

egger flex/AB

40/60 shore

Dauerelastisches Otoplastiksilikon zur direkten oder indirekten Herstellung von weichen Otoplastiken zum Anschluss an ein HdO-Hörsystem sowie zur Herstellung von Gehörschutzplastiken, kalthärtend.

Permanently elastic otoplastic silicone for the indirect fabrication of soft earmolds for connection to a BTE hearing system and for the fabrication of hearing protection earmolds, cold-setting product.



REF 20700,
20705, 20718



egger Otoplastik +
Labortechnik GmbH
Aybühlweg 59
87439 Kempten / Germany

egger

Gebrauchsanweisung

1. Mischen und Dosieren

Das Auspressen der Kartuschen erfolgt mit der Inject-Pistole. Nach dem Einsetzen der Kartusche in die Inject-Pistole den Kartuschenverschluss durch Drehen entfernen. Eine geringe Menge Material auspressen, bis es aus beiden Austrittsöffnungen gleichmäßig gefördert wird. Zum Aufsetzen der Mischkanüle die Führungen an der Kanüle und Kartusche beachten. Durch Drehen im Uhrzeigersinn arretieren. Material mit gleichmäßigem Druck fördern. Vor der Anwendung eine kleine Menge Material ausbringen und durch Sichtkontrolle sicherstellen, dass Basis- und Katalysatorpaste homogen vermischt sind. Die Dosierung kann jetzt individuell erfolgen. Nach Gebrauch die Mischkanüle bis zur nächsten Anwendung auf der Kartusche belassen.

2. Verarbeitung bei der Direktmethode

Vorbehandlung des Ohres: Vor der Abdrucknahme den Gehörgang sowie das Trommelfell sorgfältig untersuchen (Abb. 1). Bei auffälligem Befund (z.B. Verletzungen, Entzündungen oder Perforation des Trommelfells, Röhrchen) darf keine Abdrucknahme erfolgen. Der Gehörgang muss gereinigt und enthaart werden. Bei ungenügender Reinigung kann es durch noch vorhandenes Cerumen zur Verzögerung bzw. Inhibierung des Abbindevorgangs kommen. Durch Einölen des Gehörgangs wird die Entformung erleichtert. Das Trommelfell vor der Abdrucknahme unbedingt mit einem Abformpad schützen. Das Abformpad am Ende des äußeren Gehörgangs vor dem Trommelfell platzieren (Abb. 2). Anschließend kann egger flex/AB blasenfrei direkt ins vorbehandelte, tamponierte Ohr gespritzt werden (Abb. 3). Während des Spritzvorgangs ist darauf zu achten, dass die Spitze der Kanüle auf dem Niveau des eingespritzten Materials verbleibt. Nach erfolgter Aushärtung kann die Abformung vorsichtig entnommen werden. Die Ausarbeitung und Oberflächengestaltung erfolgt wie unter Punkt 4 beschrieben.

3. Verarbeitung im Labor (indirekte Methode)

Den Ohrabdruck für die Weiterverarbeitung vorbereiten, wachsen oder lackieren. Zur Herstellung der Negativformen können alle handelsüblichen Gipse oder egger Dubliermasse (REF 40900 ff) verwendet werden (Abb. 4). Die Gipsnegativform ist mit Isolat (REF 39900 ff) zu isolieren. Gelformen brauchen nicht isoliert werden. Die Vulkanisation des blasenfrei eingespritzten Materials erfolgt ohne Druck bei Raumtemperatur. Um die Bildung von Luftblasen zu vermeiden, wird die Aushärtung unter Druck (Drucktopf, z.B. Aquapress REF 49800) empfohlen. Wird ein Handgriff gewünscht, empfehlen wir die Anwendung des Griffstempel-Sets (REF 36899) entsprechend der Gebrauchsanweisung. Zur Verkürzung der Ausarbeitungszeit kann bei der Otoplastikherstellung eine Gipsnegativform mit Gegenguss (Konter) hergestellt werden: Den Abdruck in eine mit Gips gefüllte Messing-Küvettenhälfte tauchen. Nach der Aushärtung des Gipses Abdruck entnehmen und mit Hilfe von Wachs in der Negativform des Abdrucks die Wandstärke der späteren Otoplastik vormodellieren. Die Gipsoberfläche mit einem Trennmittel (z.B. Spülmittel) einstreichen, die zweite Küvettenhälfte aufsetzen und mit Gips füllen. Nach dem Aushärten des Gipses die Küvette teilen. Beide Küvettenhälften mit kochendem Wasser ausbrühen und mit Isolat (REF 39900 ff) isolieren. egger flex/AB mittels Inject-Pistole (siehe Punkt 1) blasenfrei in die Negativform einfüllen (Abb. 5). Küvette passgenau schließen. Nach der Vulkanisation Küvette teilen und Rohling entnehmen.

