

### 1. Uso pretendido / Indicação

otosil® ES-1.1 60 Shore da pro3dure é um material de silicone 1:1 para a fabricação de moldes auriculares e proteções auditivas.

### 2. Contraindicação

otosil® ES-1.1 60 Shore é contraindicado ...

1. ... se for conhecido que o paciente é alérgico a qualquer um dos componentes.
2. ... para qualquer aplicação que não faça parte da indicação (ver acima).

### 3. Grupo-alvo de pacientes

Pessoas para as quais deve ser fabricado um molde auricular.

### 4. Utilizadores previstos

Laboratório de moldes auriculares, especialista ORL, audioprotesista.

### 5. Requisitos

utilização apenas por especialistas.

### 6. Material

Contém: polidimetilsiloxanos funcionalizados, agentes de reticulação, modificadores e aditivos.

### 7. Processo de fabrico (fig. 1–6)

#### Mistura e dosagem

1. Coloque o cartucho na pistola doseadora.
2. Desenrosque a tampa. Para garantir um fluxo adequado e uma proporção de mistura correta a partir de ambas as aberturas, extruda cuidadosamente uma pequena quantidade de material.
3. Insira o misturador estático nas ranhuras guia do cartucho. Rode a cânula de mistura no sentido anti-horário até ao batente. Se necessário, monte uma ponta Intra. Para reduzir as forças durante a dosagem, podem ser utilizados misturadores estáticos de maior diâmetro (9 mm) em alternativa. O dispensador está agora pronto para misturar o silicone de dois componentes para moldes auriculares em qualquer quantidade necessária.

#### Aplicação (método PnP)

4. Com o material otosil® ES-1.1 60 Shore, todos os materiais comercialmente disponíveis para formas negativas, tais como gessos, géis ou resinas de impressão 3D, podem ser utilizados para a fabricação da forma negativa.
5. Se necessário, revestir a forma negativa com um líquido separador (por exemplo, à base de alginato ou gesso). As formas moldadas impressas em 3D devem ser cuidadosamente limpas antes da utilização, de modo a evitar a inibição da reação do silicone. Injetar o material otosil® ES-1.1 60 Shore lentamente e sem bolhas na forma negativa gerada. No caso de estruturas estreitas (por exemplo, canais auditivos), recomendamos a utilização de uma cânula de mistura fina. Colocar o molde negativo com o material injetado num recipiente de pressão durante cerca de 60 minutos a 122 °F (50 °C).

#### Tratamento final da superfície e envernizamento

6. O molde auricular de silicone pode agora ser moldado utilizando ferramentas de corte especiais e mangas de lixagem. Tornar a superfície rugosa com papel de corindo (grão 180) antes do envernizamento. Limpar a superfície e revesti-la com um verniz de silicone de acordo com as instruções específicas do verniz.

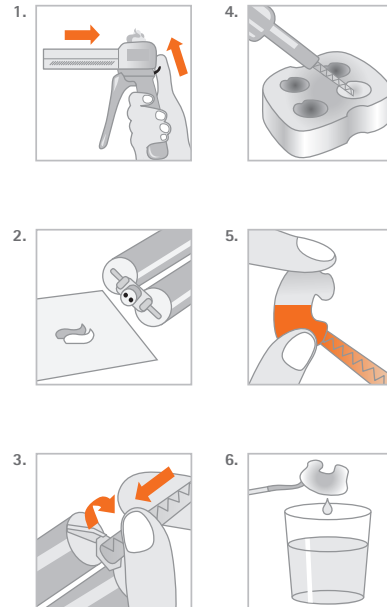
### 8. Indicações importantes de trabalho

No caso de moldes fabricados de forma generativa, uma preparação cuidadosa, bem como uma limpeza minuciosa, garantem resultados melhores e mais fiáveis. Certifique-se de que todos os vestígios de resina residual sejam removidos da forma negativa. O material de molde auricular otosil® ES-1.1 60 Shore curado é quimicamente inerte. Evite manchas na roupa. Recomendamos o uso de luvas padrão de nitrilo ou polietileno.

