

1. Intended use / Indication

The radiation-curing signature gel **SGNR-1** can be used advantageously to further individualize your earmolds. Due to its optimized thixotropy, the finest details of e.g. laser engravings can be filled without the material smearing or running during the working process.

2. Contraindication

SGNR-1 is contraindicated ...

- ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
- ... for every application that is not part of the indication (see above).

3. Patient Target Group

Individuals receiving hearing aid treatment.

4. Intended Users

ENT physician, hearing aid acoustician

5. Requirements

Hardware (Post Curing):

pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germany

6. Material

SGNR-1 consists of functional (meth)acrylic resins, initiators, dyes and stabilisers.

7. Geometric presetting

Not applicable.

8. Material parameters

Not applicable.

9. Manufacturing process (fig. 1-5)

1. Degrease the areas to be roughened with a suitable agent (e.g. isopropyl alcohol).
2. Apply **SGNR-1** gel to the engravings.
3. Carefully wipe away excess material.
4. Curing of the **SGNR-1** gel with suitable post-curing equipment (2 min. **CD-2**, under nitrogen).
5. Post-processing and finishing of the prepared area.

10. Post-processing and finishing of the repair area

When finishing the prepared areas, use the usual techniques and work steps (sanding/vibratory grinding). Please observe the instructions and notes of the relevant suppliers. Surface sealing can be done by polishing or painting (**L-1**).

11. Notice

Please follow the instructions provided by the hardware manufacturer in terms of parameter settings / post curing recommendations. To avoid detrimental effects on material quality do not expose the liquid material to irradiation under any circumstances. Deviations from the described manufacturing processes or storing conditions may lead to different mechanical and optical properties of the material. Ensure personal protective gear during processing.

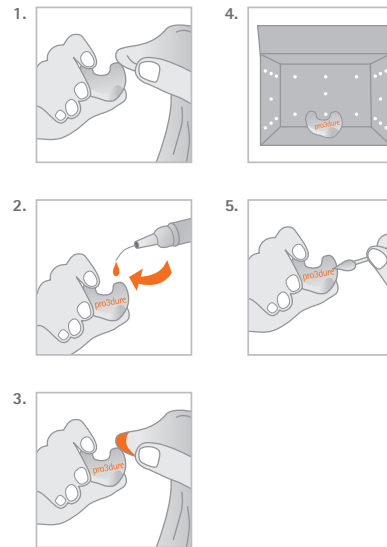
Caution: Obtain special instructions before use. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Wear protective gloves / protective clothing / eye protection / face protection. If exposed: Call a POISON CENTER or doctor/physician. Store locked up. Dispose of contents/container in accordance with official regulation.

12. Hazard statements

May damage the unborn child. Suspected of damaging fertility.

**Signature gel · Signaturgel
Gel signature · Gel de firma
Gel di firma
SGNR-1**

Instructions for use · Gebrauchsanweisung
Mode d'emploi · Instrucciones de uso
Istruzioni per l'uso



Physical properties* /
Physikalische Eigenschaften* /
Propriétés physiques* /
Propiedades físicas* /
Proprietà fisiche*:

SGNR-1

- Shore hardness D /
Shore-Härte D /
Dureté Shore D /
Durezza Shore D /
Durezza Shore D
(ISO 7619-1):
> 80**

Ordering information /
Bestellinformationen /
Informations de commande /
Información sobre pedidos /
Informazioni sull'ordine:

SGNR-1

λ ≤ 405 nm

Standard package /
Standardpackung /
Pack standard /
Paquete estándar /
Pacchetto standard

2 x 3,5 g
red /
rot /
rouge /
rojo /
rosso
REF: A4020131

2 x 3,5 g
blue /
blau /
bleu /
azul /
blu
REF: A4020132

2 x 3,5 g
white /
weiß /
blanc /
blanco /
bianco
REF: A4020133

Start package /
Startpackung /
Pack de démarrage /
Paquete de inicio /
Pacchetto iniziale

3 x 3,5 g
red/blue/white
rot/blau/weiß
rouge/bleu/blanc
rojo/azul/blanco
rosso/blu/bianco
REF: A4020130

