CE marca  
CE marchio



Do not use if package is damaged.  
Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
No lo use si el paquete está dañado.  
Non usare se il pacchetto è danneggiato.



Consult instructions for use.  
Gebrauchsanweisung beachten.  
Consulter le mode d'emploi.  
Consultar instrucciones de uso.  
Consultare le istruzioni per l'uso.



Keep away from sunlight.  
Von Sonnenlicht fernhalten.  
Éloigner du soleil.  
Mantener alejado de la luz solar.  
Tenere lontano dalla luce del sole.



Keep dry.  
Vor Nässe schützen.  
Protéger de l'humidité.  
Proteger de la humedad.  
Proteggere dall'umidità.

Rx only

QTY: 1EA



Medical Device  
Medizinprodukt  
Dispositif médical  
Producto sanitario  
Dispositivo médico



Use by date  
Haltbarkeitsdatum  
Utiliser par date  
Utilizar por fecha  
Usare entro la data



Catalogue number  
Katalognummer  
Numéro de catalogue  
Número de catálogo  
Numero di catalogo



Lot number  
Chargennummer  
Número de lot  
Número de lote  
Numero di lotto



Date of manufacture  
Herstellungsdatum  
Date de fabrication  
Fecha de manufactura  
Data di produzione



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

**DE** 1. **Zweckbestimmung / Indikation**  
otosil® ES-1.1 60 Shore von pro3dure ist ein 1:1 Silikonmaterial zur Herstellung von Otoplastiken und Gehörschutz.

2. **Kontraindikationen**  
otosil® ES-1.1 60 Shore ist kontraindiziert ...  
1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.  
2. ... für jede Anwendung, die nicht Teil der Indikation ist (siehe oben).

3. **Patientenzielgruppe**  
Personen, für die eine Otoplastik erstellt werden soll.

4. **Vorgesehener Anwender**  
Otoplastiklabor, HNO-Arzt/Ärztin, Hörgeräteakustiker/-in

5. **Anforderungen**  
Nur zur Verwendung durch geschultes Fachpersonal.

6. **Material**  
Enthält: Funktionalisierte Polydimethylsiloxane, Vernetzer, Modifizierer und Additive.

### 7. Herstellungsprozess (Abb. 1-6)

#### Mischen und Dosieren

1. Platzieren Sie die Kartusche in den Injektor.
2. Entfernen Sie den Kartuschenverschluss durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn. Pressen Sie eine geringe Materialmenge aus, bis aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig Silikon gefördert wird.
3. Setzen Sie die Mischkanüle in die dafür vorgesehenen Führungen der Kartusche und arretieren Sie diese durch Drehen im Uhrzeigersinn. Falls notwendig, fixieren Sie eine Zusatzkanüle. Nun können Sie individuell dosieren. Blassen Sie nach Gebrauch die Mischkanüle auf der Kartusche bis zur nächsten Anwendung.

**FR** 1. **Utilisation prévue / Indication**  
otosil® ES-1.1 60 Shore de pro3dure est un matériau silicone 1:1 pour la fabrication d'embouts auriculaires et de protections auditives.

2. **Contre-indication**  
otosil® ES-1.1 60 Shore est contre-indiqué ...  
1. ... si un patient est connu pour être allergique à l'un des composants.  
2. ... pour toute application ne faisant pas partie de l'indication (voir ci-dessus).

3. **Groupe cible de patients**  
Personnes pour lesquelles un embout auriculaire doit être fabriqué.

4. **Utilisateurs prévus**  
Laboratoire d'embouts auriculaires, spécialiste ORL, audioprothésiste.

5. **Exigences**  
Utilisation uniquement par des spécialistes.

6. **Matériau**  
Contient : polydiméthylsiloxanes fonctionnalisés, agents de réticulation, modificateurs et additifs.

### 7. Processus de fabrication (fig. 1-6)

#### Mélange et dosage

1. Placer la cartouche dans le pistolet doseur.
2. Dévisser le capuchon. Afin d'assurer un flux correct et un bon rapport de mélange à partir des deux orifices, extruder soigneusement une petite quantité de matériau.
3. Insérer le mélangeur statique dans les rainures de guidage de la cartouche. Tourner la canule de mélange dans le sens antihoraire jusqu'à la butée. Si nécessaire, monter une Intra-tip. Afin de réduire les forces lors du dosage, des mélangeurs statiques de plus grand diamètre (9 mm) peuvent être utilisés en alternative. Le distributeur est maintenant prêt à mélanger le silicone à deux composants pour embouts auriculaires dans toute quantité nécessaire.

