pro3dure medical

Materials are our DNA!

SysTherm® PU

UMDNS 11-375

Polyurethane material

Instructions for use

GB US

1. Intended use / Indication
Polyurethane material for the production of earmolds.

2. Contraindication
SysTherm® PU is contraindicated ...
1. ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
2. ... direct contact to uncured or partially uncured material.
3. ... 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
The SysTherm® dispensing gun and SysTherm® mixing cannula are required for the processing. Additional required tools and materials depend on applied processing method (**see chapter 11-12**).

6. Material
SysTherm® PU is a polyurethane based 2-component material consisting of a base and a catalyst.

7. Preparation
1. Open the SysTherm® secondary packaging (**fig. 1**).
2. Place the cartridge upright and wait for at least 15 min. at room temperature (**fig. 2**).
3. Twist off the cartridge top and attach the mixing cannula (**fig. 3 and 4**).
4. Insert the cartridge into the SysTherm® dispenser. Note that the cartridge shall remain upright (**fig. 5**).
5. Before dispensing into a mold, please pump a pearl-sized amount of SysTherm® (at least 1 ml) through the mixing tip in order to ensure a perfect mixture of the material (**fig. 6**).
6. Depending on the chosen production process, please proceed to one of the corresponding sections below.

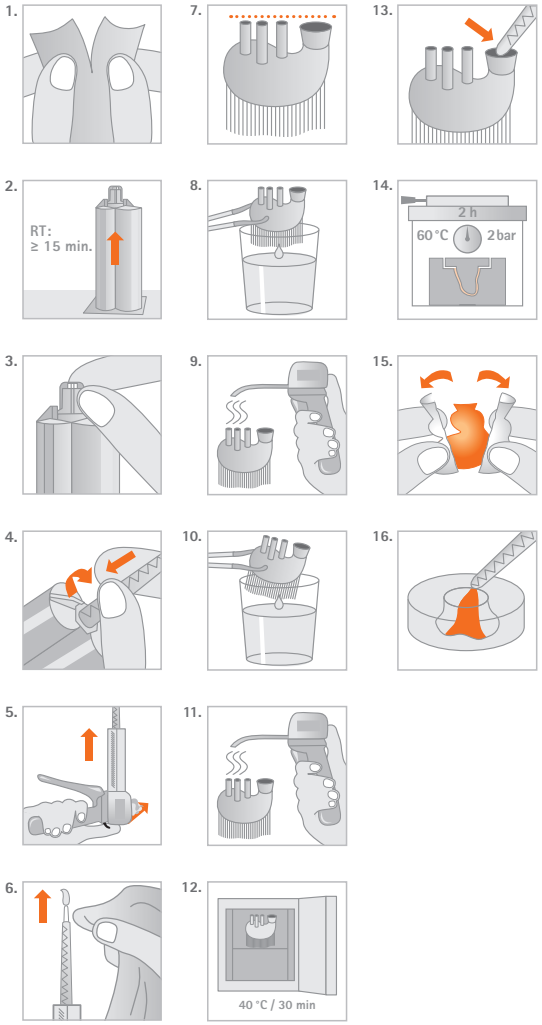
8. Notice
The lot number and the best before date are indicated on each packaging. In case of claims, please always indicate the lot number of the product. Do not use the product after expiry date. Deviations from the described manufacturing processes or storing conditions may lead to different mechanical and optical properties of the material. For storing an opened SysTherm® cartridge, please leave the mixing cannula on the cartridge. Due to its chemical base, SysTherm® is moisture sensitive and should be stored dry at room temperature. 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.

9. Precautionary statements
A-Component: Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF ON SKIN: Wash with plenty of water.
B-Component: 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. Use only outdoors or in a well-ventilated area. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. IF INHALED: Remove person to fresh air and keep comfortable for breathing. IF exposed or concerned: Get medical advice/attention. Call a POISON CENTER/doctor if you feel unwell. Store in a well-ventilated place. Keep container tightly closed. Store locked up. Dispose of contents/container according to official regulation.

10. Hazard statements
A-Component: May cause an allergic skin reaction.
B-Component: May cause drowsiness or dizziness.
Suspected of damaging fertility or the unborn child.

