

1. Zweckbestimmung / Indikation

Polyurethanmaterial für die Herstellung von Ohrpaspstücken.

2. Kontraindikationen

- SysTherm[®] ECO ist kontraindiziert ...
- ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
 - ... für direkten Kontakt mit unausgehärtetem oder teilweise unausgehärtetem Material.
 - ... 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

Waage erforderlich. Material bei Raumtemperatur lagern.

6. Material

SysTherm[®] ECO ist ein 2-Komponenten-Material auf Polyurethan-basis, bestehend aus einer Basis und einem Katalysator.

7. 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. Aufgrund seiner chemischen Basis ist SysTherm[®] ECO 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 auftreten, zu melden.

8. Anwendung

Produktionsprozess auf Basis von 3D-gedruckten Formen oder Silikon-Formen unter Verwendung von Separator SysTherm[®] SPT-1 oder SPT-2 siehe Gebrauchsinformation von SysTherm[®] SPT-1 oder SPT-2. Die kompatiblen Cast-Materialien entnehmen Sie der Tabelle Produkt-Kompatibilität (siehe rechts).

- Öffnen Sie die Flaschen (Komponente A und B).
- Gießen Sie die beiden Komponenten A und B in einem Verhältnis von 5:1 in einen auf einer Waage stehenden Kunststoffbecher. Achten Sie darauf, dass Wiegetoleranzen nicht größer als 1 % betragen. Sollte eine Toleranz unvermeidbar sein, ist es vorteilhafter, einen kleinen Überschuss an Komponente A als an Komponente B zu haben.
- Mischen Sie die Komponenten gleichmäßig bei Raumtemperatur mithilfe eines geeigneten Spatels in einem Kunststoffbecher für 4 Minuten an. Achten Sie darauf, dass auch das Material an Wand und Boden des Bechers homogen vermischt wird und keine Toträume entstehen. Vermeiden Sie das Eintragen von Luftblasen soweit wie möglich. Sollten Luftblasen in der Mischung verbleiben, so ist dies unbedenklich, da diese während der Druckpolymerisation verschwinden.
- Füllen Sie das angemischte SysTherm[®] ECO vorsichtig in eine Silikonform oder ...
- ... in eine vorbereitete 3D-gedruckte Castform (siehe SysTherm[®] cast 2.0) Vermeiden Sie Luft einschließen und füllen Sie auch den Einlass als Reservoir für mögliche Polymerisations-schrumpfung auf.
- Platzieren Sie die gefüllten Cast-Formen in einen trockenen

- Drucktopf. Achten Sie darauf, dass SysTherm[®] ECO nicht herausfließt. Härten Sie SysTherm[®] ECO 1,5 Stunden lang bei 80 °C / 3 bar aus. Berücksichtigen Sie die Aufheizzeit.
- 6) Entfernen Sie die SysTherm[®] Otoplastik vorsichtig aus der Silikon- oder Cast-Form. Tragen Sie eine Schutzbrille und verwenden Sie geeignetes Werkzeug. Reinigen und bearbeiten Sie die SysTherm[®] ECO Otoplastiken. Vermeiden Sie aggressive Lösungsmittel wie Aceton oder Isopropanol.

9. Nachbearbeitung

Entfernen Sie die rohe Otoplastik aus der Silikon- oder 3D-gedruckten Cast-Form. Sie kann anschließend mit einem Hartmetallfräser fertiggestellt werden. Die Otoplastik kann abschließend mit Sandpapier gesandelt oder in einem Gleitschleif-Verfahren bearbeitet werden.

10. Reinigung

Reinigen Sie die bearbeitete Otoplastik mit Seifenwasser und trocknen Sie sie anschließend mit einem Papiertuch ab.

11. Reinigung und Pflege

Spülen Sie Ihre Otoplastik nach dem Tragen mit warmem Seifenwasser ab und reinigen Sie alle Oberflächen mit einem weichen Papiertuch. Lagern Sie die SysTherm[®] ECO Otoplastik vorzugsweise in einer Trockenbox für Hörgeräte.

