

SprintRay EU Denture Base Instruction for use

1. Indication

SprintRay EU Denture Base is a light-curable, polymerizable resin to be used in conjunction with extraoral light-curing equipment.

SprintRay EU Denture Base is indicated for the fabrication and repair of removable full and partial dentures and base plates by additive manufacturing.

2. Contraindication

SprintRay EU Denture Base

restorations are contraindicated ...

1. ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
2. ... direct intraoral contact of uncured or partially uncured material.
3. ... for every application that is not part of the indication (see above).

3. Requirements

Software:

- RayWare (CAD)

Hardware:

- Pro Desktop 3D (3D Printing)

- Pro Wash / Dry (Cleaning)

- ProCure (Post Curing)

SprintRay, Inc., 3577 North Figueroa St., Los Angeles, CA 90065

4. Material

SprintRay EU Denture Base consists of functional (meth) acrylic resins, initiators, dyes and stabilisers.

5. Geometric presetting

Lingual Ridge ≥ 2.5 mm (Maxilla / Mandibula)

Palatal/Lingual ≥ 3.0 mm (Maxilla) / ≥ 2.5 (Mandibula)

Facial/Buccal ≥ 2.5 mm (Maxilla / Mandibula)

6. Material parameters

Radiation penetration depth controllable by exposure time

≥ 50 µm (4 mils)

≥ 100 µm (5 mils)

7. Manufacturing process (fig. 1-10)



1. Prepare data (RayWare).
2. Choose process parameters (build style, etc.).
3. Transfer prepared data to 3D printing device.
4. Prepare 3D printing – shake bottle.
5. Fill resin tank of 3D printing device.
6. Build the parts.
7. Clean parts (ProWash / Dry): 5 min. / 5 min.
8. Dry parts (ProWash / Dry): 3 min.
9. Post curing (ProCure): 5 min. / 60 °C.
10. Finish parts.

8. Bonding of denture teeth

If using printed denture teeth – see additional IFU **SprintRay EU Temporary Crown & Tooth** for details. In order to realize the optimal bonding of artificial teeth to the dental object, it can be necessary to roughen the surface of the denture and to use an appropriate adhesive. The suitability of a bonding agent or adhesive must be approved prior use. Recommended bonding agent is VITA VIONIC® BOND. The commonly used techniques and dental work steps must be carefully considered when manufacturing the dentures. Please follow the instructions and indications of the corresponding suppliers.

9. Notice

Please follow the instructions provided by the software manufacturer in terms of parameter settings and design recommendations. Please follow the instructions provided by the hardware manufacturer in terms of parameter settings/printing & post curing recommendations. To avoid detrimental effects on material quality do not expose the liquid material to irradiation under any circumstances. Deviations from the described manufacturing processes or storing conditions may lead to different mechanical and optical properties of the material. Ensure personal protective gear during processing.

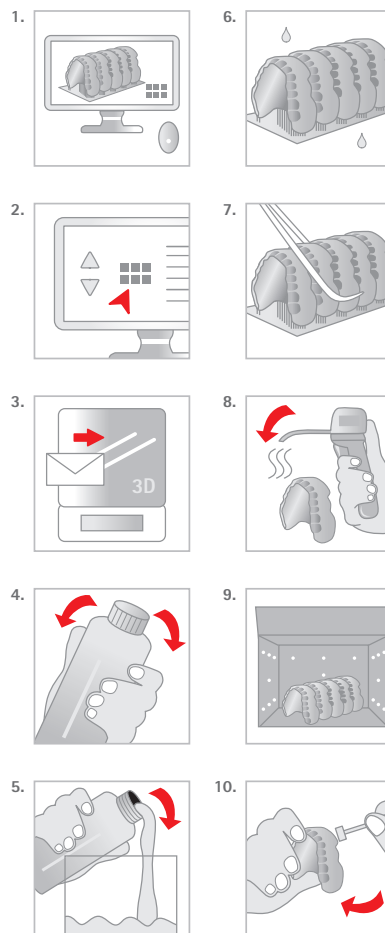
Caution: Polymerized resins are chemically resistant - avoid stains on clothing! Avoid any contact with skin and eyes! In case of accidental contact, rinse with adequate running water, consult a doctor if necessary. The lot number and the best before date are indicated on each packaging. In case of claims please always indicate the lot number of the product. Do not use the product after expiry of the best before date. Dispose of contents/container according to official regulations.