### 9. Aviso

Reações indesejadas do sistema imunitário, como alergias ou irritações, não podem ser completamente excluídas. Em caso de dúvida, recomendamos contactar o seu médico assistente e realizar um teste de alergia antes da aplicação do material. De acordo com o Regulamento da UE relativo aos dispositivos médicos, os utilizadores/pacientes são obrigados a comunicar incidentes graves com um dispositivo médico ao fabricante e à autoridade competente do país em que ocorreram. Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com os regulamentos oficiais.

UMDNS 11-375



Características físicas \*/  
Fyzikálne vlastnosti \*/  
Fizikalne lastnosti \*/  
Fizikalna svojstva \*/  
Fyzikální vlastnosti \*:

otosil® ES-1.1 60 Shore

- Tempo de endurecimento/  
Čas vytvrdzovania/  
Čas strjevanja/  
Vrijeme stvrdnjavanja/  
Doba vytvrdzování  
(50 °C) / min:  
≤ 15\*\*

- Tempo de trabalho/  
Čas spracovania/  
Čas obdelave/  
Vrijeme obrade/  
Doba zpracování  
(23 °C) / min:  
≥ 4\*\*

- Resistência à tração/  
Pevnosť v tahu/  
Natezna trdnost/  
Vlačna čvrstoća/  
Pevnost v tahu  
MPa (ISO 37:2024):  
≥ 3\*\*

- Alongamento à ruptura/  
Predĺženie pri pretrhnutí/  
Raztezek pri pretrgu/  
Istezanje pri lomu/  
Tažnost při přetržení  
% (ISO 37:2024):  
≥ 200 \*\*

- Dureza Shore A/  
Tvrdosť Shore A/  
Trdota Shore A/  
Tvrdoća Shore A/  
Tvrđost Shore A  
(DIN ISO 45-4:2021-02):  
60±5\*\*

Informações para encomenda/  
Informácie o objednaní/  
Informacije za naročanje/  
Informacije za narudžbu/  
Objednaci informace

otosil® ES-1.1 60 Shore

Embalagem padrão/  
Standardné balenie/  
Standardna embalaža/  
Standardno pakiranje/  
Standardní balení:

Cartucho/Kartuša/  
Kartuša/Kartuša/  
Kartuše  
8 x 48 ml  
(à 2 x 24 ml A + B)

transparente claro/  
čirý transparentný/  
prozoren/  
proziran/  
čirý transparentní  
REF: A0033600

avermelhado transparente/  
červenkastý transparentný/  
rdečkasto prozoren/  
crvenkast proziran/  
načernalý transparentní  
REF: A0033003

azul escuro opaco/  
tmavomodrý nepriehľadný/  
temno moder neprozoren/  
tamnoplaví neproziran/  
tmavě modrý neprůhledný  
REF: A0033228

vermelho opaco/  
červený nepriehľadný/  
rdeč neprozoren/  
crveni neproziran/  
červený neprůhledný  
REF: A0033427

Cores adicionais sob consulta/  
Dalšie farby na požiadanie/  
Dodatne barve na zahtevo/  
Dodatne boje na zahtjev/  
Dalši barvy na vyžádání

Cânula de mistura/  
Miešacia kanyla/  
Mešalna kanila/  
Miješajuća kanila/  
Mícháací kanyla:

Sistema A/Systém A/  
Sistem A/Sustav A/  
Systém A 5,4 mm

transparente/transparentný/  
prozoren/proziran/  
transparentní

50 peças/50 ks/  
50 koš/50 kom/50 ks  
REF: A4020142

Pistola doseadora/  
Dávkovacia pištoľ/Dozirna  
pištoľ/Dozirni pištoľ/  
Dávkovací pistole/DMA50  
REF: A4020128

\* Estes dados provêm de medições de uma amostra representativa, que foi determinada no âmbito da nossa garantia de qualidade. / Tieto údaje pochádzajú z meraní reprezentatívnej vzorky, ktoré boli zistené v rámci nášho zabezpečenia kvality. / Ti podatki izhajajo iz meritev reprezentativnega vzorca, ki so bili določeni kot del našega zagotavljanja kakovosti. / Ti podatki potjebu iz mjerenja reprezentativnog uzorka koja su utvrđena kao dio našeg osiguranja kvalitete. / Tyto údaje jsou z měření reprezentativního vzorku, které bylo provedeno v rámci našeho zajištění jakosti.  
\*\* De acordo com as especificações e requisitos internos da conceção / Podľa interných špecifikácií konštrukcie a požiadaviek / V skladu z notranjimi špecifikacijami zasnovne in zahtev / U skladu s internimi špecifikacijama dizajna i zahtjeva / Podle internih špecifikacij návrhu a požadavků.