12. Zu vermeidende Reinigungsmittel und Bedingungen

- Zahnpasta oder handelsübliche Prothesenreinigungsmittel
- alkoholbasierte Reinigungsmittel oder Mundwasser
- Scheuermittel oder allgemeine Haushaltsreiniger
- heißes Wasser (> 60 °C) oder Ultraschallreinigungsgeräte

13. A-Komponente

Gefahrenhinweise: Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Gesundheitsschädlich bei Einatmen. Kann die Atemwege reizen. Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

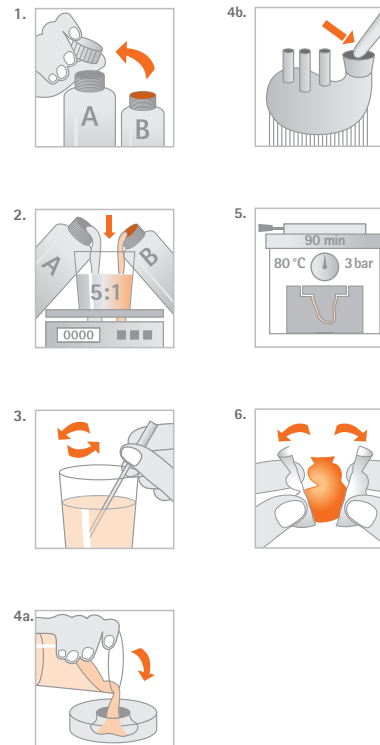
Sicherheitshinweise: Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz 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 Unwohlsein 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.

14. B-Komponente

Gefahrenhinweise: Verursacht schwere Augenreizung. Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen

Sicherheitshinweise: Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Kontakt während der Schwangerschaft/und der Stillzeit vermeiden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen. 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. Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Unter Verschluss aufbewahren. Inhalt/Behälter gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

UMDNS 16-697



Produkt-Kompatibilität

	SysTherm [®] ECO
audioprint [®] GR-12.1	SysTherm [®] SPT-2
audioprint [®] GR-12.2	SysTherm [®] SPT-2
audioprint [®] GR-12.3	SysTherm [®] SPT-2
SysTherm [®] cast 2.0	SysTherm [®] SPT-1 oder SPT-2

Physikalische Eigenschaften*:

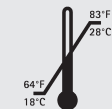
SysTherm[®] ECO

- Abbindezeit: 90 min. bei 80 °C / 176 °F im Drucktopf bei 3 bar

- Endhärte: Shore A bei 23 °C: 80-95 Shore A bei 37 °C: 65-75

- Anwendung: bei 23 ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. Luftfeuchtigkeit

- Lagerung:



Bestellinformationen:

SysTherm[®] ECO

A-Komponente
1000 g Flasche
REF: A4020250

B-Komponente
klar-transparent
200 g Flasche
REF: A4020252

rosa-transparent
200 g Flasche
REF: A4020254

A-Komponente
500 g Flasche
REF: A4020251

B-Komponente
klar-transparent
100 g Flasche
REF: A4020253

rosa-transparent
100 g Flasche
REF: A4020255

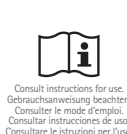
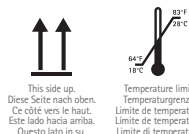
* Diese Daten stammen aus Messungen einer repräsentativen Probe, die im Rahmen unserer Qualitätssicherung ermittelt wurden.



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



Rx only
QTY: 1EA



1. Intended use / Indication

Polyurethane material for the production of earmolds.

2. Contraindication

- SysTherm[®] ECO is contraindicated ...
1. ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
 2. ... for direct contact with uncured or partially cured material.
 3. ... for any 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

Scale required. Store material at room temperature.

6. Material

SysTherm[®] ECO is a 2-component polyurethane-based material consisting of a base and a catalyst.

7. Note

The batch number and best-before date are indicated on each package. In case of complaints, please always state the batch number of the product. Do not use the product after the expiration date. Deviations from the described manufacturing processes or storage conditions may lead to changes in the mechanical and optical properties of the material. Due to its chemical base, SysTherm[®] ECO is sensitive to moisture and should be stored in a dry place at room temperature. In accordance with the EU Medical Devices Regulation, users/patients are obliged to report serious incidents involving a medical device to the manufacturer and the competent authority of the country in which they occurred.

8. Application

Production process based on 3D-printed molds or silicone molds using SysTherm[®] SPT-1 or SPT-2 separator; see the instructions for use for SysTherm[®] SPT-1 or SPT-2. The compatible cast materials can be found in the product compatibility table (see right).

- 1) Open the bottles (components A and B).
- 2) Pour the two components A and B in a ratio of 5:1 into a plastic cup placed on a scale. Ensure that weighing tolerances do not exceed 1%. If a tolerance is unavoidable, it is better to have a small excess of component A than of component B.
- 3) Mix the components evenly at room temperature using a suitable spatula in a plastic beaker for 4 minutes. Ensure that the material on the walls and bottom of the cup is also mixed homogeneously and that no dead spaces are created. Avoid introducing air bubbles as much as possible. If air bubbles remain in the mixture, this is not a problem as they will disappear during pressure polymerization.
- 4a) Carefully pour the mixed SysTherm[®] ECO into a silicone mold or ...
- 4b) ... into a prepared 3D-printed cast mold (see SysTherm[®] cast 2.0). Avoid air pockets and also fill the inlet as a reservoir for possible polymerization shrinkage.
- 5) Place the filled cast molds in a dry pressure pot. Make sure that SysTherm[®] ECO does not flow out. Cure SysTherm[®] ECO for 1.5 hours at 80 °C / 3 bar. Take the heating time into account.