10. Hazard statements

Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction.

Causes serious eye irritation. May cause respiratory irritation.

UMDNS 16-697



Physical properties*/
Physikalische Eigenschaften*/
Propriétés physiques*/
Propiedades físicas*/
Proprietà fisiche*:

SprintRay EU Denture Base

- Shore hardness D/
Shore-Härte D/
Dureté Shore D/
Durezza Shore D/
Durezza Shore D
(ISO 7619-1):
> 80**

- Flexural strength/
Biegefestigkeit/
Résistance à la flexion/
Fuerza flexible/
Resistenza alla flessione
MPa (ISO 20795-1):
≥ 65

- Bending module/
Biegemodul/
Module de pliage/
Módulo de flexión/
Modulo di piegatura
MPa (ISO 20795-1):
≥ 2000

- Water absorption/
Wasseraufnahme/
Absorption de l'eau/
Absorción de agua/
Assorbimento dell'acqua
µg/mm³ (ISO 20795-1):
< 32

- Solubility/
Löslichkeit/
Solubilité/
Solubilidad/
Solubilità
µg/mm³ (ISO 20795-1):
< 1,6

Ordering information/
Bestellinformationen/
Informations de commande/
Información sobre pedidos/
Informazioni sull'ordine:

SprintRay EU Denture Base

1 kg:
λ ≤ 405 nm

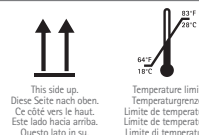
orange-pink/
orange-pink/
orange-rose/
rosa-naranja/
rosa-arancione
REF: SRE-1001302

light-pink/
hell-pink/
rose-clair/
rosa-claro/
rosa-chiaro
REF: SRE-1001303

deep-pink/
dunkel-pink/
rose-profond/
rosa-profundo/
rosa-scuro
REF: SRE-1001304

* These data come from measurements of a representative sample that was determined as part of our quality assurance. / * Diese Daten stammen aus Messungen einer repräsentativen Probe, die im Rahmen unserer Qualitätssicherung ermittelt wurden. / * Ces données proviennent des mesures d'un représentant échantillon qui a été déterminé dans le cadre de notre assurance qualité. / * Estos datos provienen de mediciones de una representativa muestra que se determinó como parte de nuestra garantía de calidad. / * Questi dati provengono dalle misurazioni di un rappresentante campione che è stato determinato nell'ambito della nostra garanzia di qualità.

** According to internal design and requirements specifications / ** Gemäß internen Design- und Anforderungsspezifikationen / ** Selon la conception interne et les spécifications des exigences / ** Según especificaciones de diseño y requisitos internos / ** Secondo la progettazione interna e le specifiche dei requisiti



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 catalogue
Número de catalogo
Numero di catalogo



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



Date of manufacture
Herstellungsdatum
Date de fabrication
Fecha de fabricación
Data di produzione



Manufacturer:
pro3dure medical GmbH
Am Burgberg 13 · 58642 Iserlohn, Germany
Phone: +49 (0)2374 920050-0 · Fax +49 (0)2374 920050-50

info@pro3dure.com · www.pro3dure.com · Made in Germany

Distributor:
SprintRay Europe GmbH
Brunnenweg 11 · 64331 Weiterstadt · Germany

1. Indikationen
SprintRay EU Denture Base ist ein lichthärtender, polymerisierbarer Kunststoff, der in Verbindung mit extraoralen Lichthärtungsgeräten verwendet wird.
SprintRay EU Denture Base ist für die Herstellung und Reparatur von herausnehmbaren Voll- und Teilprothesen und Basisplatten durch additive Fertigung indiziert.

2. Kontraindikationen
SprintRay EU Denture Base
Restaurationen sind kontraindiziert ...

1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
2. ... bei direktem intraoralem Kontakt von ungehärtetem oder teilweise ungehärtetem Material.
3. ... für jede Anwendung, die nicht Teil der Indikation ist (siehe oben).

3. Anforderungen
Software:
- RayWare (CAD)

Hardware:
- Pro Desktop 3D (3D Printing)
- Pro Wash / Dry (Cleaning)
- ProCure (Post Curing)

SprintRay, Inc., 3577 North Figueroa St., Los Angeles, CA 90065

4. Material
SprintRay EU Denture Base besteht aus funktionellen Methacrylharzen, Initiator, Farbstoffen und Stabilisatoren.