**SK** 1. **Určené použití / Indikácia**  
otosil® ES-1.1 60 Shore od pro3dure je silikónový materiál 1:1 na výrobu ušných vložiek a ochrany sluchu.

2. **Kontraindikácia**  
otosil® ES-1.1 60 Shore je kontraindikovaný ...

1. ... ak je známe, že pacient je alergický na ktorúkoľvek zo zložiek.
2. ... pre každé použitie, ktoré nie je súčasťou indikácie (pozri vyššie).

3. **Cieľová skupina pacientov**

Osoby, pre ktoré má byť vyrobená ušná vložka.

4. **Určení používateľa**

Laboratórium ušných vložiek, ORL špecialista, akustik načúvacích prístrojov.

5. **Požiadavky**

Používať iba odborníkmi.

6. **Materiál**

Obsahuje: funkcionalizované polydimetylsiloxány, zosieťovacie činidlá, modifikátory a aditíva.

7. **Výrobný proces (obr. 1–6)**

**Miešanie a dávkovanie**

1. Vložte kartušu do dávkovacej pištole.
2. Odskrutkujte uzáver. Na zabezpečenie správneho toku a miešacieho pomeru z oboch otvorov opatrne vytlačte malé množstvo materiálu.
3. Vložte statický miešač do vodiacich drážok kartuše. Otočte miešaciu kanylu proti smeru hodinových ručičiek až na doraz. V prípade potreby namontujte Intra-tip. Na zníženie sily počas dávkovania možno alternatívne použiť statické miešače s väčším priemerom (9 mm). Dávkovač je teraz pripravený miešať dvojitý zložkový silikón na ušné vložky v akomkoľvek potrebnom množstve.

**SI** 1. **Previdena uporaba / Indikacija**  
otosil® ES-1.1 60 Shore podjetja pro3dure je silikonski material 1:1 za izdelavo ušesnih vložkov in zaščite sluha.

2. **Kontraindikacija**  
otosil® ES-1.1 60 Shore je kontraindiciran ...

1. ... če je znano, da je pacient alergičen na katero koli sestavino.
2. ... za vsako uporabo, ki ni del indikacije (glej zgoraj).

3. **Ciljna skupina pacientov**

Osebe, za katere je treba izdelati ušesni vložek.

4. **Prevideni uporabniki**

Laboratorij za ušesne vložke, ORL specialist, akustik slušnih aparatov.

5. **Zahteve**

Uporaba samo s strani strokovnjakov.

6. **Material**

Vsebuje: funkcionalizirane polidimetilsiloksane, zamreževalce, modifikatorje in dodatke.

7. **Proizvodni proces (sl. 1–6)**

**Měšanje in doziranje**

1. Vstavite kartušu v dozirno pištole.
2. Odvijte pokrov. Da zagotovite pravi pretok in mešalno razmerje iz obeh odprtín, previdno iztisnite majhno količino materiala.
3. Vstavite statični mešalnik v vodila kartuše. Obrnite mešalno kanilo v nasprotni smeri urinega kazalca do konca. Po potrebi namestite Intra-tip. Za zmanjšanje sily med doziranjem se lahko alternativno uporabijo statični mešalniki z večjim premerom (9 mm). Dozimnik je zdaj pripravljen za mešanje dvokomponentnega silikona za ušesne vložke v kateri koli potrebni količini.