11. Application A
Production process based on 3D-printed molds (audioprint® GR-12.2) with SysTherm® separator (SysTherm® SPT-1)
1) Print cast shells out of audioprint® GR-12.2 (Make sure air-vents are the same height as filling inlet, otherwise PU material will leak out during curing) (**fig. 7**).
2) After printing, thoroughly clean the parts using IPA and then fresh IPA, for 5 min. each (**fig. 8**).
3) Dry the parts with compressed air (**fig. 9**).
4) Dry the parts in oven at 40 °C for at least 30 min. to eliminate residual IPA. Parts must be odor free. (**fig. 12**)
5) Cure the parts under nitrogen for 2 min. in CD-2.
6) Dip the casts into separator liquid SysTherm® SPT-1 (**fig. 10**).
7) Thoroughly dry the cast with compressed air (**fig. 11**).
8) Dry in oven at 40 °C for 30 min. (**fig. 12**).
9) Thoroughly dry the cast with compressed air. **Note:** the separator will stay as a thin liquid film on the surface (**fig. 11**).
10) Fill in SysTherm® PU carefully and avoid trapped air. Fill the inlet as a reservoir for possible polymerization shrinkage (**fig. 13**).
11) Put the filled casts into a dry pressure pot – make sure SysTherm® will not flow out.
12) Cure SysTherm® at 60 °C / 2 bar for 2 hours. Keep heating up time into account (**fig. 14**).
13) Crack the shells carefully. Use eye protection and appropriate tools (**fig. 15**).
14) Peel off cracked cast parts.
15) Clean and finish SysTherm® parts.

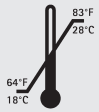
12. Application B
Production process based on PNP method using form silicones
1) Preparation of negative mould out of FS-2 silicone (see instruction for use).
2) If necessary, clean mold and dry (40 °C, 30 min.) to avoid moisture (**fig. 12**).
3) Fill in SysTherm® PU carefully and avoid trapped air (**fig. 16**).
4) Put the filled casts into a dry pressure pot – make sure SysTherm® will not flow out.
5) Cure SysTherm® at 60 °C / 2 bar for 2 hours. Keep heating up time into account (**fig. 14**).
6) Clean and finish SysTherm® parts.



Physical properties*:

SysTherm® PU 4:1

- Setting time: 120 min. at 60 °C /140 °F in pressure pot
- Final hardness: Shore A: 23°:85 ±5 Shore A: 37°:70 ±5
- Application: at 23 ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. humidity
- Storage:



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

Ordering information:

SysTherm® PU 4:1

Standard package
2 x 50 ml + 4 mixing canulas

clear-transparent
REF: A4020124

reddish-orange
REF: A4020143

rose-transparent
REF: A4020144

red
REF: A4020145

blue
REF: A4020146

black
REF: A4020147

SysTherm® SPT-1 Separator
500 g bottle
REF: A4020126

SysTherm® mixing cannula
REF: A4020127

SysTherm® 4:1 dispenser
REF: A4020128

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**

Rev. 4_39/23

pro3dure medical

Materials are our DNA!

SysTherm® PU

UMDNS 11-375

Polyurethanmaterial

Gebrauchsanweisung

DE

1. Zweckbestimmung / Indikation
Polyurethanmaterial für die Herstellung von Ohrpassstücken.

2.Kontraindikationen
SysTherm® PU ist kontraindiziert ...
1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
2. ... für direkten Kontakt mit unausgehärtetem oder teilweise unausgehärtetem Material.
3. ... 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
Die **SysTherm® Dosierpistole** und die **SysTherm® Mischkanüle** werden für die Verarbeitung benötigt. Weitere benötigte Werkzeuge und Materialien sind abhängig von der angewandten Verarbeitungsmethode **(siehe Kapitel 11-12)**.

6. Material
SysTherm® PU ist ein 2-Komponenten-Material auf Polyurethanbasis bestehend aus einer Basis und einem Katalysator.

