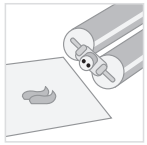
SysTherm® PU

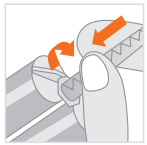
Gebrauchsanweisung

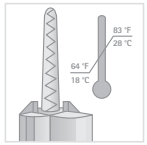
1.

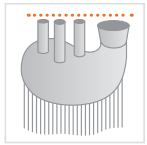
2.

3.

4.


5.


6.


7.


8.

SysTherm® PU ist ein 2-Komponenten-Kunststoff zur Herstellung von Otoplastiken mit Thermoeffekt. Das ausgehärtete **SysTherm®**-Material hat bei 23 °C eine initiale Shore A Härte von 85, die sich bei Körpertemperatur auf einen Wert von 65 Shore A erniedrigt. Dadurch sind **SysTherm®**-Otoplastiken bei Raumtemperatur gut bearbeitbar und vom Endkunden präzise in den Gehörgang einsetzbar. Durch Körpertemperatur wird das Ohrpassstück weich und flexibel und bietet so einen hervorragenden Tragekomfort in Verbindung mit einem guten Abdichtungsvermögen – auch bei Kieferbewegungen. Das hohe Rückstellvermögen des **SysTherm®** stellt sicher, dass sich nach Verformung der flexiblen Otoplastik bei Raumtemperatur die Ausgangsform wieder einstellt. Bei Nutzung eines digitalen Workflows kann das Material sowohl mit herkömmlichen 3D-Druckharzen für Castformen (GR-12.2 der Fa. pro3dure) in Kombination mit dem **SysTherm®**-Separator als auch mit dem Material **SysTherm®**-Cast ohne Separator verwendet werden. Darüberhinaus ist die **SysTherm®**-Nutzung im traditionellen PnP-Prozess mit Silikon-Negativformen (FS-2) möglich. **SysTherm®** ist aufgrund seiner chemischen Grundlage feuchtigkeitsempfindlich und sollte deshalb trocken und bei Raumtemperatur gelagert werden.

1) Öffnen der **SysTherm®**-Umverpackung (Abb. 1).
2) Abdrehen des Kartuschenverschlusses und Aufsetzen der **SysTherm®**-Mischkanüle (Abb. 2).
3) Einsetzen der Kartusche in den **SysTherm®**-Dispenser (Abb. 3).
4) Vorfördern einer ca. erbsengroßen Menge des Materials, um eine perfekte Durchmischung sicherzustellen (Abb. 4).
5) Abhängig vom gewählten Prozess mit dem entsprechendem Punkt (s. u.) fortfahren.
6) Zur Lagerung einer angebrochenen **SysTherm®**-Kartusche bitte die Mischkanüle auf der Kartusche belassen (Abb. 6).

A)

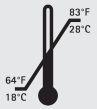
Produktionsprozess basierend auf 3D-gedruckten Castformen aus GR-12.2 in Verbindung mit **SysTherm®**-Separator:

1) Drucken der Castformen aus GR-12.2 (Die Entlüftungskanäle sollten auf gleicher Höhe mit der Einfüllöffnung sein, um ein Auslaufen des Materials zu vermeiden (Abb. 7).
2) Nach dem Druckprozess müssen die Castformen gründlich mit Isopropylalkohol (> 95 %) vor - sowie nachgereinigt werden (jeweils 5 min. pro Reinigungsgang) (Abb. 8).
3) Gründliches Trocknenblasen der Castformen mit Druckluft (Abb. 9).
4) Trocknen der Grünlinge bei 40 °C für mindestens 30 min., um Restmengen an IPA zu beseitigen (Beiteile müssen geruchsfrei sein).
5) Nachbelichtung der Bauteile unter Stickstoffatmosphäre für 2 min. in dem Nachhärtegerät CD-2.
6) Eintauchen der Castformen in die Separatorflüssigkeit **SysTherm®**-Separator (Abb. 10).
7) Gründliches Trocknenblasen der Castformen mit Druckluft (Abb. 11).
8) Trocknen der Castformen bei 60 °C für 120 min. (Abb. 14).
9) Gründliches Trocknenblasen der Castformen mit Druckluft (Hinweis: Der Separator verbleibt als dünner Flüssigkeitsfilm auf der Oberfläche). (Abb. 11)
10) Vorsichtiges Einfüllen von **SysTherm®**, dabei Lufteinschlüsse vermeiden. Das Reservoir in der Einfüllöffnung ebenfalls befüllen, um eine ggfs. auftretende Polymerisationsschrumpfung zu kompensieren (Abb. 13).
11) Die befüllten Castformen in einen trockenen Drucktopf so platzieren, dass ein Auslaufen verhindert wird.
12) **SysTherm®** bei 60 °C für mindestens zwei Stunden polymerisieren. Eventuelle Aufheizzeiten berücksichtigen (Abb. 14).
13) Abkühlen der Bauteile und im Anschluss vorsichtiges Knacken der Castformen mit einem geeigneten Werkzeug. Schutzbrille verwenden. (Abb. 15).
14) Entfernen der Castformen.
15) Reinigung und Endbearbeitung der **SysTherm®**-Teile.

Anwendungsbereich:
Silikonmaterial zur indirekten Herstellung von Ohrpassstücken

Technische Daten:

- Dosierung: 4:1
- Abbindezeit: 120 min. bei 60 °C / 140 °F im Drucktopf
- Endhärte: Shore A: 23°:85 ±5 Shore A: 37°:70 ±5
- Verarbeitung: bei 23 ± 2 °C, 50 ± 5 % rel. Luftfeuchtigkeit
- **Lagerung:**



Bestell-information:

SysTherm® PU
Kunststoff
2 x 50 g
10 Mischkanülen
klar-transparent
Art.-Nr.: A4020124
rosa-transparent
Art.-Nr.: A4020144
rötlich-orange
Art.-Nr.: A4020143

SysTherm® Cast
1000 g
Art.-Nr.: A4020125

SysTherm® SPT-1
500 g
Art.-Nr.: A4020126

SysTherm®
Mischkanülen
25 Stück
Art.-Nr.: A4020127

SysTherm®
4:1 Dispenser
1 Stück
Art.-Nr.: A4020128

CE 0044

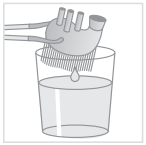
Diese Daten resultieren aus Messungen einer repräsentativen Probe, die im Rahmen unserer Qualitätssicherung ermittelt wurden.

Rev. 2.3 / 07.01.2021

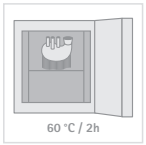
pro3dure medical

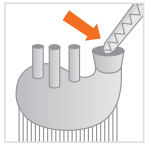
D

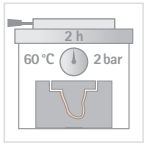
9.

10.


11.

12.


13.


14.


15.

16.

17.

18.

B)

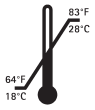
Produktionsprozess basierend auf 3D-gedruckten Castformen aus **SysTherm®**-Cast:

1) Drucken der Castformen aus **SysTherm®**-Cast. Die Entlüftungskanäle sollten auf gleicher Höhe mit der Einfüllöffnung sein, um ein Auslaufen von Material zu vermeiden (Abb. 7).
2) Nach dem Druckprozess müssen die Castformen gründlich mit Druckluft trockengeblasen werden, um überschüssiges Harz zu entfernen (Abb. 9).
3) Nachbelichtung der Bauteile unter Stickstoffatmosphäre für 2 min. in dem Nachhärtegerät CD-2.
4) KEINE Separatorflüssigkeiten verwenden.
5) Trocknen der Castformen bei 60 °C für 120 min., um Feuchtigkeit zu eliminieren (Abb. 12).
6) Vorsichtiges Einfüllen von **SysTherm®**, dabei Lufteinschlüsse vermeiden. Das Reservoir in der Einfüllöffnung ebenfalls befüllen, um eine ggfs. auftretende Polymerisationsschrumpfung zu kompensieren (Abb.13).
7) Die befüllten Castformen in einen trockenen Drucktopf so platzieren, dass ein Auslaufen verhindert wird.
8) **SysTherm®** bei 60 °C für mindestens zwei Stunden polymerisieren. Eventuelle Aufheizzeiten berücksichtigen (Abb. 14).
9) Die befüllten Castformen in einen Becher mit heißem Wasser geben (60-70 °C) und 15 bis 30 min. warten. Das **SysTherm®**-Cast Material quillt stark auf (Abb. 16).
10) Entfernen der Castformen (Abb. 15).
11) Reinigung und Endbearbeitung der **SysTherm®**-Teile.

