

1. Intended use / Indication

1-component lacquer for surface sealing of hard earmoulds/ITE shells.

2. Contraindication

- ... 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

Persons for whom an earmold is to be created.

4. Intended Users

Earmold laboratory, ENT specialist, hearing aid acoustician

5. Application

Unscrew cap of the pro3dure single component lacquer **audioprint® L-1** container and pour into a dipping jar (see fig. 1). The pro3dure single component lacquer **audioprint® L-1** can be brushed or dipped onto the surface earmolds or shells directly (see fig. 2). After coating earmolds or shells place parts in a pro3dure **CD-1** or **CD-2** curing unit for complete curing of the pro3dure single component lacquer **audioprint® L-1** (see fig. 3) or any other appropriate curing device unit.

6. Important working hints

A careful preparation of the shell or earmold, well insure proper adhesion of the pro3dure single component lacquer **audioprint® L-1**, a thorough cleaning will ensure reliable results. Always place cap back on pro3dure single component lacquer **audioprint® L-1** when finished pouring in dipping jar. Make sure pro3dure single component lacquer **audioprint® L-1** is properly cured to insure biocompatibility. We recommend standard gloves made of nitrile or polyethylene.

7. Notice

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. 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.

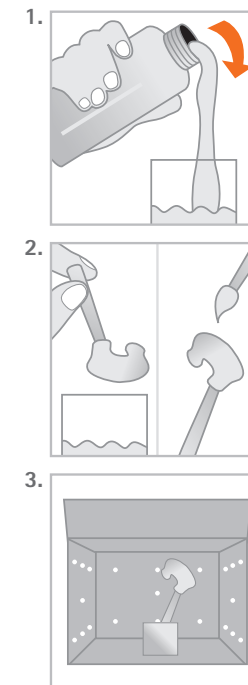
Caution: Obtain special instructions before use. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Wash hands thoroughly after handling. Do not eat, drink or smoke when using this product. Use only outdoors or in a well-ventilated area. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Use only outdoors or in a well-ventilated area. Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Avoid release to the environment. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. Immediately call a POISON CENTER/doctor. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. Collect spillage. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. Store locked up. Dispose of contents/container according to official regulations.

8. Hazard statements

Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye damage. May cause respiratory irritation. May damage fertility. Suspected of damaging the unborn child. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

Lacquer L-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*:

audioprint® L-1

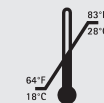
■ Content /
Inhalt/
Contenu/
Contenido/
Contenuto:
50 g, 100 g

■ Curing time /
Aushärtezeit/
Temps de durcissement/
Tiempo de curado/
Tempo di polimerizzazione:
2 min. in **CD-1/CD-2**

■ Final hardness /
Endfestigkeit/
Dureté finale/
Durezza final
Durezza finale:
3 h

■ Application /
Anwendung/
Application/
Aplicación/
Applicazione:
Bei 73 ± 4 °F,
50 ± 5 %
relative humidity/
relative Luftfeuchtigkeit/
humidité relative/
humedad relativa/
umidità relativa

■ Storage /
Lagerung/
Stockage/
Almacenamiento/
Conservazione:



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

audioprint® L-1

50 g:

clear-transparent/
klar-transparent/
incoloro-transparent/
incoloro-transparente/
incoloro-trasparente
REF: A1040200

red-transparent/
rot-transparent/
rouge-transparent/
rojo-transparente/
rosso-trasparente
REF: A1040202

reddish-transparent/
rötlich-transparent/
rougeâtre-transparent/
rojizo-transparente/
rossastro-trasparente
REF: A1040203

blue-transparent/
blau-transparent/
bleu-transparent/
azul-transparente/
blu-trasparente
REF: A1040204

100 g:

clear-transparent/
klar-transparent/
incoloro-transparent/
incoloro-transparente/
incoloro-trasparente
REF: A1040300

red-transparent/
rot-transparent/
rouge-transparent/
rojo-transparente/
rosso-trasparente
REF: A1040302

reddish-transparent/
rötlich-transparent/
rougeâtre-transparent/
rojizo-transparente/
rossastro-trasparente
REF: A1040303

blue-transparent/
blau-transparent/
bleu-transparent/
azul-transparente/
blu-trasparente
REF: A1040304

Additional colors on request/
Weitere Farben auf Anfrage/
Autres couleurs sur demande/
Otros colores a petición/
Altri colori su richiesta.