* These data come from measurements of a representative sample that was determined as part of our quality assurance. / * Diese Daten stammen aus Messungen einer repräsentativen Probe, die im Rahmen unserer Qualitätssicherung ermittelt wurden. / * Ces données proviennent des mesures d'un représentant échantillon qui a été déterminé dans le cadre de notre assurance qualité. / * Estos datos provienen de mediciones de una representante muestra que se determinó como parte de nuestra garantía de calidad. / * Questi dati provengono dalle misurazioni di un rappresentante campione che è stato determinato nell'ambito della nostra garanzia di qualità.
** According to internal design and requirements specifications / ** Gemäß internen Design- und Anforderungsspezifikationen / ** Selon la conception interne et les spécifications des exigences / ** Según especificaciones de diseño y requisitos internos / ** Secondo la progettazione interna e le specifiche dei requisiti



Manufacturer:
pro3dure medical GmbH
Am Burgberg 13 · 58642 Iserlohn, Germany
Phone: +49 (0)2374 920050-0 · Fax +49 (0)2374 920050-50

Distributor (US):
pro3dure medical LLC
9825 Valley View Road · Eden Prairie, MN 55344
Phone: 952-426-1928 · Fax: 952-681-7515

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

DE 1. Zweckbestimmung / Indikation
Das strahlenhärtende Signatargel **SGNR-1** kann vorteilhaft zur weiteren Individualisierung Ihrer Otoplastiken eingesetzt werden. Durch seine optimierte Thixotropie können feinste Details von z. B. Lasergravuren gefüllt werden, ohne dass das Material während des Arbeitsprozesses verschmiert oder verläuft.

2. Kontraindikationen
SGNR-1 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, die mit Hörgeräten behandelt werden.

4. Vorgesehener Anwender
HNO-Arzt, Hörgeräteakustiker

5. Anforderungen
Hardware (Nachhärtung):
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Deutschland

6. Material
SGNR-1 besteht aus funktionellen (Meth)acrylatharzen, Initiatoren, Farbstoffen und Stabilisatoren.

7. Geometrische Vorgaben
Nicht anwendbar.

8. Material-Parameter
Nicht anwendbar.

9. Herstellungsprozess (Abb. 1-5)

1. Entfetten Sie die aufzurauenden Flächen mit einem geeigneten Mittel (z. B. Isopropylalkohol).
2. Tragen Sie **SGNR-1**-Gel auf die Gravuren auf.
3. Wischen Sie überschüssiges Material vorsichtig weg.
4. Aushärtung des **SGNR-1** Gels mit geeigneten Nachhärtungsgeräten (2 min. **CD-2**, unter Stickstoff).
5. Nachbearbeitung und Fertigstellung des präparierten Bereiches.

10. Aufkleben von Prothesenzähnen
Bei der Nachbearbeitung der vorbereiteten Flächen sind die üblichen Techniken und Arbeitsschritte (Schleifen/Gleichschleifen) anzuwenden. Bitte beachten Sie die Anweisungen und Hinweise der jeweiligen Lieferanten. Die Oberflächenversiegelung kann durch Polieren oder Lackieren (**L-1**) erfolgen.

11. Hinweis
Bitte befolgen Sie die Anweisungen des Hardware-Herstellers hinsichtlich der Parameterinstellungen/Nachhärtungsempfehlungen. Um nachteilige Auswirkungen auf die Materialqualität zu vermeiden, darf das flüssige Material unter keinen Umständen einer Bestrahlung ausgesetzt werden. Abweichungen von den beschriebenen Herstellungsverfahren oder Lagerungsbedingungen können zu unterschiedlichen mechanischen und optischen Eigenschaften des Materials führen. Bei der Verarbeitung ist auf persönliche Schutzausrüstung zu achten.

Vorsicht: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Nicht handhaben, bevor alle Sicherheitshinweise gelesen und verstanden wurden. Schutzhandschuhe / Schutzkleidung / Augenschutz / Gesichtsschutz tragen. Bei Exposition: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

12. Gefahrenhinweise
Kann das ungeborene Kind schädigen. Steht im Verdacht, die Fruchtbarkeit zu beeinträchtigen.

ES 1. Finalidad prevista / Indicación
El gel de firma fotopolimerizable **SGNR-1** puede utilizarse de forma ventajosa para individualizar aún más sus moldes. Gracias a su tixotropía optimizada, se pueden rellenar los detalles más finos de, por ejemplo, los grabados con láser, sin que el material se corra o se manche durante el proceso de trabajo.