C)

Produktionsprozess basierend auf PNP-Verfahren mittels FS-2 Silikon:

1) Herstellung einer Negativform aus FS-2 Silikon. Verarbeitungsanleitung von FS-2 beachten.
2) Ggfs. Reinigung der Silikonform und anschließendes Trocknen (60 °C, 120 min.), um Feuchtigkeit zu eliminieren (Abb. 12).
3) Vorsichtiges Einfüllen von **SysTherm®**, dabei Lufteinschlüsse vermeiden (Abb. 18).
4) Die befüllten Silikonformen in einen trockenen Drucktopf so platzieren, dass ein Auslaufen verhindert wird.
5) **SysTherm®** bei 60 °C für mindestens zwei Stunden polymerisieren. Eventuelle Aufheizzeiten berücksichtigen (Abb. 14).
6) Reinigung und Endbearbeitung der **SysTherm®**-Teile.



Temperatur-begrenzung

CE Zeichen

Gebrauchs-anweisung beachten

Verwendbar bis

LOT
Chargen-bezeichnung

REF
Bestellnummer

Herstell-datum

Manufacturer

Made in Germany

pro3dure medical GmbH
Am Burgberg 13
D - 58642 Iserlohn
Tel. +49 (0)2374 920050-0
Fax +49 (0)2374 920050-50
info@pro3dure.com
www.pro3dure.com

idea to product.

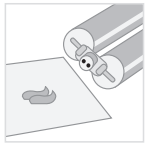
SysTherm® PU

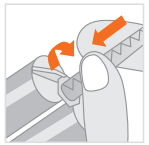
Instructions

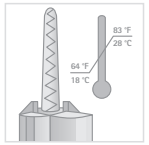
1.

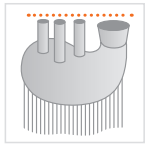
2.

3.

4. 

5. 

6. 

7. 

8.

SysTherm® PU is a 2-component polymer for the production of earmolds with thermoeffect. The cured **SysTherm®** PU material is characterized by an initial Shore A hardness of 85 at room temperature (23 °C) which changes to 65 Shore A at body temperature (37 °C). Accordingly, **SysTherm®** PU earmolds can be worked on at room temperature. Moreover, the end customer can precisely position a **SysTherm®** earmold in their ear canal. At body temperature the earpiece becomes soft and flexible, generating outstanding wearing comfort in combination with a perfect sealing during jaw movements. **SysTherm®**s excellent recovery ability ensures that the earmold regains its original shape after deformation. When using a digital workflow the **SysTherm®** PU material can be processed with 3D printed castforms (pro3dure´s GR-12.2) and the **SysTherm®** Separator or solely with pro3dure´s **SysTherm®** Cast. Additionally, the usage of the material in the traditional PnP process with a silicone negative form (pro3dure´s FS-2) is also possible. Due to its chemical base **SysTherm®** is moisture sensitive and should be stored dry at room temperature (23 °C).

1) Open the **SysTherm®** secondary packaging (fig. 1).
2) Twist off the cartridge top and attach the mixing canule (fig. 2).
3) Insert the cartridge into the **SysTherm®**-dispenser (fig. 3).
4) Before dispensing into a mold please pump a pearl-sized amount of **SysTherm®** PU through the mixing tip in order to ensure a perfect mixture of the material (fig. 4).
5) Depending on the choosen production process please proceed to one of the corresponding sections below.
6) For storing of an opened **SysTherm®** PU cartridge please leave the mixing canula on the cartridge (fig. 6).