* 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.



This side up.
Diese Seite nach oben.
Ce côté vers le haut.
Este lado hacia arriba.
Questo lato in su.



Temperature limit
Temperaturgrenze
Limite de température
Limite de temperatura
Limite di temperatura



CE mark
CE Zeichen
CE marque
CE marca
CE marchio



Danger
Gefahr
Danger
Peligro
Pericolo



Do not use if package is damaged.
Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
No lo use si el paquete está dañado.
Non usare se il pacchetto è danneggiato.



Consult instructions for use.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consulter le mode d'emploi.
Consultar instrucciones de uso.
Consultare le istruzioni per l'uso.



Keep away from sunlight.
Von Sonnenlicht fernhalten.
Éloigner du soleil.
Mantener alejado de la luz solar.
Tenere lontano dalla luce del sole.



Contains hazardous substances
Enthält Gefahrstoffe
Contient des substances dangereuses
Contiene sustancias peligrosas
Contiene sostanze pericolose
CAS-No. 75980-60-8

Rx only
QTY: 1EA



Medical Device
Medizinprodukt
Dispositif médical
Producto sanitario
Dispositivo medico



Use by date
Haltbarkeitsdatum
Utiliser par date
Utilizar por fecha
Usare entro la data



Catalogue number
Katalognummer
Número de catalogue
Número de catálogo
Numero di catalogo



Lot number
Chargennummer
Número de lote
Número de lote
Numero di lotto



Date of manufacture
Herstellungdatum
Date de fabrication
Fecha de manufactura
Data di produzione



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

1. Zweckbestimmung / Indikation
Einkomponentenlack zur Oberflächenvergütung von harten Otoplastiken/IdO-Schalen.

2. Kontraindikationen

- 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. Anwendung

Schrauben Sie die Kappe des pro3dure Einkomponentenlacks **audioprint® L-1** los und füllen Sie ihn in ein Tauchglas (siehe Abb. 1). Der pro3dure Einkomponentenlack **audioprint® L-1** kann direkt auf die Oberfläche der Otoplastiken und IdO-Schalen aufgespritzt oder in diese getaucht werden (siehe Abb. 2). Nach der Beschichtung der Otoplastiken oder IdO-Schalen setzen Sie die Teile zum endgültigen Aushärten in die pro3dure **CD-1** oder **CD-2** Polymerisationseinheit (siehe Abb. 3) oder in ein anderes geeignetes Nachbelichtungsgerät.

6. Wichtige Arbeitshinweise

Durch eine gründliche Reinigung und Vorbereitung der Schalen oder Otoplastiken wird eine ausreichende Anhaftung des pro3dure Einkomponentenlacks **audioprint® L-1** gewährleistet. Verschließen Sie den pro3dure Einkomponentenlack **audioprint® L-1** nach jedem Gebrauch. Um die Biokompatibilität sicherzustellen, vergewissern Sie sich, dass der pro3dure Einkomponentenlack **audioprint® L-1** vollständig ausgehärtet ist. Wir empfehlen Standardhandschuhe aus Nitril oder Polyäthyl.

7. Hinweis

Um nachteilige Auswirkungen auf die Materialqualität zu vermeiden, setzen Sie das flüssige Material unter keinen Umständen einer Bestrahlung aus. Abweichungen von den beschriebenen Herstellungsverfahren oder Lagerbedingungen können zu abweichenden mechanischen und optischen Eigenschaften des Materials führen. 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.

