

1. Zweckbestimmung / Indikation
Harz auf Methacrylatbasis für 3D-Drucksysteme (DLP) mit Bestrahlungsquellen (385 nm, 405 nm) zur Herstellung von Gussformen für PU-Systeme.

2. Kontraindikationen

- SysTherm[®] cast 2.0 ist kontraindiziert ...
- ... wenn bekannt ist, dass ein Anwender 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. Vorgesehener Anwender

Otoplastiklabor, Hörgeräteakustiker/-in

4. Anforderungen

Software – Informationen erhältlich von:

Cyflex AG · Schwamendingenstr. 10, 8050 Zürich, Schweiz

Hardware (3D Printing) – Informationen erhältlich von:

ASIGA · 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (Post Curing) – Informationen erhältlich von:

NK Optik GmbH (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Zusätzliche Angaben auf www.pro3dure.com.

5. Material

SysTherm[®] cast 2.0 besteht aus funktionellen (Meth)acrylatharzen, Initiatoren, Farbstoffen und Stabilisatoren.

6. Geometrische Vorgaben

Mindestwandstärke: 0,5 mm

7. Material-Parameter

Strahlungstiefe durch die Belichtungszeit steuerbar
50 µm
100 µm

8. Verarbeitung

1) SysTherm[®] cast 2.0 Flaschen sollten vor der Benutzung gut aufgeschüttelt werden. Stellen Sie sicher, das SysTherm[®] cast 2.0 vor Benutzung auf 23 °C bis 30 °C temperiert wird.

2) Gießen Sie SysTherm[®] cast 2.0 vorsichtig in das vorgegebene Drucker-Tray der Fertigungsanlage.

3) Stellen Sie sicher, dass die korrekten Materialparameter am Drucker ausgewählt sind.

4) Drucken Sie Gussformen aus SysTherm[®] cast 2.0. Achten Sie darauf, dass die Entlüftungsöffnungen auf gleicher Höhe mit dem Einfüllstutzen sind. Nach Beendigung des Bauprozesses wird eine direkte Nachbearbeitung empfohlen. Kann dieses nicht gewährleistet werden, so belassen Sie die produzierten Objekte im Drucksystem.

5) Reinigen Sie die Teile nach dem Drucken gründlich mit IPA durch ein 5-minütiges Ultraschallbad und spülen Sie sie anschließend mit frischem IPA ab.

6) Trocknen Sie die Teile innen und außen gründlich mit Druckluft.

7) Füllen Sie die Gussformen mit dem Separator SysTherm[®] SPT-1 bzw. SPT-2. Lassen Sie die überschüssige Flüssigkeit ablaufen. Achten Sie darauf, dass alle Oberflächen benetzt sind. Entfernen Sie die überschüssige Flüssigkeit vollständig.

8) Trocknen Sie die Teile innen und außen gründlich mit Druckluft.

9) Aushärtung mittels Otofash G171: Härten Sie die Teile mit 2 x 1000 Blitzten in einer Otofash G171 unter Stickstoff. Oder ...

10.1) Aushärtung mittels CD-2 von pro3dure: Die Teile in einem Ofen bei 40 °C mindestens 30 Minuten lang trocknen, um Restlösmittel zu entfernen.

10.2) Härten Sie die Teile anschließend 5 Minuten lang in der CD-2 unter Stickstoff. **Hinweis:** Der Separator bleibt als dünner Flüssigkeitsfilm auf der Oberfläche zurück.

