

1. Intended use / Indication

otosil® PS-1 is an addition-curing silicone-based putty impression material used for impression-taking of the external auditory canal.

2. Contraindication

otosil® PS-1 ear impression silicone is contraindicated ...
1. ... if it is known that a patient is allergic to one of the ingredients.
2. ... 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

Impressions of the ear canal may only be carried out by trained specialists (hearing aid acousticians or ENT specialists). The work instructions and precautionary measures must be strictly observed. Failure to do so can result in irreparable damage to the ear or eardrum.

6. Material

otosil® PS-1 is an addition-curing 2K silicone material for precision molding of the external auditory canal.

7. Preparations, general tips

- Careful preparation as well as thorough cleaning of the ear canal before taking the impression ensure better and more reliable results.
- Ensure that all traces of impression material are removed from the patient's ear.
- The hardened impression material otosil® PS-1 is chemically inert. Avoid staining clothes.
- We recommend standard nitrile or polyethylene gloves.

8. Prepare the ear

The ear canal and eardrum must be examined before the impression is taken. Ear impressions should not be taken if there are indications of characteristic features (e.g. perforation or inflammation of the tube or eardrum). The ear canal needs to be cleaned and depilated. In the event of insufficient cleaning, the hardening mechanism of the impression material can be impaired (e.g. by cerumen). In addition to cleaning, it is recommended to create a thin separating layer between the impression material and the entire skin contact area (e.g. ear canal, concha and edge areas of the auricle). To do this, the relevant areas must be moistened with a lubricating solution using a cotton ball or cotton pad. By conditioning the ear in the aforementioned way, hardened impression material is more easily removed and a more homogeneous hardened surface of the ear impression (reduced inhibition layer) is obtained.

Before the impression is taken, the eardrum must always be protected with an impression plug at the end of the external ear canal. The impression silicone otosil® PS-1 is now applied directly into the conditioned ear of the patient as described under chapter 9.

9. Mixing and dosing (fig. 1-5)

- Before the impression is taken, the eardrum must always be protected with an impression plug at the end of the external ear canal (fig. 1).
- Portion impression material Catalyst (white) and Base (orange) with measuring spoons (fig. 2).
- Knead both components (1:1) for 30-45 seconds until a homogeneous color is obtained (fig. 3). Hands must be disinfected or suitable disposable gloves must be used.
- Apply the homogeneous compound into an impression syringe. Carefully fill the otosil® PS-1 as free of bubbles as possible into the ear canal until the auricle is completely filled (fig. 4).
- Hold the end of the cannula on the surface of the material during dispensing. After 5 min. curing, carefully remove the impression from the ear (fig. 5).

10. Follow-up treatment and control

Every ear impression carried out must be carefully completed by trained specialists as part of a follow-up examination and control. In particular, the auditory canal must be assessed.

11. Note

Avoid cross-contamination of Catalyst (white) and Base (orange), e. g. by interchanging lids or measuring spoons.

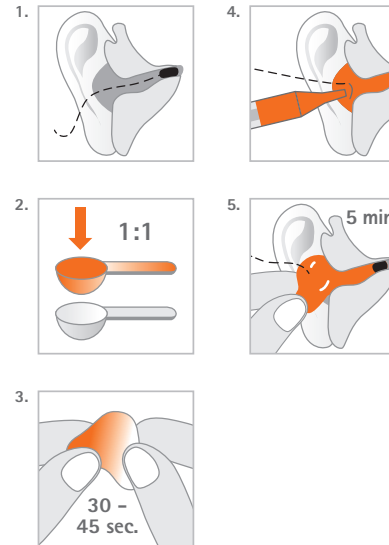
The impression of the external auditory canal may only be carried out by trained specialists. The work instructions and precautionary measures must be strictly observed. Failure to do so can result in irreparable damage to the ear or eardrum. pro3dure medical is not liable for damage caused by improper use of the impression 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.

Despite the fact that the high biocompatibility of silicone materials has been proven over decades in exceptional cases, undesirable reactions of the immune system such as allergies cannot be absolutely ruled out. If in doubt, we recommend that you contact your doctor before using the material and carry out an allergy test.