#### Applikation (PnP Methode)

4. In Kombination mit dem otosil® ES-1.1 60 Shore Material können alle Materialklassen für Negativformen, wie Gipse, Gele oder 3D-Druckharze verwendet werden.
5. Falls notwendig, kann die Negativform mit einem Trennmittel isoliert werden (z. B. Alginate-Basis für Gipse), 3D-gedruckte Kunststoff-Negativformen benötigen im Allgemeinen keine Isolierung, müssen aber gründlich vor dem Gebrauch gereinigt werden, um eine Inhibierung der Silikonreaktion zu vermeiden. Injizieren Sie das otosil® ES-1.1 60 Shore Material langsam und blasenfrei in die Negativform. Die Vulkanisation des blasenfrei eingespritzten Materials erfolgt in einem Drucktopf für 60 min. bei 50 °C.

#### Finale Ausarbeitung und Lackierung

6. Nach der Entformung kann das Silikon-Ohrspasstück mit entsprechenden Schneidwerkzeugen oder Schleifkappen bearbeitet werden. Die Oberfläche kann mit Schleifpapier (Korngröße 180) vor dem Lackieren angeraut werden. Reinigen Sie die Oberfläche und nutzen Sie ein dafür vorgesehenes Silikonlack entsprechend der Verarbeitungsanleitung.

### 8. Wichtige Verarbeitungshinweise

Im Fall der generativ hergestellten Negativformen lassen sich durch sorgfältige Vorbereitung und Reinigung bessere und zuverlässigere Ergebnisse erzielen. Stellen Sie sicher, dass alle Spuren von nichtausgehärtetem Harz aus der Negativform entfernt wurden. Das ausgehärtete Silikonmaterial otosil® ES-1.1 60 Shore ist chemisch inert. Vermeiden Sie deshalb Verunreinigungen auf Ihrer Kleidung. Wir empfehlen Standard-Laborhandschuhe (Nitril oder Polyethylen).

#### 9. Notice

Unerwünschte Reaktionen des Immunsystems wie Allergien, Irritationen können nicht absolut ausgeschlossen werden. Im Zweifelsfall empfehlen wir Ihnen, vor der Anwendung des Materials Ihren behandelnden Arzt zu kontaktieren und einen Allergietest durchzuführen. Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie aufzutreten, zu melden. Inhalt/Behälter gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

#### Application (méthode PnP)

4. Avec le matériau otosil® ES-1.1 60 Shore, tous les matériaux disponibles dans le commerce pour moules négatifs tels que plâtres, gels ou résines d'impression 3D peuvent être utilisés pour la fabrication de la forme négative.
5. Si nécessaire, enduire la forme négative d'un agent de séparation (par ex. à base d'alginate pour plâtre). Les formes moulées imprimées en 3D doivent être soigneusement nettoyées avant utilisation afin d'éviter toute inhibition de la réaction du silicone. Injecter lentement et sans bulles le matériau otosil® ES-1.1 60 Shore dans la forme négative générée. En cas de structures étroites (par ex. conduits auditifs), nous recommandons d'utiliser une canule de mélange fine. Placer le moule négatif avec le matériau injecté dans un pot sous pression pendant environ 60 minutes à 122 °F (50 °C).

#### Finition de surface et vernissage

6. L'embout auriculaire en silicone peut maintenant être façonné à l'aide d'outils de coupe spéciaux et de manchons de ponçage. Rugosifier la surface avec du papier corindon (grain 180) avant le vernissage. Nettoyer la surface et la recouvrir d'un vernis silicone conformément aux instructions spécifiques du vernis.

### 8. Consigli importanti di mise en œuvre

Dans le cas de moules fabriqués de manière générative, une préparation soignée ainsi qu'un nettoyage approfondi garantissent des résultats meilleurs et plus fiables. Veiller à ce que toutes les traces de résine résiduelle soient éliminées du moule négatif. Le matériau d'embout auriculaire otosil® ES-1.1 60 Shore durci est chimiquement inerte. Éviter les taches sur les vêtements. Nous recommandons des gants standards en nitrile ou en polyéthylène.