**Aplikácia (PnP metóda)**

4. S materiálom otosil® ES-1.1 60 Shore možno použiť všetky komerčne dostupné materiály pre negatívne formy, ako sú sádry, gély alebo živice pre 3D tlač, na výrobu negatívnej formy.  
5. V prípade potreby potiahnite negatívnu formu separačnou kvapalinou (napr. na báze alginátu pre sadru). 3D tlačene odliatkové formy musia byť pred použitím dôkladne vyčistené, aby sa zabránilo inhibícii reakcie silikónu. Materiál otosil® ES-1.1 60 Shore vstrekuje pomaly a bez bublín do vytvorenej negatívnej formy. V prípade úzkych štruktúr (napr. zvukovodov) odporúčame použiť tenkú miešaciu kanylu. Vložte negatívnu formu s vstreknutým materiálom do tlakovej nádoby na približne 60 minút pri 122 °F (50 °C).

**Konečná povrchová úprava a lakovanie**

6. Silikónovú ušnú vložku možno teraz tvarovať pomocou špeciálnych rezacích nástrojov a brusných návlékov. Pred lakovaním zdrsnite povrch korundovým papierom (zrnitosť 180). Povrch očistite a potiahnite silikónovým lakom podľa špeciálnych pokynov pre lak.

8. **Dôležité pracovné pokyny**

V prípade generatívne vyrábaných odliaciev foriem zabezpečí dôkladná príprava a starostlivé čistenie lepšie a spoľahlivejšie výsledky. Uistite sa, že všetky zvyšky živice sú úplne odstránené z negatívnej formy. Vytvrdený materiál ušných vložiek otosil® ES-1.1 60 Shore je chemicky inertný. Zabraňte vzniku škvrn na oblečení. Odporúčame používať štandardné rukavice z nitrilu alebo polyetylénu.

9. **Upozornenie**

Nežiaduce reakcie imunitného systému, ako sú alergie alebo podráždenia, nemožno úplne vylúčiť. V prípade pochybností odporúčame kontaktovať oštrujúceho lekára a pred použitím materiálu vykonať alergický test. Podľa nariadenia EÚ o zdravotníckych pomôckach sú používateľ/pacienti povinní hlásiť závažné udalosti súvisiace so zdravotníckou pomôckou výrobcovi a príslušnému orgánu krajiny, v ktorej sa vyskytli. Obsah/nádobu zlikvidujte v súlade s oficiálnymi predpismi.

**Aplikacija (PnP metoda)**

4. Z materiálom otosil® ES-1.1 60 Shore se lahko uporabljajo vsi komercialno dostopni materiali za negativne oblike, kot so mavec, geli ali smole za 3D tiskanje, za izdelavo negativne oblike.  
5. Po potrebi premažite negativno obliko z ločilno tekočino (npr. na osnovi alginata za mavec). 3D-natisnjene kalupne oblike je treba pred uporabo skrbno očistiti, da se prepreči inhibicija silikonske reakcije. Material otosil® ES-1.1 60 Shore vbrizgajte počasi in brez mehurčkov v izdelano negativno obliko. V primeru ozkih struktur (npr. sluhovodov) priporočamo uporabo tanke mešalne kanile. Negativni kalup z vbrizganim materialom postavite v tlačno posodo za približno 60 minut pri 122 °F (50 °C).

**Končna obdelava površine in lakiranje**

6. Silikonski ušesni vložek je zdaj mogoče oblikovati z uporabo posebnih rezalnih orodij in brusnih tulcev. Pred lakiranjem površino hrapavite s korundnim papirjem (zrnatost 180). Površino očistite in jo premažite s silikonskim lakom v skladu s posebnimi navodili za lak.

8. **Pomembna delovna navodila**

Pri generativno izdelanih livenih oblikah skrbna priprava in temeljito čiščenje zagotavljata boljše in zanesljivejše rezultate. Prepričajte se, da so vsi ostanki smole popolnoma odstranjeni iz negativne oblike. Utvrjen material za ušesne vložke otosil® ES-1.1 60 Shore je kemično inerten. Izogibajte se medezem na oblečilih. Priporočamo uporabo štandardnih rokavic iz nitrila ali polietilena.