4. Ausarbeiten und Lackieren

Die Ausarbeitung erfolgt mit speziellen egger EF-Fräsern (für Silikone) und Schwammstein (Abb.6). Als Handgriff empfehlen wir die Anwendung des Griffstempel-Sets (REF 36899) entsprechend der jeweiligen Gebrauchsanweisung. Als Oberflächenfinish können die lufttrocknenden egger Silikonlacke, Lack L (REF 37501 ff) und Lack L nano (mit antibakterieller Wirkungsweise, REF 37511 ff), Lack opaco (REF 37527) oder der heißvulkanisierende Lack signo (REF 39412 ff), entsprechend den jeweiligen Verarbeitungsanleitungen eingesetzt werden (Abb. 7).

Wichtige Verarbeitungshinweise

- Vor jeder Abdrucknahme ist eine sorgfältige Vorbereitung (Abb. 1) sowie die Reinigung des Gehörgangs notwendig.
- Nicht mit kondensationsvernetzenden Silikonen in Kontakt bringen.
- Vernetzte Silikonmaterialien sind chemisch beständig – Flecken auf Kleidung vermeiden.
- Latex-Handschuhe und latexkontaminierte Oberflächen, Cerumen, Cremes und Kunststoffe können die Aushärtung von egger flex/AB inhibieren (wir empfehlen Nitril- oder Polyethylenhandschuhe).
- Nach jeder Abdrucknahme ist eine sorgfältige Nachuntersuchung des Gehörgangs notwendig.
- Im Falle von Schwergängigkeit oder Verstopfung die Kartusche verwerfen, kein Applizieren unter Gewalt!

Sicherheitshinweis

Die Abdrucknahme des äußeren Gehörganges mit Abformmaterial darf nur von geschultem Fachpersonal durchgeführt werden. Die Verarbeitungshinweise und Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten. Sonst kann es zu irreparablen Schäden am Hörorgan oder Trommelfell kommen.

Sonstige Informationen

Silikonmaterialien sind millionenfach bewährt, unerwünschte Wirkungen sind bei sachgerechter Anwendung nicht zu erwarten. Immunreaktionen, z.B. Allergien, Irritationen, können jedoch grundsätzlich nicht ausgeschlossen werden. Im Zweifelsfall empfehlen wir, vor der Anwendung einen Allergietest durchzuführen. egger haftet nicht für Schäden, die durch fehlerhafte Anwendung des Abformmaterials hervorgerufen werden.

Anwendungsbereiche

Direkte oder indirekte Herstellung von HdO- und Gehörschutzplastiken.

Technische Daten

Mischvolumen: 50 ml (Kartusche)

Dosierung: 1:1

Produktfarben: farblos-transparent, rötlich-transparent

Anmischzeit: Entfällt (Automix-System)

Abbindezeit: Direkte Methode: ca. 7 Minuten bei Körpertemperatur

Indirekte Methode: ca. 15 – 20 Minuten bei Raumtemperatur (ab Mischbeginn bei 23 °C ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. Luftfeuchtigkeit. Höhere Temperaturen verkürzen, niedrigere verlängern die angegebenen Zeiten.)

Endhärte: 40 / 60 Shore A

Rückstellung nach Verformung: > 99,7 %

Lineare Maßänderung: 0,2 %

Verarbeitung: Bei 23 °C ± 2 °C; 50 ± 5 % rel. Luftfeuchtigkeit

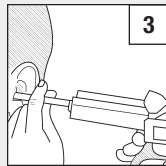
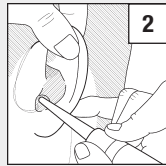
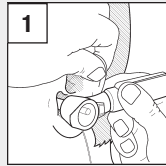
Lagerung:



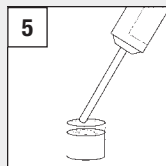
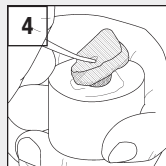
Bitte Produktinformation und Sicherheitsdatenblatt beachten.



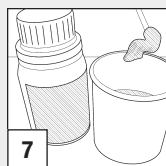
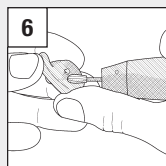
Direkte Methode Direct Method



Indirekte Methode Indirect Method



Ausarbeitung und Lackierung Treatment and lacquering



Instructions for use

1. Mixing and dosing

Extrude material from the cartridge with the inject pistol (REF 25100 or 25120). Place cartridge into inject pistol and remove closure cap by rotation. Eject a small amount of material (bleeding) until equal flow is being extruded from both orifices. Insert mixing cannulas into guide grooves on cartridge and cannula and rotate clockwise to a stop. Feed material applying even pressure. Prior to use, dispense a small amount of material and visually check that the base and catalyst paste are mixed homogeneously. Dispenser is now ready to mix silicone in any amount needed. Store cartridge with mixing cannula attached for subsequent use.

