

1. Intended use / Indication
otosil® IS-1.1 is an addition-curing 2K silicone for molding the external auditory canal (ear impression).

2. Contraindication

otosil® IS-1.1 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® IS-1.1 is an addition-curing 2K silicone material with special flow properties for pressure-free 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® IS-1.1 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® IS-1.1 is now applied directly into the conditioned ear of the patient as described under point 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).
- Insert the cartridge (fig. 2) into the dispensing gun.
- Unscrew the cap. To ensure proper flow and mixing from both ports, carefully extrude a small amount of the material (fig. 3).
- Insert the static mixer into the guided grooves of the cartridge. Turn the mixing cannula counterclockwise as far as it will go (fig. 4). If necessary, mount an intra-tip. As an alternative, static mixers with a larger diameter (9 mm) can be used to reduce the forces during dispensing. The dispenser is now ready to mix the 2-component impression silicone in any required amount.
- Inject the silicone material slowly into the ear canal until the concha is completely filled (fig. 5). The special flow properties of the imprint silicone otosil® IS-1.1 from pro3dure enable an almost pressure-free, constant flow into the ear. Always keep the end of the static mixer on the surface of the injected material during injection. To seal the cartridge, leave the static mixer on after use. After curing, carefully remove the ear impression and check the ear again.

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

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.

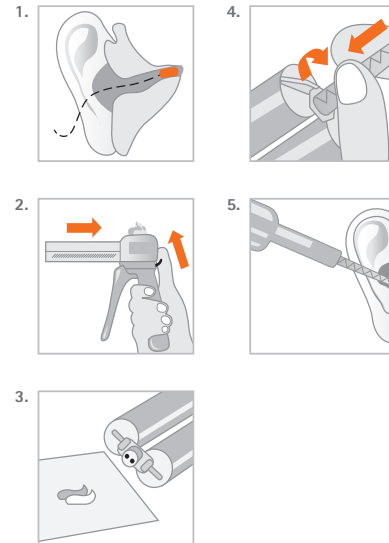
Despite the fact that the high biocompatibility of silicone materials has been proven over decades in exceptional cases, undesirable reactions of the immune system such as allergies cannot be absolutely ruled out. If in doubt, we recommend that you contact your doctor before using the material and carry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

12. Hazard warnings

May be harmful to aquatic organisms with long-term effects. Disposal in accordance with official regulations.

Impression silicone IS-1.1

Instructions for use



Physical properties*:

otosil® IS-1.1

- Shore hardness A (ISO 48-4): 45 ± 5
- Mixing volume: 50 ml Cartridge
- Mixing ratio: 1:1
- Setting time: < 3 min. at body temperature
- Storage: 18-28 °C

Ordering information:

otosil® IS-1.1

Standard packing:

Cartridge
8 x 50 ml
(à 2 x 25 ml A + B)

Base:
orange-opaque

+

Catalyst:
white

REF: A0010100

Cannula:

S System
4,2 mm
yellow
50 Pieces

REF: A4020141

Dispenser:
DS50

REF: A4020139

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

1. Zweckbestimmung / Indikation

otosil® IS-1.1 ist ein additionsvernetztes 2K-Silikon zur Abformung des äußeren Gehörganges (Ohrabdruck).

2. Kontraindikation

- otosil® IS-1.1 Ohrabformsilikon ist kontraindiziert ...
- ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
 - ... 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® IS-1.1 ist ein additionsvernetztes 2K-Silikonmaterial mit besonderen Fließeigenschaften zur druckfreien Präzisionsabformung 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® IS-1.1 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 Wattepads 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® IS-1.1 wird nun wie unter Punkt 9 beschrieben direkt in das konditionierte Ohr des Patienten abgegeben.

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

1. Das Trommelfell muss vor dem Abdruck immer mit einem Abdruckstopfen am Ende des äußeren Gehörganges geschützt werden (Abb. 1).
2. Setzen Sie die Patrone (Abb. 2) in die Dosierpistole ein.
3. Kappe abschrauben. Um einen ordnungsgemäßen Durchfluss und ein angemessenes Mischungsverhältnis aus beiden Öffnungen zu gewährleisten, extrudieren Sie vorsichtig eine kleine Menge des Materials (Abb. 3).
4. Setzen Sie den statischen Mischer in die geführten Nuten der Patrone ein. Drehen Sie die Mischkanüle gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag (Abb. 4). Montieren Sie gegebenenfalls eine Intra-Spitze. Zur Reduzierung der Kräfte während der Abgabe können alternativ statische Mischer mit einem größeren Durchmesser (9 mm) verwendet werden. Der Spender ist jetzt bereit, das 2-Komponenten-Abdrucksilikon in jeder erforderlichen Menge zu mischen. Injizieren Sie das Silikonmaterial langsam in den Gehörgang, bis die Concha vollständig gefüllt ist (Abb. 5). Die besonderen Fließeigenschaften des Abdrucksilikons otosil® IS-1.1 von pro3dure ermöglichen einen nahezu druckfreien, konstanten Fluss in das Ohr. Halten Sie während der Injektion immer das Ende des statischen Mixers auf der Oberfläche des eingespritzten Materials. Um die Patrone abzudichten, lassen Sie den statischen Mischer nach Gebrauch darauf. Entfernen Sie nach dem Aushärten den Ohrabdruck vorsichtig und kontrollieren Sie das Ohr erneut.

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

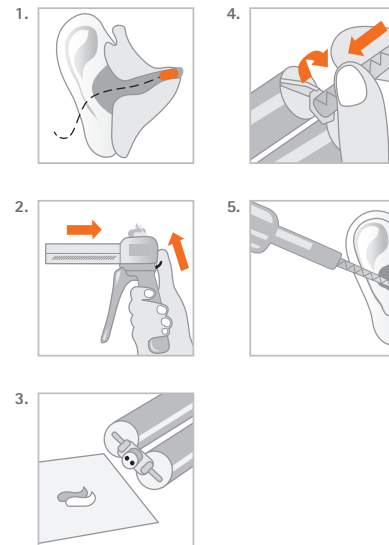
Die Abformung des äußeren Gehörganges darf nur von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden. Die Arbeitsanweisungen und Vorsichtsmaßnahmen müssen unbedingt beachtet werden. Nichtbeachtung kann zu irreparablen Schäden am Ohr oder Trommelfell führen. pro3dure medical haftet nicht für Schäden, die durch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

12. Gefahrenhinweise

Kann für Wasserorganismen schädlich sein, mit langfristiger Wirkung. Entsorgung gemäß behördlichen Vorgaben.

Impression silicone IS-1.1

Instructions for use



Physikalische Eigenschaften*:

otosil® IS-1.1

- Shore-Härte A (ISO 48-4): 45 ± 5
- Mischvolumen: 50 ml Kartusche
- Mischverhältnis: 1:1
- Abbindezeit: < 3 min. bei Körpertemperatur
- Lagerung: 18-28 °C

Bestellinformationen:

otosil® IS-1.1

Standard Packing:

Kartusche
8 x 50 ml
(à 2 x 25 ml A + B)

Base:
orange-opak

+
Katalysator:
weiß

REF: A0010100

Kanüle:
S System
4,2 mm
gelb
50 Stück

REF: A4020141

Dispenser:
DS50

REF: A4020139

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