Achtung: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen. BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter spülen. Bei Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen. Verschüttete Mengen aufnehmen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

8. Gefahrenhinweise

Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenschäden. Kann die Atemwege reizen. Kann die Fruchtbarkeit schädigen. Verdacht auf Schädigung des ungeborenen Kindes. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

7. Avis

Pour éviter toute dégradation de la qualité des matériaux, ne jamais exposer le matériau liquide à des rayonnements. Tout écart par rapport aux processus de fabrication ou aux conditions de stockage décrits peut altérer les propriétés mécaniques et optiques des matériaux. Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux impose aux utilisateurs/patients de notifier les événements indésirables graves survenus en lien avec un dispositif médical au fabricant et aux autorités compétentes dans le pays où ils se sont produits.

Attention: Se procurer les instructions spéciales avant utilisation. Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité. Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols. Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Éviter le rejet dans l'environnement. Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon. EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Recueillir le produit répandu. Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche. Garder sous clef. Éliminer le contenu/récipient conformément aux prescriptions légales.

8. Dangers

Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque de graves lésions des yeux. Peut irriter les voies respiratoires. Peut nuire à la fertilité. Susceptible de nuire à l'enfant à naître. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

1. Finalidad prevista / Indicación

Laca de 1 componente para sellado de superficies de moldes de orejas / conchas de ITE.

2. Contraindicación

- 1. ... si se sabe que el paciente es alérgico a cualquiera de sus componentes.
- 2. ... para cualquier aplicación que no esté mencionada en la indicación (consultar la sección anterior).

3. Grupo diana de pacientes

Personas para quienes se debe elaborar un molde auricular.

4. Usuarios previstos

Laboratorios de otoloplastia, otorrinolaringólogos/técnicos audioprotesistas.

5. Uso

Desenrosque el tapón del envase de la laca monocomponente pro3dure **audioprint® L-1** y viértalo en un frasco de inmersión (véase la fig. 1). La laca monocomponente pro3dure **audioprint® L-1** puede aplicarse directamente con brocha o por inmersión sobre la superficie de los moldes o carcacas (véase la figura 2). Después de recubrir los moldes o conchas, coloque las piezas en una unidad de curado pro3dure **CD-1** o **CD-2** para el curado completo de la laca monocomponente pro3dure **audioprint® L-1** (véase la fig. 3) o en cualquier otra unidad de curado adecuada.

6. Notas de trabajo importantes

Una cuidadosa preparación del caso o molde asegurará una correcta adherencia de la laca monocomponente pro3dure **audioprint® L-1**. Una limpieza a fondo garantizará unos resultados fiables. Vuelva a tapar siempre la laca monocomponente pro3dure **audioprint® L-1** cuando termine de verterla en el tarro de inmersión. Asegúrese de que la laca monocomponente pro3dure **audioprint® L-1** está bien curada para garantizar la biocompatibilidad. Recomendamos guantes estándar de nitrilo o polietileno.

1. Destinazione d'uso / Indicazione

Lacca a 1 componente per sigillatura della superficie di chiocciolo / conchiglie di SITO.

2. Controindicazioni

- 1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno qualsiasi degli ingredienti.
- 2. ... per tutte le applicazioni non incluse nelle indicazioni (vedere sopra).

3. Pazienti destinatari

Persona per cui è necessario realizzare un inserto auricolare.

4. Utenti previsti

Laboratorio di inserti auricolari, medici ORL, tecnici audioprotesisti

5. Applicazione

Svitare il tappo del contenitore della lacca monocomponente pro3dure **audioprint® L-1** e versare in un barattolo per immersione (vedi fig. 1). La lacca monocomponente pro3dure **audioprint® L-1** può essere spennellata o immersa direttamente sulla superficie degli auricolari o delle conchiglie (vedi fig. 2). Dopo aver rivestito gli stampi o le conchiglie, posizionare i pezzi in un'unità di polimerizzazione pro3dure **CD-1** o **CD-2** per l'indurimento completo della lacca monocomponente pro3dure **audioprint® L-1** (vedere fig. 3) o in qualsiasi altra unità di polimerizzazione adeguata.