Impression silicone putty PS-1

Instructions for use



Physical properties*:

otosil® PS-1

- Shore hardness A (ISO 48-4): 40 ± 5
- Mixing volume: 1 spoon base (5 ml) ; 1 spoon catalyst (5 ml)
- Mixing ratio: 1:1
- Setting time: < 5 min. at body temperature

From beginning of mixing at 23 °C ± 2 °C (73 °F ± 4 °F) 50 ± 5 % rel. humidity.

Enhanced temperatures reduce the setting time.

- Storage: 18-28 °C

Ordering information:

otosil® PS-1

Standard packing:

Jar 2 x 330 g

Base: orange

+

Catalyst: white

+

2 x portioning spoon (1 base and 1 catalyst)

REF: A0011000

Impression syringe:

REF: A0011010

* These data come from measurements of a representative sample that was determined as part of our quality assurance.

DE 1. Zweckbestimmung / Indikation

otosil® PS-1 ist ein additionsvernetztes Abformmaterial auf Silikonbasis für die Abformung des äußeren Gehörganges.

2. Kontraindikation

otosil® PS-1 Ohrabformsilikon 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

Abformungen des Gehörganges dürfen nur von geschultem Fachpersonal (Hörgeräteakustiker oder HNO-Arzt) durchgeführt werden. Die Arbeitsanweisungen und Vorsichtsmaßnahmen müssen unbedingt beachtet werden. Nichtbeachtung kann zu irreparablen Schäden am Ohr oder Trommelfell führen.

6. Material

otosil® PS-1 ist ein additionsvernetztes 2K-Silikonmaterial für die Präzisions-Abformung des äußeren Gehörganges.

7. Vorbereitungen, allgemeine Tipps

- Eine sorgfältige Vorbereitung sowie eine gründliche Reinigung des Gehörganges vor der Abformung sorgen für bessere und zuverlässigere Ergebnisse.
- Stellen Sie sicher, dass alle Spuren von Abformmaterial vom Ohr des Patienten entfernt werden.
- Das ausgehärtete Abformmaterial otosil® PS-1 ist chemisch inert. Vermeiden Sie Flecken auf der Kleidung.
- Wir empfehlen Standardhandschuhe aus Nitril oder Polyethylen.

8. Vorbereitung des Ohrs

Der Gehörgang und das Trommelfell müssen vor der Abformung untersucht werden. Ohrabdrücke dürfen nicht genommen werden, wenn Hinweise auf charakteristische Merkmale vorliegen (z. B. Perforation oder Entzündung des Schlauchs oder des Trommelfells). Der Gehörgang muss gereinigt und enthaart werden. Bei unzureichender Reinigung kann der Härtungsmechanismus des Abformmaterials beeinträchtigt werden (z. B. durch Cerumen). Zusätzlich zur Reinigung wird empfohlen, eine dünne Trennschicht zwischen dem Abformmaterial und dem gesamten Hautkontaktbereich (z. B. Gehörgang, Concha und Randbereiche der Ohrmuschel) zu erzeugen. Um dies zu erreichen, müssen die relevanten Bereiche mit einer Schmierlösung unter Verwendung eines Wattebauschens oder eines Wattepad befeuchtet werden. Durch die Konditionierung des Ohrs auf die erwähnte Weise wird gehärtetes Abformmaterial leichter entfernt und eine homogenere ausgehärtete Oberfläche des Ohrabdrucks (reduzierte Hemmschicht) erhalten. Das Trommelfell muss vor dem Abdruck immer mit einem Abdruckstopfen am Ende des äußeren Gehörganges geschützt werden. Das Abdrucksilikon otosil® PS-1 wird nun wie unter Kapitel 9 beschrieben direkt in das konditionierte Ohr des Patienten abgegeben.