2. Application using the direct method

Ear preparation: Before taking an impression, the auditory canal and the eardrum have to be examined (Fig. 1). If distinctive features are found (e.g. inflammations or perforation of the eardrum, tubes) impression must not be taken. The auditory canal has to be cleaned and depilated. In case of insufficient cleaning, remaining cerumen can cause retarded setting resp. inhibition of setting process. Creaming the auditory canal facilitates demolding. Before taking the impression, the eardrum must always be protected with an impression pad placed at the end of the external auditory canal in front of the eardrum (Fig. 2). Now egger flex/AB is injected directly into the prepared ear of the patient. Particularly light bodied egger flex/AB allows an almost pressure-free, steady flow into the ear (Fig. 3). Keep the end of the cannula immersed on the surface of the material during dispensing. Leave mixing cannula on cartridge after use, thus sealing the cartridge. After curing remove the impression carefully from the ear. The earmold is trimmed and polished as described under point 4.

3. Application in the lab (indirect method)

All commercially available plasters and egger duplicating material (REF 40900 ff) can be used for the fabrication of the negative form (Fig. 4). Coat the plaster negative form with Isolat. An insulation of gel forms is not necessary. The bubble-free injected material vulcanizes at room temperature. To avoid air bubbles, it is recommended to harden under pressure (pressure vessel, e.g. Aquapress REF 49800). If a handle is needed, we recommend using the Grip Stencil Set (REF 36899) according to the instructions for use. A plaster negative form with counter can be made for the fabrication of otoplastics, in order to shorten trimming: Fill one part of the brass flask with plaster and embed the insulated impression. After setting of the plaster deflask the impression. In the negative form of the impression pre-model the surface of the future earmold in wax. Insulate the plaster surface with a separating agent (e.g. dish washing liquid), mount the second part of the flask and fill it with plaster. After setting of the plaster open the flask. Scald both parts of the flask with boiling water and coat them with Isolat (REF 39900 ff). Extrude egger flex/AB from the cartridge (described under point 1) into the negative form and close flask with counter accurately (Fig. 5). After vulcanisation open the flask and remove the blank.

4. Final trimming and varnishing

For molding and surface trimming use the special egger EF-cutters (for silicones) and trimmer (Fig. 6). If a handle is needed, we recommend using the Grip Stencil Set (REF 36899) according to the instructions for use. For smoothing the surface, use the air-drying egger silicone lacquers, Lacquer L (REF 37501 ff) and Lacquer L nano (with antibacterial effect, REF 37511 ff), Lacquer opaco (REF 37527) or the hot-vulcanizing Lacquer signo (REF 39412 ff) according to their instructions for use (Fig. 7).

Important working hints

- A careful preparation (Fig. 1) as well as a thorough cleaning of the auditory canal is required before taking an impression.
- Do not combine with condensation curing silicones.
- Cured silicone materials are chemically inert – spots on clothing should be avoided.
- Latex gloves and latex contaminated surfaces as well as cerumen, cremes and resins may inhibit the setting reaction of egger flex/AB (we recommend standard gloves made of nitrile rubber or polyethylene).
- Careful post-examination of the auditory canal is necessary after every impression taking.
- Where movement is impeded or blocked, discard the cartridge. Do not apply force.

Safety advice

The impression taking of the external auditory canal has to be executed by trained specialist staff only. The working instructions and precautionary measures have to be strictly observed. Non-observance might lead to irreparable damage of the ear or ear drum.

egger is not liable for any damage caused by improper application of the impression material.

Further information

Silicone based materials are proven a million times. On condition of a proper application, undesired effects are not to be expected. However, reactions of the immune system like allergies, irritations, cannot be absolutely excluded. In case of doubt, we recommend to make an allergy test before the application of the material.

Indications for use

Direct oder indirect fabrication of earmolds for connection to a BTE hearing system and for the fabrication of hearing protection earmolds.

Technical Data

Mixed volume: 50 ml (cartridge)

Mixing ratio: 1:1

Product colors: colorless-transparent, reddish-transparent

Mixing time: omitted (Automix system)

Setting time: Direct method: approx. 7 min. at body temperature
Indirect method: approx. 15–20 min. at room temperature (from beginning of mixing at 23 °C ± 2 °C / 73 °F ± 4 °F, 50 ± 5 % rel. humidity. Increased temperatures accelerate, decreased temperatures retard a.m. times.)

Final hardness: 40 / 60 shore A

Recovery from deformation: > 99.7%

Linear dimensional change: < 0.2%

Application: at 23 °C ± 2 °C / 73 °F ± 4 °F, 50 ± 5 % rel. humidity

Storage:



 Please follow the product information and the material safety data sheet.