5. Geometrische Voreinstellung
Kieferkamm lingual ≥ 2,5 mm (Oberkiefer / Unterkiefer)
Palatal / Lingual ≥ 3,0 mm (Oberkiefer) / ≥ 2,5 (Unterkiefer)
Vestibulär / Bukkal ≥ 2,5 mm (Oberkiefer / Unterkiefer)

6. Material-Parameter
Strahlungsindringtiefe steuerbar durch Belichtungszeit
≥ 50 µm (4 mils)
≥ 100 µm (5 mils)

1. Indications
SprintRay EU Denture Base est une résine photopolymérisable et polymérisable utilisée en association avec des appareils de photopolymérisation extra-orale.
SprintRay EU Denture Base est indiqué pour la fabrication et la réparation de prothèses amovibles complètes et partielles et de plaques de base par fabrication additive.

2. Contre-indications
SprintRay EU Denture Base
Les restaurations fabriquées avec cette matière sont contre-indiquées ...

1. ... si le patient souffre d'allergies connues à l'un des composants du produit.
2. ... en cas de contact intrabuccal direct avec la matière nullement ou partiellement polymérisée.
3. ... pour toute autre application que celle prévue (voir plus haut).

3. Conditions requises
Software:
- RayWare (CAD)

Hardware:
- Pro Desktop 3D (3D Printing)
- Pro Wash / Dry (Cleaning)
- ProCure (Post Curing)

SprintRay, Inc., 3577 North Figueroa St., Los Angeles, CA 90065

4. Matière
SprintRay EU Denture Base est composée de résines méthacryliques fonctionnelles, d'initiateurs, de colorants et de stabilisateurs.

5. Préréglage géométrique
Arête linguale ≥ 2,5 mm (maxillaire / mandibule)
Palatal/lingual ≥ 3,0 mm (maxillaire) / ≥ 2,5 mm (mandibule)
Facial/buccal ≥ 2,5 mm (maxillaire / mandibule)

6. Paramètres matériels
Profondeur de pénétration des rayons en fonction du temps d'exposition
≥ 50 µm (4 millièmes de pouce)
≥ 100 µm (5 millièmes de pouce)

7. Herstellungsprozess (Abb. 1-10, Seite 1)

1. Daten vorbereiten (RayWare).
2. Wählen Sie die Prozessparameter aus (Build-Style usw.).
3. Übertragen Sie die vorbereiteten Daten auf den 3D-Drucker.
4. 3D-Druck vorbereiten - Flasche schütteln.
5. Füllen Sie den Harztank des 3D-Druckers.
6. Bauen Sie die Teile.
7. Teile reinigen (ProWash / Dry): 5 min. / 5 min.
8. Teile trocknen (ProWash / Dry): 3 min.
9. Nachhärtung (ProCure): 5 min. / 60 °C.
10. Teile fertigstellen.

8. Verklebung der Prothesenzähne

Wenn Sie gedruckte Prothesenzähne verwenden - siehe zusätzlich GBA **SprintRay EU Temporary Crown & Tooth** für weitere Informationen. Um einen optimalen Verbund künstlicher Zähne mit der Prothesen-Basis zu realisieren, kann es notwendig sein, die Oberfläche der Prothese aufzuraufen und einen geeigneten Kleber zu verwenden. Die Eignung eines Haftvermittlers oder Klebstoffes muss vor der Verwendung geprüft werden. Empfohlener Haftvermittler ist VITA VIONIC® BOND. Die allgemein üblichen fachlichen Techniken und zahntechnischen Arbeitsschritte müssen bei der Herstellung des Zahnersatzes sorgfältig beachtet werden. Bitte folgen Sie den Anweisungen und Hinweisen der entsprechenden Lieferanten.