#### 9. Avis

Des réactions indésirables du système immunitaire telles que des allergies ou des irritations ne peuvent être totalement exclues. En cas de doute, nous recommandons de contacter votre médecin traitant et d'effectuer un test d'allergie avant l'application du matériau. Conformément au règlement de l'UE relatif aux dispositifs médicaux, les utilisateurs/patients sont tenus de signaler tout incident grave impliquant un dispositif médical au fabricant ainsi qu'à l'autorité compétente du pays dans lequel il s'est produit. Éliminer le contenu/le récipient conformément à la réglementation en vigueur.

**ES** 1. **Uso previsto / Indicación**  
otosil® ES-1.1 60 Shore de pro3dure es un material de silicona 1:1 para la fabricación de moldes auditivos y protectores auditivos.

2. **Contraindicación**  
otosil® ES-1.1 60 Shore está contraindicado ...  
1. ... si se sabe que un paciente es alérgico a alguno de los componentes.  
2. ... para cualquier aplicación que no forme parte de la indicación (véase arriba).

3. **Grupo objetivo de pacientes**  
Personas para las que se debe fabricar un molde auditivo.

4. **Usuarios previstos**  
Laboratorio de moldes auditivos, especialista ORL, audioprotesista.

5. **Requisitos**  
Uso exclusivo por especialistas.

6. **Material**  
Contiene: polidimetilsiloxanos funcionalizados, agentes de reticulación, modificadores y aditivos.

### 7. Proceso de fabricación (fig. 1-6)

#### Mezcla y dosificación:

1. Coloque el cartucho en la pistola dosificadora.
2. Desenrosque la tapa. Para asegurar un flujo adecuado y una proporción de mezcla correcta desde ambos orificios, extraiga cuidadosamente una pequeña cantidad del material.
3. Inserte el mezclador estático en las ranuras guía del cartucho. Gire la cánula de mezcla en sentido antihorario hasta el tope. Si es necesario, monte una punta Intra. Para reducir las fuerzas durante la dosificación, se pueden utilizar alternativamente mezcladores estáticos de mayor diámetro (9 mm). El dispensador está ahora listo para mezclar el silicón de dos componentes para moldes auditivos en cualquier cantidad necesaria.

**IT** 1. **Uso previsto / Indicazione**  
otosil® ES-1.1 60 Shore di pro3dure è un materiale siliconico 1:1 per la fabbricazione di otoplastiche e protezioni uditive.

2. **Controindicazione**  
otosil® ES-1.1 60 Shore è controindicato ...  
1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno qualsiasi dei componenti.  
2. ... per qualsiasi applicazione che non rientri nell'indicazione (vedere sopra).

3. **Gruppo target dei pazienti**  
Persone per cui deve essere realizzata un'otoplastica.

4. **Utilizzatori previsti**  
Laboratorio di otoplastiche, specialista ORL, audioprotesista.

5. **Requisiti**  
Solo per uso da parte di specialisti.

6. **Materiale**  
Contiene: polidimetilsilossani funzionalizzati, reticolanti, modificatori e additivi.

### 7. Processo di produzione (fig. 1-6)

#### Miscelazione e dosaggio:

1. Inserire la cartuccia nella pistola dosatrice.
2. Svitare il tappo. Per garantire un flusso corretto e un adeguato rapporto di miscelazione da entrambe le aperture, estrarre con cautela una piccola quantità di materiale.
3. Inserire il miscelatore statico nelle scanalature guida della cartuccia. Ruotare la cannula di miscelazione in senso antiorario fino all'arresto. Se necessario, montare una punta Intra. Per ridurre le forze durante l'erogazione, si possono utilizzare in alternativa miscelatori statici di diametro maggiore (9 mm). Il dispensatore è ora pronto per miscelare il silicone a due componenti per otoplastiche in qualsiasi quantità necessaria.