6. Note di lavoro importanti

Un'accurata preparazione della conchiglia o dello stampo auricolare assicura una corretta adesione della lacca monocomponente pro3dure **audioprint® L-1**, mentre un'accurata pulizia garantisce risultati affidabili. Rimettere sempre il tappo sulla lacca monocomponente pro3dure **audioprint® L-1** quando si è finito di versare nel barattolo di immersione. Assicurarsi che la lacca monocomponente pro3dure **audioprint® L-1** sia correttamente polimerizzata per garantire la biocompatibilità. Si consiglia di utilizzare guanti standard in nitrile o polietilene.

7. Aviso

Para evitar efectos perjudiciales en la calidad del material, no exponga el material líquido a la radiación bajo ninguna circunstancia. Toda modificación respecto de los procesos de fabricación o las condiciones de almacenamiento especificados puede alterar las propiedades mecánicas y ópticas del material. Conforme al Reglamento (UE) sobre los productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a comunicar los acontecimientos graves con un producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes en el país en el que hayan tenido lugar.

Precaución: Solicitar instrucciones especiales antes del uso. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad. Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Evitar su liberación al medio ambiente. Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección. EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico. Llamamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico. En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas. Recoger el vertido. Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Guardar bajo llave. Eliminar el contenido/contenedor conforme a la normativa aplicable.

8. Declaraciones de riesgos

Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca lesiones oculares graves. Puede irritar las vías respiratorias. Puede dañar la fertilidad. Sospecha de causar daño al feto. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

7. Avviso

Per evitare effetti dannosi sulla qualità del materiale, non esporre il materiale liquido a irradiazione in nessun caso. Eventuali deviazioni dai processi di fabbricazione o dalle condizioni di conservazione descritte possono portare a variazioni delle proprietà meccaniche e ottiche del materiale. Secondo il regolamento UE sui dispositivi medici, gli utilizzatori/pazienti sono obbligati a segnalare eventuali eventi gravi verificatosi in relazione al dispositivo medico al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui tali eventi si sono verificati.

Attenzione: Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso. Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze. Evitare di respirare la polvere/fumi/gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol. Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Non disperdere nell'ambiente. Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso. IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua e sapone. IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico. In caso di irritazione della pelle: consultare un medico. In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico. Togliere tutti gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente. Raccogliere il materiale fuoriuscito. Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Conservare sotto chiave. Eliminare il contenuto/contenitore in conformità alle norme ufficiali.

8. Indicazioni di pericolo

Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca gravi lesioni oculari. Può irritare le vie respiratorie. Può danneggiare la fertilità. Sospettato di danneggiare il nascituro. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

1. Utilisation Prévue / Indication
Laque monocomposante pour l'étanchéité de surface des embouts/conquilles ITE.

2. Contre-indications

- 1. ... le patient présente une allergie avérée à l'un des ingrédients.
- 2. ... pour toute application ne figurant pas dans les indications (voir ci-dessus).

3. Groupe de patients ciblés

Personnes pour lesquelles une otoplastique doit être produite.

4. Utilisateurs visés

Laboratoire d'autoplastiques, spécialiste ORL, audioprothésiste.

5. Utilisation

Dévisser le bouchon du récipient de la laque monocomposante pro3dure **audioprint® L-1** et la verser dans un pot de trempage (voir fig. 1). La laque monocomposante pro3dure **audioprint® L-1** peut être appliquée directement au pinceau ou au trempé sur la surface des embouts ou des coquilles (voir fig. 2). Après avoir recouvert les embouts ou les coquilles, placer les pièces dans une unité de durcissement pro3dure **CD-1** ou **CD-2** pour un durcissement complet de la laque monocomposante pro3dure **audioprint® L-1** (voir fig. 3) ou dans toute autre unité de durcissement appropriée.

6. Conseils de travail importants

Une préparation minutieuse de la coquille ou de l'embout assure une bonne adhérence de la laque monocomposante pro3dure **audioprint® L-1**, un nettoyage approfondi garantit des résultats fiables. Remettez toujours le bouchon sur la laque monocomposante pro3dure **audioprint® L-1** lorsque vous avez fini de la verser dans le pot de trempage. Assurez-vous que la laque monocomposante pro3dure **audioprint® L-1** est correctement durcie pour garantir sa biocompatibilité. Nous recommandons des gants standard en nitrile ou en polyéthylène.