2. Contraindicaciones
SGNR-1 está contraindicado ...
1. ... si se sabe que el paciente es alérgico a uno de los componentes.
2. ... para cualquier uso no incluido en las indicaciones (véase arriba).

3. Grupo diana de pacientes
Personas que reciben tratamiento con audífonos.

4. Usuarios previstos
Otorrinolaringólogo, acústico de audífonos

5. Requisitos
Hardware (postpolimerización):
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Alemania

6. Material
SGNR-1 se compone de resinas funcionales de (met)acrilato, iniciadores, colorantes y estabilizadores.

7. Especificaciones geométricas
No se aplica.

8. Parámetros del material
No se aplica.

9. Proceso de fabricación (fig. 1-5)

1. Desengrasar las zonas a desbastar con un agente adecuado (por ejemplo, alcohol isopropílico).
2. Aplicar el gel **SGNR-1** a los grabados.
3. Limpiar con cuidado el exceso de material.
4. Curado del gel **SGNR-1** con un equipo de postcurado adecuado (2 min. **CD-2**, bajo nitrógeno).
5. Procesamiento posterior y finalización de la zona preparada.

10. Pegado de dientes de prótesis
Para el acabado de las zonas reparadas, utilice las técnicas y pasos de trabajo habituales (lijado / lijado vibratorio). Tenga en cuenta las instrucciones y notas de los proveedores correspondientes. El sellado de la superficie puede realizarse mediante pulido o pintura (**L-1**).

11. Nota
Siga las instrucciones proporcionadas por el fabricante del material en cuanto a los ajustes de los parámetros/recomendaciones de poscurado. Para evitar efectos perjudiciales en la calidad del material, no exponga el material líquido a la irradiación bajo ninguna circunstancia. Las desviaciones de los procesos de fabricación descritos o de las condiciones de almacenamiento pueden dar lugar a diferentes propiedades mecánicas y ópticas del material. Asegúrese de que el equipo de protección personal durante el proceso.

Precaución: Obtenga instrucciones especiales antes de su uso. No manipular hasta haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad. Usar guantes / ropa protectora / protección para los ojos / protección para la cara. En caso de exposición: Llamar a un CENTRO DE ATENCIÓN AL VENENO o a un médico. Almacenar bajo llave. Eliminar el contenido/ contenedor de acuerdo con la normativa oficial.

12. Indicaciones de peligro
Puede dañar al feto. Se sospecha que daña la fertilidad.

FR 1. Utilisation Prévue / Indication
Le gel de signature **SGNR-1** polymérisable par rayonnement peut être utilisé avantageusement pour personnaliser davantage vos embouts. Grâce à sa thixotropie optimisée, les détails les plus fins, par exemple les gravures au laser, peuvent être remplis sans que le matériau ne s'étale ou ne coule pendant le processus de travail.

2. Contre-indications
SGNR-1 est contre-indiqué ...
1. ... en cas d'allergie connue chez le patient à l'un des composants.
2. ... pour toute application ne faisant pas partie des indications (voir plus haut).

3. Groupe de patients ciblés
Les personnes recevant un traitement par prothèse auditive.

4. Utilisateurs visés
Médecin ORL, acousticien d'appareils auditifs

5. Conditions requises
Matériel informatique (post-polymérisation) :
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Allemagne

6. Matériau
SGNR-1 est composé de résines (méth)acrylates fonctionnelles, d'initiateurs, de colorants et de stabilisateurs.

7. Spécifications géométriques
Non applicable.

8. Paramètres du matériau
Non applicable.

9. Processus de fabrication (Fig. 1 à 5)

1. Dégraisser les zones à rendre rugueuses avec un agent approprié (par exemple, de l'alcool isopropylique).
2. Appliquez le gel **SGNR-1** sur les gravures..
3. Essuyez soigneusement l'excédent de matériau.
4. Durcissement du gel **SGNR-1** avec un équipement de post-durcissement approprié (2 min. **CD-2**, sous azote).
5. Retouche et finition de la zone préparée.