7. Vorbereitung
1. Öffnen Sie die **SysTherm®** Zweitverpackung (**Abb. 1**).
2. Stellen Sie die Kartusche aufrecht hin und warten Sie mindestens 15 Min. bei Raumtemperatur (**Abb. 2**).
3. Drehen Sie den Deckel der Kartusche auf und bringen Sie die Mischkanüle an (**Abb. 3 und 4**).
4. Setzen Sie die Kartusche in den **SysTherm® Dispenser** ein. Beachten Sie, dass die Kartusche aufrecht gehalten werden muss (**Abb. 5**).
5. Bevor Sie das Material in eine Form geben, pumpen Sie bitte eine perlengroße Menge **SysTherm®** (mindestens 1 ml) durch die Mischkanüle, um eine perfekte Mischung des Materials zu gewährleisten (**Abb. 6**).
6. Je nach gewähltem Herstellungsverfahren fahren Sie bitte mit einem der entsprechenden Abschnitte weiter unten fort.

8. Hinweis
Die Chargennummer und das Mindesthaltbarkeitsdatum sind auf jeder Verpackung angegeben. Bei Reklamationen geben Sie bitte immer die Chargennummer des Produktes an. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Abweichungen von den beschriebenen Herstellungsverfahren oder Lagerbedingungen können zu veränderten mechanischen und optischen Eigenschaften des Materials führen. Zur Lagerung einer geöffneten **SysTherm® Kartusche** lassen Sie bitte die Mischkanüle auf der Kartusche. Aufgrund seiner chemischen Basis ist **SysTherm®** feuchtigkeitsempfindlich und sollte trocken bei Raumtemperatur gelagert werden. 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.

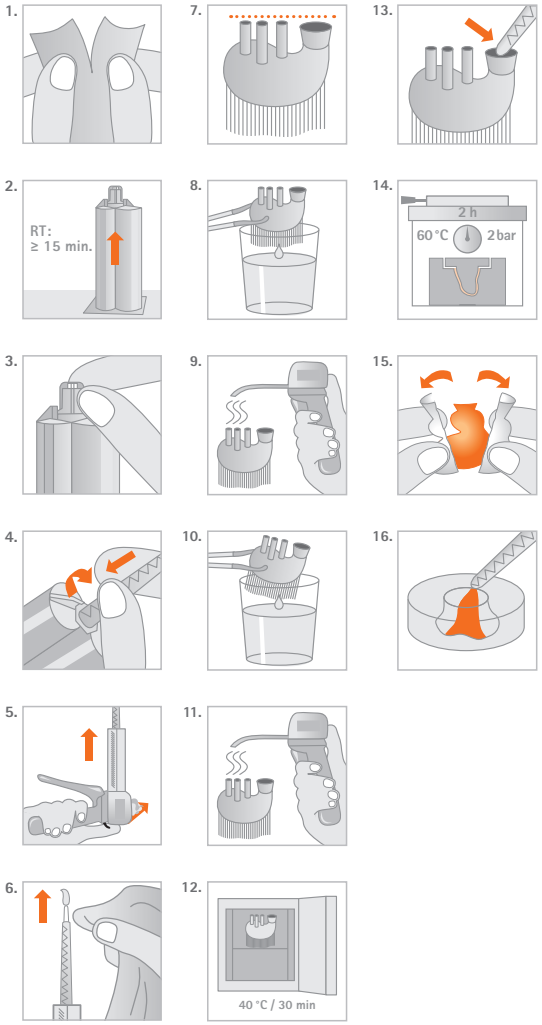
9. Sicherheitshinweise
A-Komponente: Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen. **B-Komponente:** Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. BEI EXPOSITION oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter gemäß behördlicher Vorgaben entsorgen.

10. Gefahrenhinweise
A-Komponente: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
B-Komponente: Kann Schläfrigkeit und Benommenheit verursachen. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.

11. Anwendung A
Produktionsverfahren basierend auf 3D-gedruckten Cast-Formen (audioprint® GR-12.2) in Verbindung mit SysTherm® Separator (SysTherm® SPT-1).