- 6) Carefully remove the SysTherm[®] earmold from the silicone or cast mold. Wear safety goggles and use suitable tools. Clean and process the SysTherm[®] ECO earmolds. Avoid aggressive solvents such as acetone or isopropanol.

9. Post-processing

Remove the raw earmold from the silicone or 3D-printed cast mold. It can then be finished with a carbide burr. The earmold can then be sanded with sandpaper or processed using a vibratory finishing process.

10. Cleaning

Clean the finished earmold with soapy water and then dry it with a paper towel.

11. Cleaning and care

After wearing your earmold, rinse it with warm soapy water and clean all surfaces with a soft paper towel. Store the SysTherm[®] ECO earmold in a dry box for hearing aids.

12. Cleaning agents and conditions to avoid

- toothpaste or commercially available denture cleaning agents
- alcohol-based cleaning agents or mouthwashes
- abrasive cleaners or general household cleaners
- hot water (> 60 °C) or ultrasonic cleaning devices

13. Component A

Hazard Statements:

May cause an allergic skin reaction. Harmful if inhaled. May cause respiratory irritation. Toxic to aquatic life with long lasting effects.

Precautionary Statements:

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. Get medical advice/attention if you feel unwell. 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.

14. Component B

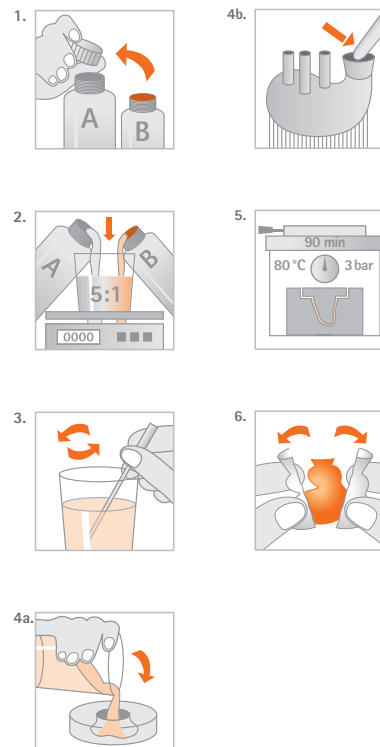
Hazard Statements:

Causes serious eye irritation. Suspected of damaging fertility or the unborn child.

Precautionary Statements:

Obtain special instructions before use. Do not handle until all safety precautions have been read and understood. Avoid contact during pregnancy/while nursing. Wash hands thoroughly after handling. Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection. 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. If eye irritation persists: Get medical advice/attention. Store locked up. Dispose of contents/container according to official regulations.

UMDNS 16-697



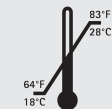
Produkt-Kompatibilität

	SysTherm [®] ECO
audioprint [®] GR-12.1	SysTherm [®] SPT-2
audioprint [®] GR-12.2	SysTherm [®] SPT-2
audioprint [®] GR-12.3	SysTherm [®] SPT-2
SysTherm [®] cast 2.0	SysTherm [®] SPT-1 or SPT-2

Physical properties*:

SysTherm[®] ECO

- Setting time:
90 min. at
80 °C / 176 °F
in pressure pot
at 3 bar
- Final hardness:
Shore A
at 23 °C: 80-95
Shore A
at 37 °C: 65-75
- Application:
at 23 ± 2 °C,
50 ± 5 %
relative humidity
- Storage:

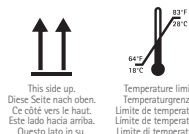


Ordering information:

SysTherm[®] ECO

- A-component**
1000 g bottle
REF: A4020250
- B-component**
clear-transparent
200 g bottle
REF: A4020252
- rose-transparent**
200 g Flasche
REF: A4020254
- A-component**
500 g bottle
REF: A4020251
- B-component**
clear-transparent
100 g bottle
REF: A4020253
- rose-transparent**
100 g bottle
REF: A4020255

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



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.

Rx only
QTY: 1EA



Medical Device
Medizinprodukt
Dispositif médical
Producto sanitario
Dispositivo médico



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



Catalogue number
Katalognummer
Número de catálogo
Número de catálogo
Número de catalogo



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



Date of manufacture
Herstellungsdatum
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