9. **Obvestilo**

Neželene reakcije imunskega sistema, kot so alergije ali draženja, ni mogoče popolnoma izključiti. V primeru dvoma priporočamo, da se pred uporabo materiala obrnete na svojega lečečega zdravnika in opravite test alergije. V skladu z Uredbo EU o medicinskih pripomočkih so uporabniki/pacienti dolžni poročati o resnih dogodkih, povezanih z medicinskim pripomočkom, proizvajalcu in pristojnemu organu države, v kateri so se zgodili. Vsebinsko/posodo odstranite v skladu z uradnimi predpisi.

**HR** 1. **Namjena / Indikacija**  
otosil® ES-1.1 60 Shore tvrtke pro3dure je silikonski material 1:1 za izradu ušnih umetaka i zaštitu sluha.

2. **Kontraindikacija**  
otosil® ES-1.1 60 Shore je kontraindiciran ...

1. ... ako je poznato da je pacijent alergičan na bilo koji sastojak.
2. ... za svaku primjenu koja nije dio indikacije (vidi gore).

3. **Ciljna skupina pacijenata**

Osobe za koje se izrađuje ušni umetak.

4. **Previđeni korisnici**

Laboratorij za ušne umetke, ORL specijalist, akustičar slušnih aparata.

5. **Zahtjevi**

Samo za uporabu od strane stručnjaka.

6. **Materijal**

Sadrži: funkcionalizirane polidimetilsiloksane, umreživače, modifikatore i aditive.

7. **Proizvodni proces (sl. 1–6)**

**Miješanje i doziranje**

1. Umetnite kartušu u dozatorski pištolj.
2. Odvijte poklopac. Kako biste osigurali pravilan protok i omjer miješanja iz oba otvora, pažljivo istisnite malu količinu materijala.
3. Umetnite statični mješać u vodilice kartuše. Okrenite miješalnu kanilu suprotno od smjera kazaljke na satu do kraja. Po potrebi montirajte Intra-tip. Za smanjenje sile tijekom doziranja mogu se alternativno koristiti statični mješaći većeg promjera (9 mm). Dozator je sada spreman za miješanje dvokomponentnog silikona za ušne umetke u bilo kojoj potrebnoj količini.

**CZ** 1. **Určené použití / Indikace**  
otosil® ES-1.1 60 Shore od společnosti pro3dure je silikónový materiál 1:1 pro výrobu ušních vložek a ochrany sluchu.

2. **Kontraindikace**  
otosil® ES-1.1 60 Shore je kontraindikován ...

1. ... pokud je známo, že pacient je alergický na některou ze složek.
2. ... pro každé použití, které není součástí indikace (viz výše).

3. **Cílová skupina pacientů**

Osoby, pro které má být vyrobená ušní vložka.

4. **Určení uživatelé**

Laboratoř ušních vložek, ORL specialista, akustik sluchadel.

5. **Požadavky**

Pouze pro použití odborníky.

6. **Materiál**

Obsahuje: funkcionalizované polydimetylsiloxany, síťovací činidla, modifikátory a aditiva.

7. **Výrobní proces (obr. 1–6)**

**Míchání a dávkování**

1. Vložte kartuši do dávkovací pištole.
2. Odsroubujte víčko. Aby bylo zajištěno správné proudění a míchací poměr z obou otvorů, opatrně vytlačte malé množství materiálu.
3. Vložte statický směšovač do vodičích drážek kartuše. Otočte míchací kanylu proti směru hodinových ručiček až na doraz. V případě potřeby namontujte Intra-tip. Pro snížení sily při dávkování lze alternativně použít statické směšovače s větším průměrem (9 mm). Dávkovač je nyní připraven míchat dvoúsložkový silikon pro ušní vložky v jakémkoli potřebném množství.

**Primjena (PnP metoda)**

4. S materijalom otosil® ES-1.1 60 Shore mogu se koristiti svi komercijalno dostupni materijali za negativne kalupe, kao što su gips, gelovi ili smole za 3D ispis, za izradu negativnih kalupa.  
5. Po potrebi premažite negativni kalup sredstvom za odvajanje (npr. na bazi alginata za gips). 3D ispisani kalupi moraju se pažljivo očistiti prije uporabe kako bi se izbjegla inhibicija reakcije silikona. Ubrizgavajte materijal otosil® ES-1.1 60 Shore polako i bez mjehurića u izradeni negativni kalup. U slučaju uskih struktura (npr. slušnih kanala) preporučujemo korištenje tanke miješalne kanile. Postavite negativni kalup s ubrizganim materijalom u tlačnu posudu na oko 60 minuta pri 122 °F (50 °C).