1) Drucken Sie Cast-Formen aus **audioprint® GR-12.2** (Stellen Sie sicher, dass die Entlüftungsöffnungen auf gleicher Höhe wie die Einfüllöffnung sind, sonst könnte PU-Material während des Aushärtens auslaufen) (**Abb. 7**).
2) Reinigen Sie die Teile nach dem Druck gründlich mit IPA und dann mit frischem IPA, jeweils 5 Minuten lang (**Abb. 8**).
3) Trocknen Sie die Teile mit Druckluft (**Abb. 9**).
4) Trocknen Sie die Teile im Ofen bei 40 °C für mindestens 30 Minuten, um die IPA-Reste zu entfernen. Die Teile müssen geruchsfrei sein.
5) Die Teile unter Stickstoff für 2 Minuten in **CD-2** aushärten.
6) Die Cast-Formen in die Separatorflüssigkeit **SysTherm® SPT-1** (**Abb. 10**) tauchen.
7) Die Cast-Formen gründlich mit Druckluft trocknen (**Abb. 11**).
8) Im Ofen bei 40 °C 30 Minuten lang trocknen (**Abb. 12**).
9) Die Cast-Formen gründlich mit Druckluft trocknen.
Hinweis: Der Separator verbleibt als dünner Flüssigkeitsfilm auf der Oberfläche (**Abb. 11**).
10) SysTherm® PU vorsichtig einfüllen und Lufteinschlüsse vermeiden. Füllen Sie den Einlass als Reservoir für eventuelle Polymerisationsschrumpfung (**Abb. 13**).
11) Die gefüllten Gießlinge in einen trockenen Drucktopf geben. Darauf achten, dass **SysTherm®** nicht ausfließen kann.
12) SysTherm® 2 Stunden lang bei 60 °C / 2 bar aushärten. Aufheizzeit berücksichtigen (**siehe Punkt 14**).
13) Die gefüllten Teile abkühlen lassen und die Schalen vorsichtig aufbrechen. Dabei Augenschutz und geeignetes Werkzeug verwenden (**Abb. 15**).
14) Geknackte Cast-Formen schälen.
15) SysTherm® Teile reinigen und nachbearbeiten.

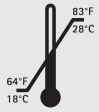
12. Anwendung B
Herstellungsverfahren nach der PNP-Methode unter Verwendung von Formsilikonen
1) Herstellung der Negativform aus **FS-2** Silikon (siehe Gebrauchsanweisung).
2) Falls erforderlich, Form reinigen und trocknen (40 °C, 30 Min.) um Feuchtigkeit zu vermeiden (**siehe Abb. 12**).
3) SysTherm® PU vorsichtig einfüllen und Lufteinschlüsse vermeiden (**Abb. 16**).
4) Die gefüllten Cast-Formen in einen trockenen Drucktopf geben. Darauf achten, dass **SysTherm®** nicht ausfließt.
5) SysTherm® bei 60 °C / 2 bar für 2 Stunden aushärten. Aufheizzeit beachten (**siehe Punkt 14**).
6) SysTherm® Teile reinigen und fertigstellen.



Physikalische Eigenschaften*:

SysTherm® PU 4:1

- Abbindezeit: 120 min. bei 60 °C /140 °F im Drucktopf
- Endhärte: Shore A: 23°:85 ±5 Shore A: 37°:70 ±5
- Anwendung: at 23 ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. Luftfeuchtigkeit
- Lagerung:



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

Bestellinformationen:

SysTherm® PU 4:1

Standardpackung
2 x 50 ml + 4 Mischkanülen

klar-transparent
REF: **A4020124**

rötlich-orange
REF: **A4020143**

rosa-transparent
REF: **A4020144**

rot
REF: **A4020145**

blau
REF: **A4020146**

schwarz
REF: **A4020147**

SysTherm® SPT-1 Separator
500 g Flasche
REF: **A4020126**

SysTherm® Mischkanülen
REF: **A4020127**

SysTherm® 4:1Dispenser
REF: **A4020128**

Diese Seite nach oben. | Temperaturgrenze | CE Zeichen | Achtung | Nicht verwenden, wenn das Paket beschädigt ist. | Gebrauchsanweisung beachten. | Von Sonnenlicht fernhalten.

Rx only

QTY: 1EA

MD Medizinprodukt | Haltbarkeitsdatum | REF Katalognummer | LOT Chargennummer | Herstellungsdatum

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**

Rev. 4_39/23