A)

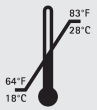
Production process based on 3D-printed molds (GR 12.2) with cast separator (**SysTherm®** Separator):

1) Printing cast shells out of 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.
5) Cure the parts with nitrogen for 2 min. in CD-2.
6) Dip the casts into separator liquid – **SysTherm®** Separator (fig. 10).
7) Thoroughly dry the cast with compressed air (fig. 11).
8) Dry in oven at 60 °C for 120 min. (fig. 14).
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 for 2 hours. Keep heating up time into account (fig. 14).
13) Cool down the filled parts and carefully crack the shells. Use eye protection and appropriate tools (fig. 15).
14) Peal off cracked cast parts.
15) Clean and finish **SysTherm®** parts.

Indications for use:
silicone earmould material

Technical data:

- Mixing ratio: 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:**



Ordering information:

SysTherm® PU
Polymer
2 x 50 g
10 mixing canulas
clear-transparent
item no.: A4020124
rose-transparent
item no.: A4020144
reddish-orange
item no.: A4020143

SysTherm® Cast
1000 g
item no.: A4020125

SysTherm® SPT-1
500 g
item no.: A4020126

SysTherm®
mixing canulas
25 pieces
item no.: A4020127

SysTherm®
4:1 dispenser
1 piece
item no.: A4020128

CE 0044

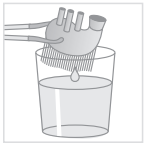
These data result from measurements of a representative sample, which were determined within the scope of our quality assurance.

Rev. 2.3 / 07.01.2021

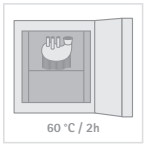
pro3dure medical

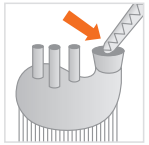
GB

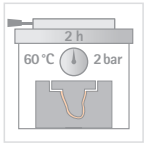
9.

10. 

11.

12. 

13. 

14. 

15.

16.

17.

18.

B)

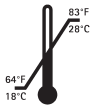
Production Process based on 3D-printed molds (**SysTherm®**):

1) Printing cast shells out of **SysTherm®** Cast. Make sure the air-vents are the same height as filling inlet, otherwise PU material will leak out during curing (fig. 7).
2) After printing thoroughly dry the parts with compressed air to remove residual liquid resin (fig. 9).
3) Cure the parts with nitrogen for 2 min. in CD-2.
4) Do NOT use any kind of cast separators.
5) Dry the casts in oven at 40 °C for 60 min. to remove any moisture (fig. 12).
6) Fill in **SysTherm®** PU carefully and avoid trapped air. Fill the inlet as a reservoir for possible polymerization shrinkage (fig. 13).
7) Put the filled casts into a dry pressure pot. Make sure **SysTherm®** will not flow out.
8) Cure **SysTherm®** at 60 °C for 2 hours. Keep heating up time into account (fig.14).
9) Place the casts into a beaker with hot water (60-70 °C) and wait 30 min. Cast material will swell (fig. 16).
10) Peal off swelled cast material and remove parts (fig. 15).
11) Clean and finish **SysTherm®** parts.

C)

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 cleaning of mould and drying (60 °C, 120 min.) to avoid moisture (fig. 12).
3) Fill in **SysTherm®** PU carefully and avoid trapped air (fig. 18).
4) Put the filled casts into a dry pressure pot – make sure **SysTherm®** will not flow out.
5) Cure **SysTherm®** at 60 °C for 2 hours. Keep heating up time into account (fig. 14).
6) Clean and finish **SysTherm®** parts.



Temperature limit

CE mark

Consult instructions for use

Use by date

LOT
Batch code

REF
Catalogue number

Date of manufacture

Manufacturer

Made in Germany

pro3dure medical GmbH
Am Burgberg 13
D - 58642 Iserlohn
Tel. +49 (0)2374 920050-0
Fax +49 (0)2374 920050-50
info@pro3dure.com
www.pro3dure.com

idea to product.