9. Hinweis

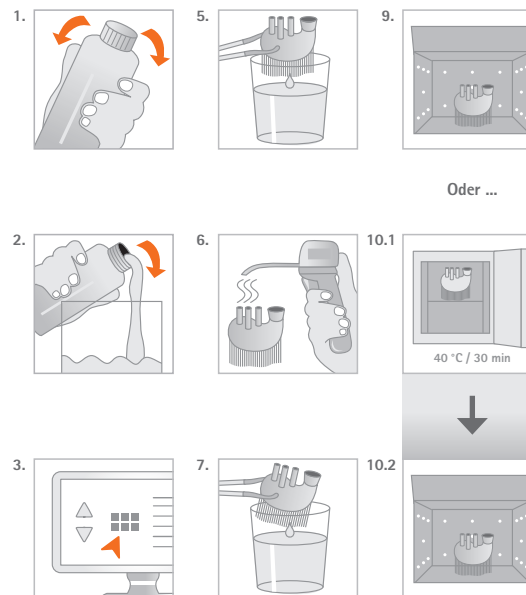
Die Chargennummer und das Mindesthaltbarkeitsdatum sind auf jeder Verpackung angegeben. Bei Reklamationen geben Sie bitte immer die Chargennummer des Produktes an. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums. Abweichungen von den beschriebenen Herstellungsverfahren oder Lagerbedingungen können zu veränderten mechanischen und optischen Eigenschaften des Materials führen. Aufgrund seiner chemischen Basis ist SysTherm[®] cast 2.0 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.

10. Gefahrenhinweise:

Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann die Atemwege reizen. Kann das Kind im Mutterleib schädigen. Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

11. Sicherheitshinweise:

Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen. Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Berührung während Schwangerschaft und Stillzeit vermeiden. Nach Gebrauch Hände gründlich waschen. 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 BERÜHRUNG 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. Bei Hautreizung: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Bei anhaltender Augenreizung: 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 örtlichen und nationalen Vorschriften der Entsorgung zuführen.



Oder ...



Produkt-Kompatibilität

	SysTherm [®] ECO	SysTherm [®]
SysTherm [®] cast 2.0	SysTherm [®] SPT-1 oder SPT-2	SysTherm [®] SPT-1 oder SPT-2

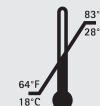
Physikalische Eigenschaften*:

SysTherm[®] cast 2.0

- Dichte: ca. 1.1 g/ml
- Viskosität: ca. 0,5 Pa s

- Ausgehärtetes Material: (abhängig von Bestrahlungseinheit) E-modul: ca. 1000 MPa Biegefestigkeit: ca. 50 MPa Bruchdehnung: ca. 10 % Härte: ca. 80 Shore D

■ Lagerung:



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

Bestellinformationen:

SysTherm[®] cast 2.0

1 kg:
λ ≤ 405 nm

grün-transparent

REF: A4020165



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



Warning
Achtung
Attention
Atención
Attenzione



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 Sonneneinstrahlung fernhalten.
Éloigner du soleil.
Mantener alejado de la luz solar.
Tenece lontano dalla luce del sole.



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



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



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



Date of manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Fecha de manufacturación
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

SysTherm[®] cast 2.0

Generative Resin

Instructions for use

GB 1. Intended use / Indication

US Methacrylate based resin for 3D-printing systems (DLP) with irradiation sources (385 nm, 405 nm) for the production of cast forms for PU systems.

2. Contraindications

SysTherm[®] cast 2.0 is contraindicated ...

1. ... if a user 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. Intended users

Earmold laboratory, hearing aid acoustician

4. Requirements

Software – Information available from:

Cyfax AG · Schwamendingenstr. 10, 8050 Zürich, Schweiz

Hardware (3D Printing) – Information available from:

ASIGA - 2/19-21 Bourke Road, Alexandria, NSW 2015, Australia

Hardware (Post Curing) – Information available from:

NK Optik GmbH (otoflash G171) · Isarstr. 2, D-82065 Baierbrunn, Germany

Additional specifications on www.pro3dure.com.

5. Material

SysTherm[®] cast 2.0 consists of functional (meth)acrylic resins, initiators, dyes and stabilisers.

6. Geometric presetting

Minimum wall thickness: 0.5 mm

7. Material parameters

Radiation penetration depth controllable by exposure time
50 µm
100 µm

8. Verarbeitung

- 1) SysTherm[®] cast 2.0 bottles should be shaken well before use. Ensure that SysTherm[®] cast 2.0 is tempered to 23 °C to 30 °C before use.
- 2) Carefully pour SysTherm[®] cast 2.0 into the specified printer tray of the production system.
- 3) Ensure that the correct material parameters are selected on the printer.
- 4) Print molds from SysTherm[®] cast 2.0. Ensure that the vent holes are level with the filler neck. Direct post-processing is recommended after completion of the build process. If this cannot be guaranteed, leave the produced objects in the printing system.
- 5) After printing, clean the parts thoroughly with IPA in a 5-minute ultrasonic bath and then rinse them with fresh IPA.
- 6) Dry the parts thoroughly inside and out with compressed air.

