

1. Intended use / Indication

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

2. Contraindication

otosil® ES-1.1 | MSI is contraindicated ...
1. ... If a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
2. ... for every application that is not part of the indication (see above).

3. Product Description

The otosil® ES-1.1 | MSI silicone includes a lactam-based, biometric solution for multi-species inhibition*. This reduces the formation of undesirable biofilms on audio appliances without a microcidal effect. *c. albicans / s. mutans

4. Patient Target Group

Persons for whom an earmold is to be created.

5. Intended Users

Earmold laboratory, ENT specialist, hearing aid acoustician

6. Requirements

Use by specialists only.

7. Material

Contains: Functionalized polydimethylsiloxanes, crosslinkers, modifiers and additives.

8. Manufacturing process (fig. 1-6)

Mixing and dosing

1. Place the cartridge into the dispensing gun.
2. Unscrew cap. In order to ensure a proper flow and mixing ratio from both orifices extrude carefully a small amount of the material.
3. 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)

4. With the otosil® ES-1.1 | MSI 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.
5. 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 | MSI material slowly and bubblefree into the generated negative form. In case of narrow structures (e.g. auditory canals), we recommend using a thin mixing cannula. 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

6. 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.

9. 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 | MSI is chemically inert. Avoid spots on clothing. We recommend standard gloves made of nitrile or polyethylene.

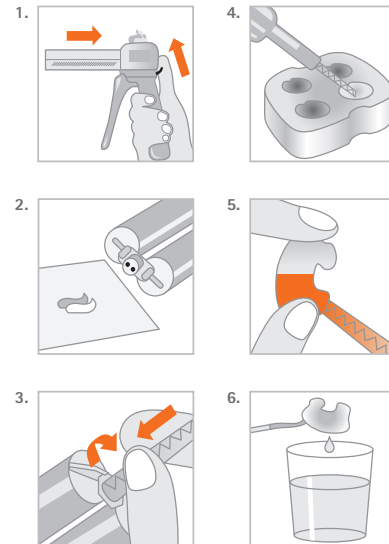
10. Notice

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.

**Earmold silicone
ES-1.1 | MSI 60 Shore**

UMDNS 11-375

Instructions for use



Physical properties*:

otosil® ES-1.1 | MSI 60 Shore

- Setting time (50 °C) / min.: ≤ 15**
- Processing time (23 °C) / min.: ≥ 4**
- Tensile strength / MPa (ISO 37:2017): ≥ 2**
- Elongation at break / % (ISO 37:2017): ≥ 400 **
- Shore hardness A (DIN ISO 48-4:2021): 25±5**

Ordering information:

otosil® ES-1.1 | MSI 60 Shore

Standard package:

Cartridge
8 x 48 ml
(à 2 x 24 ml A + B)

neon-yellow-opaque
REF: A0033010

neon-pink-opaque
REF: A0033011

neon-orange-opaque
REF: A0033012

Cannula:
A System
5,4 mm
transparent
50 pieces

REF: A4020142

Dispenser:
DMA 50

REF: A4020128

* These data come from measurements of a representative sample that was determined as part of our quality assurance.
** According to internal design and requirements specifications.



This side up.



Temperature limit



CE mark



Do not use if package is damaged.



Consult instructions for use.



Keep dry.

Rx only

QTY: 1EA



Medical Device



Use by date



Catalogue number



Lot number



Date of manufacture



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: 952-426-1928

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

DE 1. Zweckbestimmung / Indikation

otosil® ES-1.1 | MSI von pro3dure ist ein 1:1 Silikonmaterial zur Herstellung von Otoplastiken und Gehörschutz.

2. Kontraindikationen

otosil® ES-1.1 | MSI 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. Produktbeschreibung

Das otosil® ES-1.1 | MSI Silikon enthält eine laktambasierte, biomimetische Lösung zur Multispezies-Inhibition*. Dies reduziert die Bildung von unerwünschten Biofilmen auf Audiogeräten ohne Mikrocid-Effekt. *c. albicans / s. mutans

4. Patientenzielgruppe

Personen, für die eine Otoplastik erstellt werden soll.

5. Vorgesehener Anwender

Otoplastiklabor, HNO-Arzt/Ärztin, Hörgeräteakustiker/-in

6. Anforderungen

Nur zur Verwendung durch geschultes Fachpersonal.

7. Material

Enthält: Funktionalisierte Polydimethylsiloxane, Vernetzer, Modifizierer und Additive.

8. 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. Belassen Sie nach Gebrauch die Mischkanüle auf der Kartusche bis zur nächsten Anwendung.

Applikation (PnP Methode)

4. In Kombination mit dem otosil® ES-1.1 | MSI 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 | MSI 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-Ohrsassstück 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.

9. 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 | MSI ist chemisch inert. Vermeiden Sie deshalb Verunreinigungen auf Ihrer Kleidung. Wir empfehlen Standard-Laborhandschuhe (Nitril oder Polyethylen).

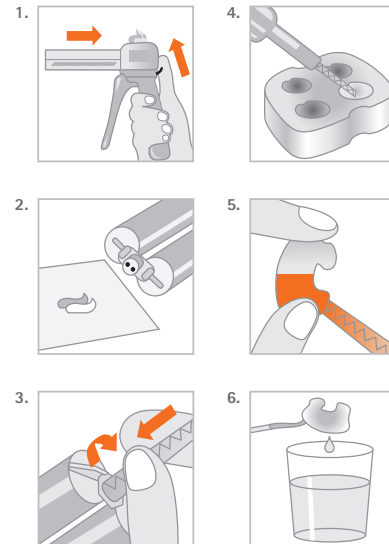
10. Notice

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 auftraten, zu melden. Inhalt/Behälter gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

Earmold silicone
ES-1.1 | MSI 60 Shore

UMDNS 11-375

Gebrauchsanweisung



Physikalische Eigenschaften*:

otosil® ES-1.1 | MSI 60 Shore

- Abbindezeit (50 °C) / min.: ≤ 15**
- Verarbeitungszeit (23 °C) / min.: ≥ 4**
- Zugfestigkeit / MPa (ISO 37:2017): ≥ 2**
- Reißdehnung / % (ISO 37:2017): ≥ 400 **
- Shore-Härte A (DIN ISO 48-4:2021): 25±5**

Bestellinformationen:

otosil® ES-1.1 | MSI 60 Shore

Standard Packung:

Kartusche
8 x 48 ml
(à 2 x 24 ml A + B)

neon-gelb-opak
REF: A0033010

neon-pink-opak
REF: A0033011

neon-orange-opak
REF: A0033012

Kanüle:
A System
5,4 mm
transparent
50 Stück

REF: A4020142

Dispenser:
DMA 50

REF: A4020128

* Diese Daten stammen aus Messungen einer repräsentativen Probe, die im Rahmen unserer Qualitätssicherung ermittelt wurden.
** Gemäß internen Design- und Anforderungsspezifikationen



Rx only
QTY: 1EA