

### 1. Zweckbestimmung / Indikation

Polyurethanmaterial für die Herstellung von Ohrspasstückchen.

### 2. Kontraindikationen

- SysTherm<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> ECO ist ein 2-Komponenten-Material auf Polyurethanbasis, 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<sup>®</sup> 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 auftraten, zu melden.

### 8. Anwendung

Produktionsprozess auf Basis von 3D-gedruckten Formen oder Silikon-Formen unter Verwendung von Separator SysTherm<sup>®</sup> SPT-1 oder SPT-2 siehe Gebrauchsinformation von SysTherm<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> ECO vorsichtig in eine Silikonform oder ...
- ... in eine vorbereitete 3D-gedruckte Castform (siehe SysTherm<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> ECO nicht herausfließt. Härten Sie SysTherm<sup>®</sup> ECO 1,5 Stunden lang bei 80 °C / 3 bar aus. Berücksichtigen Sie die Aufheizzeit.
- Entfernen Sie die SysTherm<sup>®</sup> Otoplastik vorsichtig aus der Silikon- oder Cast-Form. Tragen Sie eine Schutzbrille und verwenden Sie geeignetes Werkzeug. Reinigen und bearbeiten Sie die SysTherm<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> ECO Otoplastik vorzugsweise in einer Trockenbox für Hörgeräte.

### 12. Zu vermeidende Reinigungsmittel und Bedingungen

- Zahnpasta oder handelsübliche Prothesenreinigungsmittel
- alkoholbasierte Reinigungsmittel oder Mundwässer
- 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.

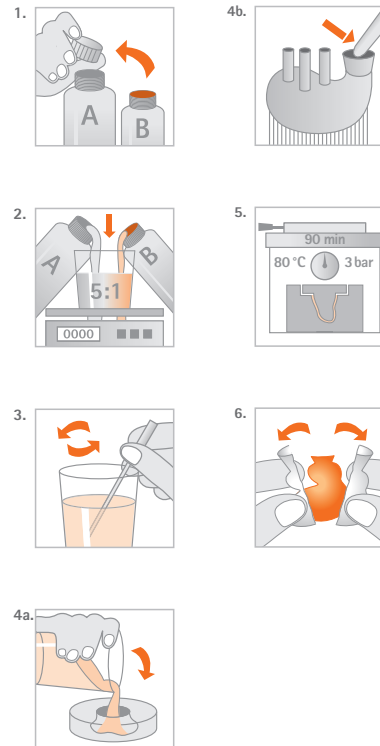
**Sicherheitshinweise:** Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden. Nur im Freien oder in gut belüfteten Räumen verwenden. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz 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 <sup>®</sup> ECO
audioprint <sup>®</sup> GR-12.1	SysTherm <sup>®</sup> SPT-2
audioprint <sup>®</sup> GR-12.2	SysTherm <sup>®</sup> SPT-2
audioprint <sup>®</sup> GR-12.3	SysTherm <sup>®</sup> SPT-2
SysTherm <sup>®</sup> cast 2.0	SysTherm <sup>®</sup> SPT-1 oder SPT-2

Physikalische Eigenschaften\*:

SysTherm<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> ECO

**A-Komponente**  
1000 g Flasche  
REF: A4020250

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

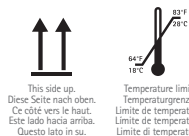
**rosa-transparent**  
200 g Flasche  
REF: A4020254

**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.



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 catalogo  
Número de catalogo  
Numero di catalogo



Lot number  
Chargennummer  
Número de lot  
Número de lot  
Numero 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

- 1. Intended use / Indication**  
Polyurethane material for the production of earmolds.
- 2. Contraindication**  
SysTherm<sup>®</sup> 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).

- 6) Carefully remove the SysTherm<sup>®</sup> earmold from the silicone or cast mold. Wear safety goggles and use suitable tools. Clean and process the SysTherm<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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

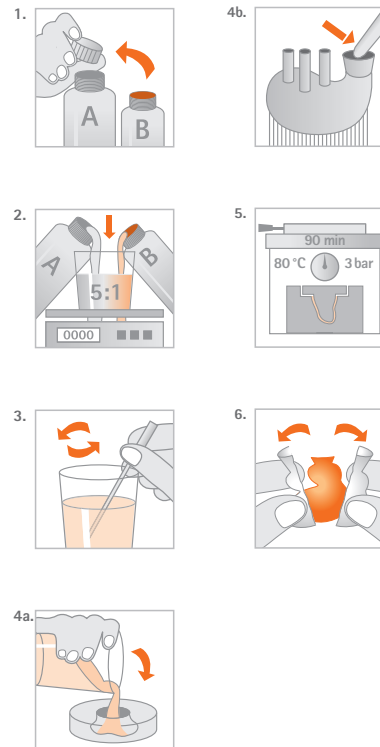
- 13. Component A**  
**Hazard Statements:**  
May cause an allergic skin reaction. Harmful if inhaled. May cause respiratory irritation. Toxic to aquatic life with long lasting effects.

- 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. Store locked up. Dispose of contents/container according to official regulations.

UMDNS 16-697



### Product Compatibility

	SysTherm <sup>®</sup> ECO
audioprint <sup>®</sup> GR-12.1	SysTherm <sup>®</sup> SPT-2
audioprint <sup>®</sup> GR-12.2	SysTherm <sup>®</sup> SPT-2
audioprint <sup>®</sup> GR-12.3	SysTherm <sup>®</sup> SPT-2
SysTherm <sup>®</sup> cast 2.0	SysTherm <sup>®</sup> SPT-1 or SPT-2

Physical properties\*: Ordering information:

SysTherm<sup>®</sup> ECO SysTherm<sup>®</sup> ECO

- Setting time:  
90 min. at  
80 °C / 176 °F  
in pressure pot  
at 3 bar

**A-component**  
1000 g bottle  
REF: A4020250

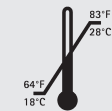
- Final hardness:  
Shore A  
at 23 °C: 80-95  
Shore A  
at 37 °C: 65-75

**B-component**  
clear-transparent  
200 g bottle  
REF: A4020252

- Application:  
at 23 ± 2 °C,  
50 ± 5 %  
relative humidity

**rose-transparent**  
200 g Flasche  
REF: A4020254

- Storage:



**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.



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



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 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 medico



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 lote  
Número de lotto  
Numero 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