9. Hinweise

Befolgen Sie die Anweisungen des Softwareherstellers in Bezug auf Parametereinstellungen und Konstruktionsempfehlungen. Befolgen Sie die Anweisungen des Hardwareherstellers in Bezug auf Parametereinstellungen / Druck- und Nachhärtungsempfehlungen. Um nachteilige Auswirkungen auf die Materialqualität zu vermeiden, setzen Sie das flüssige Material unter keinen Umständen einer Bestrahlung aus. Abweichungen von den beschriebenen Herstellungsverfahren oder Lagerbedingungen können zu unterschiedlichen mechanischen und optischen Eigenschaften des Materials führen. Achten Sie während der Verarbeitung auf persönliche Schutzausrüstung. **Achtung:** Polymerisierte Harze sind chemisch beständig - Flecken auf Kleidung vermeiden! Kontakt mit Haut und Augen vermeiden! Im Falle eines unbeabsichtigten Kontaktes, mit ausreichend fließendem Wasser abspülen, bei Bedarf einen Arzt konsultieren. Die Chargennummer und das Mindesthaltbarkeitsdatum sind jeweils auf der Verpackung angegeben. Bei Reklamationen geben Sie bitte immer die Lotnummer auf dem Produkt an. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf der Haltbarkeitsdauer. Inhalt / Behälter gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

10. Gefahrenhinweise

Verursacht Hautreizungen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen. Verursacht schwere Augenreizung. Kann die Atemwege reizen.

7. Processus de fabrication (Fig. 1 à 10, page 1)

1. Préparer les données (RayWare).
2. Sélectionner les paramètres du processus (modèle de construction, etc.).
3. Transmettre à l'imprimante 3D les données préparées.
4. Préparer l'impression 3D - Secouer le flacon.
5. Remplir le réservoir de résine de l'imprimante 3D.
6. Construire les pièces.
7. Nettoyer les pièces (ProWash / Dry): 5 min. / 5 min.
8. Sécher les pièces (ProWash / Dry): 3 min.
9. Post-durcissement (ProCure): 5 min. / 60 °C.
10. Terminer les pièces.

8. Bonding des dents prothétiques

Si l'on utilise des dents prothétiques imprimées, se reporter pour de plus amples informations en outre à la notice d'utilisation **SprintRay EU Temporary Crown & Tooth**. Il peut s'avérer nécessaire, pour obtenir un bonding optimal des dents artificielles sur l'objet dentaire, de rendre rugueuse la surface de la prothèse et d'utiliser un adhésif approprié. Tester avant emploi si l'agent de bonding ou l'adhésif convient. Il est recommandé d'utiliser VITA VIONIC® BOND comme agent de bonding. Tenir scrupuleusement compte des techniques communément utilisées et des étapes du travail dentaire pour la fabrication des prothèses. Se conformer aux instructions et aux indications des fournisseurs correspondants.

9. Remarque

Suivre les instructions de l'éditeur du logiciel concernant le réglage des paramètres et les recommandations relatives à la conception. Suivre les instructions du fabricant du matériel concernant le réglage des paramètres et les recommandations relatives à l'impression et au post-traitement. Pour éviter toute dégradation de la qualité des matériaux, ne jamais exposer le matériau liquide à des rayonnements. Tout écart par rapport aux processus de fabrication ou aux conditions de stockage décrits peut altérer les propriétés mécaniques et optiques des matériaux. Veiller à porter un équipement de protection individuelle pendant le traitement. **Attention :** les résines polymérisées sont chimiquement résistantes. Éviter de tacher les vêtements ! Éviter tout contact avec la peau et les yeux. En cas de contact accidentel, rincer à l'eau courante et consulter un médecin si nécessaire. Le numéro de lot et la date de péremption sont indiqués sur chaque emballage de résine GR-17 temporary. En cas de réclamation, toujours indiquer le numéro de lot du produit. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption. Éliminer le contenu/réceptacle selon les réglementations officielles.

10. Indications de danger

Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut irriter les voies respiratoires.

1. Indicaciones
SprintRay EU Denture Base es una resina fotopolimerizable que se utiliza junto con un equipo de fotopolimerización extraoral.
SprintRay EU Denture Base está indicado para la fabricación y reparación de prótesis totales y parciales removibles y placas base mediante fabricación aditiva.

2. Contraindicaciones
Las restauraciones con **SprintRay EU Denture Base** están contraindicadas ...

1. ... si se conoce que el paciente es alérgico a alguno de los componentes.
2. ... si hay contacto intraoral directo con material no polimerizado o parcialmente polimerizado.
3. ... para cualquier aplicación que no forme parte de la indicación (véase más arriba).