7) Fill the molds with SysTherm[®] SPT-1 or SPT-2 separator. Drain off any excess liquid. Ensure that all surfaces are wetted. Remove all excess liquid.

8) Dry the parts thoroughly inside and out with compressed air.

9) Curing with Otofash G171: Cure the parts with 2 x 1000 flashes in an Otofash G171, under nitrogen. Or ...

10.1) Curing with CD-2 from pro3dure: Dry the parts in an oven at 40 °C for at least 30 minutes to remove any residual solvent.

10.2) Then cure the parts for 5 minutes in the CD-2 under nitrogen. **Note:** The separator remains on the surface as a thin film of liquid.

9. Notice

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[®] cast 2.0 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.

10. Hazard Statements:

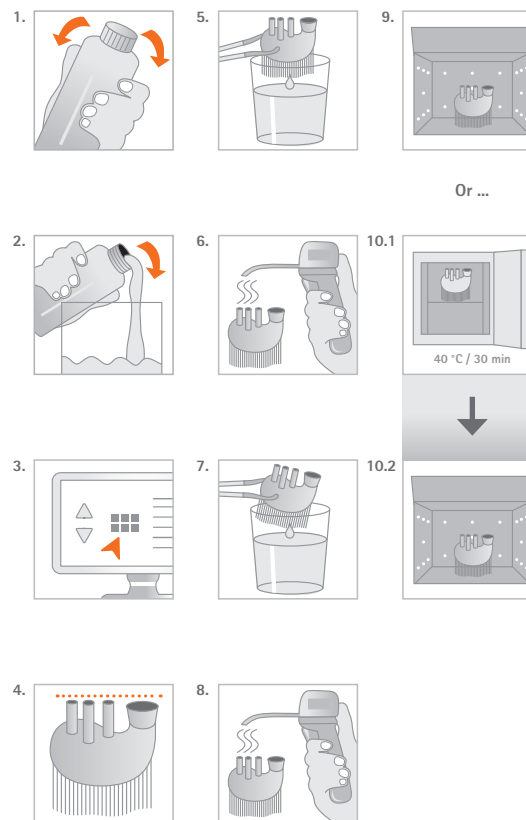
Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. May cause respiratory irritation. May damage the unborn child. Very toxic to aquatic life with long lasting effects.

11. Precautionary Statements:

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. Avoid contact during pregnancy/while nursing. Wash hands thoroughly after handling. 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. If skin irritation 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 in a closed container. Store locked up.

pro3dure
medical

Materials are our DNA!



Or ...

Product compatibility

	SysTherm [®] ECO	SysTherm [®]
SysTherm [®] cast 2.0	SysTherm [®] SPT-1 or SPT-2	SysTherm [®] SPT-1 or SPT-2

Physical properties*:

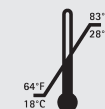
SysTherm[®] cast 2.0

■ Density:
approx. 1.1 g/ml

■ Viscosity:
approx. 0,5 Pa s

■ Cured material:
(depending on irradiation unit)
Modulus of elasticity:
approx. 1000 MPa
Flexural strength:
approx. 50 MPa
Elongation at break:
approx. 10 %
Hardness:
ca. 80 Shore D

■ Storage:



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

Ordering information:

SysTherm[®] cast 2.0

1 kg:
λ ≤ 405 nm

green-transparent

REF: A4020165



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



Warning
Achtung
Attention
Atención
Attenzione



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 Sonneneinstrahlung fernhalten.
Éloigner du soleil.
Mantener alejado de la luz solar.
Tenere lontano dalla luce del sole.



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



Catalogue number
Katalognummer
Número de catálogo
Número de catalogo



Lot number
Chargennummer
Número de lote
Número de lotto



Date of manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Fecha de manufacturación
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