10. Collage de prothèses dentaires
Pour la finition des zones préparées, utilisez les techniques et étapes de travail habituelles (ponçage / vibro-ponçage). Veuillez respecter les instructions et les remarques des fournisseurs concernés. L'étalement de la surface peut être réalisée par polissage ou peinture (**L-1**).

11. Remarque
Veuillez suivre les instructions fournies par le fabricant du matériel en termes de réglages des paramètres/recommandations de post-polymérisation. Pour éviter les effets néfastes sur la qualité du matériau, n'exposez en aucun cas le matériau liquide à l'irradiation. Des écarts par rapport aux processus de fabrication ou aux conditions de stockage décrits peuvent entraîner des propriétés mécaniques et optiques différentes du matériau. Veuillez à porter un équipement de protection individuelle pendant le traitement.

Attention : Obtenir des instructions spéciales avant l'utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Porter des gants de protection / des vêtements de protection / une protection des yeux / une protection du visage. En cas d'exposition : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un docteur/médecin. Stocker sous clé. Éliminer le contenu/réceptacle conformément à la réglementation officielle.

12. Indications de danger
Peut nuire à l'enfant à naître. Susceptible de nuire à la fertilité.

IT 1. Destinazione d'uso / Indicazione
Il gel per firme **SGNR-1**, che si indurisce con le radiazioni, può essere utilizzato in modo vantaggioso per personalizzare ulteriormente le chioccioline. Grazie alla sua tixotropia ottimizzata, è possibile riempire i dettagli più fini, ad esempio delle incisioni al laser, senza che il materiale si spalmi o coli durante il processo di lavorazione. .

2. Controindicazioni
SGNR-1 è controindicato ...
1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno dei componenti;
2. ... per qualsiasi applicazione non riportata nelle indicazioni (vedere sopra).

3. Pazienti destinatari
Persone che ricevono un trattamento con apparecchi acustici.

4. Utenti previsti
Medico otorinolaringoiatra, tecnico audioprotesista

5. Requisiti
Hardware (post-polimerizzazione):
pro3dure medical (CD-1, CD-2) · Am Burgberg 13, D-58642 Iserlohn, Germania

6. Materiale
SGNR-1 è costituito da resine (met)acriliche funzionali, iniziatori, coloranti e stabilizzanti.

7. Specifiche geometriche
Non applicabile.

8. Parametri del materiale
Non applicabile.

9. Processo di fabbricazione (Fig. 1-5)

1. Sgrassare le aree da irruvidire con un agente adatto (ad es. alcool isopropilico).
2. Applicare il gel **SGNR-1** sulle incisioni.
3. Eliminare con cura il materiale in eccesso.
4. Polimerizzazione del gel **SGNR-1** con un'adeguata apparecchiatura di post-curing (2 min. **CD-2**, sotto azoto).
5. Postelaborazione e completamento dell'area preparata.

10. Incollaggio di denti protesici
Per la rifinitura delle aree preparate, utilizzare le tecniche e le fasi di lavoro abituali (levigatura / vibrofinitura). Osservare le istruzioni e le note dei relativi fornitori. La sigillatura della superficie può essere effettuata mediante lucidatura o verniciatura (**L-1**).

11. Nota
Seguire le istruzioni fornite dal produttore della ferramenta in termini di impostazioni dei parametri/raccomandazioni per la post-cottura. Per evitare effetti dannosi sulla qualità del materiale, non esporre in nessun caso il materiale liquido all'irradiazione. Eventuali deviazioni dai processi di produzione o dalle condizioni di stoccaggio descritte possono determinare proprietà meccaniche e ottiche diverse del materiale. Durante la lavorazione, assicurarsi di indossare indumenti protettivi personali.

Attenzione: Ottenere istruzioni speciali prima dell'uso. Non manipolare il prodotto prima di aver letto e compreso tutte le precauzioni di sicurezza. Indossare guanti protettivi / indumenti protettivi / protezione degli occhi / protezione del viso. In caso di esposizione: Chiamare un CENTRO ANTIVELENI o un medico. Conservare sotto chiave. Smaltire il contenuto/recipiente secondo le norme ufficiali.

12. Indicazioni di pericolo
Può danneggiare il nascituro. Sospettato di danneggiare la fertilità.