9. Mischen und Dosieren (Abb. 1-5)

1. Vor der Abdrucknahme muss das Trommelfell immer mit einem Abdruckstopfen am Ende des äußeren Gehörganges geschützt werden (Abb. 1).
2. Abformmaterial Katalysator (weiß) und Base (orange) mit Messlöffeln portionieren (Abb. 2).
3. Beide Komponenten (1:1) 30-45 Sekunden lang kneten, bis eine homogene Farbe erreicht ist (Abb. 3). Hände müssen desinfiziert sein oder geeignete Einmalhandschuhe verwendet werden.
4. Die homogene Masse in eine Abdruckspritze applizieren. Füllen Sie das otosil® PS-1 vorsichtig und möglichst blasenfrei in den Gehörgang, bis die Ohrmuschel vollständig gefüllt ist (Abb. 4).
5. Halten Sie das Ende der Kanüle während der Dosierung auf die Oberfläche des Materials halten. Nach 5 Min. Aushärtung vorsichtig den Abdruck aus dem Ohr entfernen. (Abb. 5)

10. Nachbehandlung und Kontrolle

Jede durchgeführte Ohrabformung ist sorgfältig durch geschultes Fachpersonal im Rahmen einer Nachuntersuchung und Kontrolle abzuschließen. Dabei ist insbesondere die Begutachtung des Gehörganges durchzuführen.

11. Notiz

Vermeiden Sie eine Kreuzkontamination von Katalysator (weiß) und Base (orange), z. B. durch Vertauschen von Deckeln oder Messlöffeln.

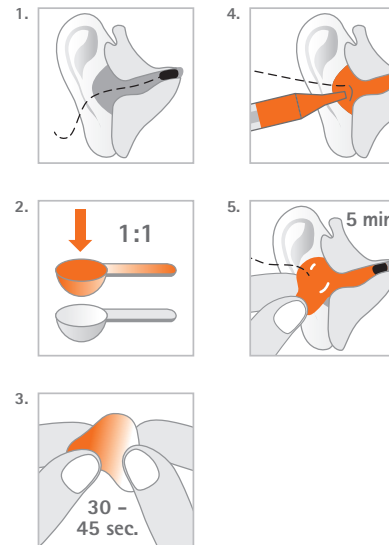
Die Abformung des äußeren Gehörganges darf nur von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden. Die Arbeitsanweisungen und Vorsichtsmaßnahmen müssen unbedingt beachtet werden. Nichtbeachtung kann zu irreparablen Schäden am Ohr oder Trommelfell führen. pro3dure medical haftet nicht für Schäden, die durch unsachgemäße Anwendung des Abformmaterials entstehen.

Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftreten, zu melden.

Trotz der Tatsache, dass die hohe Biokompatibilität von Silikonmaterialien in Ausnahmefällen über Jahrzehnte hinweg nachgewiesen wurde, können unerwünschte Reaktionen des Immunsystems wie Allergien nicht absolut ausgeschlossen werden. Im Zweifelsfall empfehlen wir, sich vor der Anwendung des Materials an Ihren behandelnden Arzt zu wenden und einen Allergietest durchzuführen.

Impression Silicon putty PS-1

Gebrauchsanweisung



Physikalische Eigenschaften*:

otosil® PS-1

- Shore-Härte A (ISO 48-4): 40 ± 5
- Mischvolumen: 1 Löffel Base (5 ml) : 1 Löffel Katalysator (5 ml)
- Mischverhältnis: 1:1
- Abbindezeit: < 5 min. bei Körpertemperatur

Ab Mischbeginn bei 23 °C ± 2 °C (73 °F ± 4 °F) 50 ± 5 % relativer Luftfeuchtigkeit.

Erhöhte Temperaturen verkürzen die Abbindezeit.

- Lagerung: 18-28 °C

Bestellinformationen:

otosil® PS-1

Standard Packung:

- Dose 2 x 330 g
- Base: orange
- +
- Katalysator: weiß
- +
- 2 x Portionierlöffel (1 Base and 1 Katalysator)
- REF: A0011000

Abformspritze:

REF: A0011010

* Diese Daten stammen aus Messungen einer repräsentativen Probe, die im Rahmen unserer Qualitätssicherung ermittelt wurden.