**Završna obrada površine i lakiranje**

6. Silikonski ušni umetak sada se može oblikovati pomoću posebnih alata za rezanje i brusnih nastavaka. Prije lakiranja površinu je potrebno ohrapaviti korundnim papirom (granulacija 180). Očistite površinu i premažite je silikonskim lakom u skladu s posebnim uputama za lak.

8. **Važne radne upute**

U slučaju generativno izrađenih lijevanih kalupa pažljivo priprema kao i temeljito čišćenje osiguravaju bolje i pouzdanije rezultate. Osigurajte da su svi tragovi ostataka smole uklonjeni iz negativnog kalupa. Očvrsnuti materijal za ušne umetke otosil® ES-1.1 60 Shore kemijski je inertan. Izbjegavajte mrlje na odjeći. Preporučujemo štandardne rukavice od nitrila ili polietilena.

9. **Napomena**

Neželjene reakcije imunološkog sustava, poput alergija ili iritacija, ne mogu se u potpunosti isključiti. U slučaju sumnje preporučujemo kontaktirati nadležnog liječnika i provesti alergijski test prije primjene materijala. U skladu s Uredbom EU o medicinskim proizvodima, korisnici/pacijenti dužni su prijaviti ozbiljne incidente povezane s medicinskim proizvodom proizvođaču i nadležnom tijelu zemlje u kojoj su se dogodili. Sadržaj/spremnik zbrinuti u skladu sa službenim propisima.

**Aplikace (PnP metoda)**

4. S materiálom otosil® ES-1.1 60 Shore lze použít všechny komerčně dostupné materiály pro negativní formy, jako jsou sádry, gely nebo pryskyřice pro 3D tisk, pro výrobu negativní formy.  
5. V případě potřeby natřete negativní formu separační kapalinou (např. na bázi alginátu pro sadru). 3D tištěné formy musí být před použitím pečlivě vyčištěny, aby se zabránilo inhibici reakce silikónu. Materiál otosil® ES-1.1 60 Shore vstříkujte pomalu a bez bublinek do vytvořené negativní formy. V případě úzkých struktur (např. zvukovodů) doporučujeme použít tenkou míchací kanylu. Vložte negativní formu s vstříknutým materiálem do tlakové nádoby na přibližně 60 minut při 122 °F (50 °C).

**Konečná úprava povrchu a lakování**

6. Silikonovou ušní vložku lze nyní tvarovat pomocí speciálních řezných nástrojů a brusných návléků. Před lakováním zdrsněte povrch korundovým papírem (zrnitost 180). Povrch očistěte a natřete silikónovým lakem podle zvláštních pokynů pro lak.

8. **Důležité pracovní pokyny**

Pri generativno izdelanih livenih oblikah skrbna priprava in temeljito čiščenje zagotavljata boljše in spoľahlivejšie výsledky. Uistite se, že všechny zbytky pryskyřice jsou z negativní formy zcela odstraněny. Utvrzený materiál ušních vložek otosil® ES-1.1 60 Shore je chemicky inertní. Zabraňte vzniku škvrn na oděvu. Doporučujeme používat štandardní rukavice z nitrilu nebo polyethylénu.

9. **Upozornění**

Nežádoucí reakce imunitního systému, jako jsou alergie nebo podráždění, nelze zcela vyloučit. V případě pochybností doporučujeme kontaktovat ošetřujícího lékaře a před použitím materiálu provést alergický test. Podle nařízení EU o zdravotnických prostředcích jsou uživatelé/pacienti povinni hlásit závažné události spojené se zdravotnickým prostředkem výrobcí a příslušnému orgánu země, ve které k nim došlo. Obsah/obal zlikvidujte v souladu s platnými předpisy.