#### Aplicación (método PnP)

4. Con el material otosil® ES-1.1 60 Shore se pueden utilizar todos los materiales disponibles en el mercado para moldes negativos, como yesos, gessos o resinas de impresión 3D, para la fabricación de la forma negativa.
5. Si es necesario, recubrir la forma negativa con un líquido separador (por ejemplo, a base de alginato para yeso). Las formas moldeadas impresas en 3D deben limpiarse cuidadosamente antes de su uso para evitar la inhibición de la reacción de la silicona. Inyectar el material otosil® ES-1.1 60 Shore lentamente y sin burbujas en la forma negativa generada. En caso de estructuras estrechas (por ejemplo, canales auditivos), recomendamos utilizar una cánula de mezcla fina. Colocar el molde negativo con el material inyectado en una olla a presión durante aproximadamente 60 minutos a 122 °F (50 °C).

#### Tratamiento final de la superficie y lacado

6. El molde auditivo de silicona puede ahora ser conformado utilizando herramientas de corte especiales y manguitos de lijado. Rugosizar la superficie con papel de corindón (grano 180) antes del barnizado. Limpiar la superficie y recubrir con un barniz de silicona de acuerdo con las instrucciones específicas del barniz.

### 8. Indicaciones importantes de trabajo

En el caso de formas moldeadas fabricadas de manera generativa, una preparación cuidadosa así como una limpieza minuciosa garantizarán resultados mejores y más fiables. Asegúrese de que todos los restos de resina se eliminen de la forma negativa. El material de molde auditivo otosil® ES-1.1 60 Shore curado es químicamente inerte. Evite manchas en la ropa. Recomendamos guantes estándar de nitrilo o polietileno.

#### 9. Aviso

No se pueden excluir completamente reacciones indeseadas del sistema inmunológico como alergias o irritaciones. En caso de duda, recomendamos ponerse en contacto con su médico tratante y realizar una prueba de alergia antes de la aplicación del material. De acuerdo con el Reglamento de la UE sobre productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a informar de incidentes graves relacionados con un producto sanitario al fabricante y a la autoridad competente del país en el que se produjeron. Elimine el contenido/el envase de acuerdo con la normativa oficial.

#### Applicazione (metodo PnP)

4. Con il materiale otosil® ES-1.1 60 Shore possono essere utilizzati tutti i materiali comunemente disponibili per forme negative, come gessi, gel o resine per stampa 3D, per la realizzazione della forma negativa.
5. Se necessario, rivestire la forma negativa con un liquido distaccante (ad es. a base di alginato per gesso). Le forme stampate in 3D devono essere pulite accuratamente prima dell'uso per evitare l'inibizione della reazione del silicone. Iniettare il materiale otosil® ES-1.1 60 Shore lentamente e senza bolle nella forma negativa generata. In caso di strutture strette (ad es. condotti uditivi), si consiglia di utilizzare una cannula di miscelazione sottile. Inserire lo stampo negativo con il materiale iniettato in un recipiente a pressione per circa 60 minuti a 122 °F (50 °C).

#### Trattamento finale della superficie e verniciatura

6. L'otoplastica in silicone può ora essere lavorata utilizzando utensili da taglio speciali e manico abrasivi. Irruvidire la superficie con carta al corindone (grana 180) prima della verniciatura. Pulire la superficie e rivestirla con una vernice siliconica secondo le istruzioni specifiche della vernice.

### 8. Avvertenze importanti per la lavorazione

Nel caso di forme di colata prodotte in modo generativo, una preparazione accurata e una pulizia approfondita garantiscono risultati migliori e più affidabili. Assicurarsi che tutte le tracce di resina residua siano rimosse dalla forma negativa. Il materiale per otoplastiche otosil® ES-1.1 60 Shore indurito è chimicamente inerte. Evitare macchie sugli indumenti. Si raccomandano guanti standard in nitrile o polietilene.

#### 9. Avviso

Reazioni indesiderate del sistema immunitario come allergie o irritazioni non possono essere completamente escluse. In caso di dubbio, si consiglia di contattare il medico curante ed effettuare un test allergologico prima dell'applicazione del materiale. In conformità al Regolamento UE sui dispositivi medici, gli utenti/pazienti sono tenuti a segnalare eventuali incidenti gravi con un dispositivo medico al produttore e all'autorità competente del paese in cui si sono verificati. Smaltire il contenuto/recipiente secondo le normative vigenti.