3. Requisitos
Software:
- RayWare (CAD)

Hardware:
- Pro Desktop 3D (3D Printing)
- Pro Wash / Dry (Cleaning)
- ProCure (Post Curing)

SprintRay, Inc., 3577 North Figueroa St., Los Angeles, CA 90065

4. Material
SprintRay EU Denture Base está compuesto por resinas metacrilicas funcionales, iniciadores, colorantes y estabilizadores.

5. Predeterminación geométrica
Cresta lingual ≥ 2,5 mm (maxilar superior / maxilar inferior)
Palatina/Lingual ≥ 3,0 mm (maxilar superior) / ≥ 2,5 (maxilar inferior)
Vestibular/Bucal ≥ 2,5 mm (maxilar superior / maxilar inferior)

6. Parámetros de los materiales
Profundidad de la penetración de la radiación controlada por el tiempo de exposición
≥ 50 µm (4 mil)
≥ 100 µm (5 mil)

1. Indicazioni
SprintRay EU Denture Base è una resina polimerizzabile e fotopolimerizzabile usata in combinazione con un'apparecchiatura di fotopolimerizzazione extraorale.
SprintRay EU Denture Base è indicato per la fabbricazione e la riparazione di protesi totali e parziali rimovibili e piastre di base mediante produzione additiva.

2. Controindicazioni
SprintRay EU Denture Base
I restauri sono controindicati ...

1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno qualsiasi degli ingredienti.
2. ... in caso di contatto intraorale diretto con materiale non polimerizzato o parzialmente polimerizzato.
3. ... per tutte le applicazioni non incluse nelle indicazioni (vedere sopra).

3. Requisiti
Software:
- RayWare (CAD)

Hardware:
- Pro Desktop 3D (3D Printing)
- Pro Wash / Dry (Cleaning)
- ProCure (Post Curing)

SprintRay, Inc., 3577 North Figueroa St., Los Angeles, CA 90065

4. Materiale
SprintRay EU Denture Base è costituito da resine metacriliche, iniziatori, coloranti e stabilizzanti.

5. Preimpostazioni geometriche
Cresta linguale ≥ 2,5 mm (mascella / mandibola)
Palatale/linguale ≥ 3,0 mm (mascella) / ≥ 2,5 (mandibola)
Facciale/buccale ≥ 2,5 mm (mascella / mandibola)

6. Parametri materiale
Profondità di penetrazione delle radiazioni controllabile in base al tempo di esposizione
≥ 50 µm (4 millesimi di pollice)
≥ 100 µm (5 millesimi di pollice)

7. Proceso de fabricación (fig. 1-10, pág. 1)

1. Prepare los datos (RayWare).
2. Seleccione los parámetros del proceso (build style, etc.).
3. Transfiera los datos preparados a la impresora 3D.
4. Prepare la impresión 3D - Agite la botella.
5. Llene el depósito de resina de la impresora 3D.
6. Fabrique las piezas.
7. Limpie las piezas (ProWash / Dry): 5 min. / 5 min.
8. Seque las piezas (ProWash / Dry): 3 min.
9. Postcurado(ProCure): 5 min. / 60 °C.
10. Proceda al acabado de las piezas.

8. Adhesión de los dientes protésicos

Si se emplean dientes protésicos impresos, consulte las instrucciones de uso adicionales de **SprintRay EU Temporary Crown & Tooth** para más detalles. Para lograr una adhesión óptima de los dientes artificiales a la construcción dental, puede resultar necesario generar rugosidad en la superficie de la prótesis dental y emplear un adhesivo adecuado. La idoneidad del agente adhesivo debe ser aprobada antes de su uso. El agente adhesivo recomendado es VITA VIONIC® BOND. Se deben observar rigurosamente las técnicas y los pasos de trabajo odontológico comúnmente utilizados a la hora de fabricar las prótesis dentales. Sigla las instrucciones e indicaciones proporcionadas por los proveedores correspondientes.

9. Nota

Siga las instrucciones del fabricante del software en cuanto a la configuración de los parámetros y las recomendaciones de diseño. Siga las instrucciones del fabricante del hardware en cuanto a la configuración de los parámetros y las recomendaciones de impresión y postpolimerización. Para evitar efectos perjudiciales en la calidad del material, no exponga el material líquido a la radiación bajo ninguna circunstancia. Toda modificación respecto de los procesos de fabricación o las condiciones de almacenamiento especificados puede alterar las propiedades mecánicas y ópticas del material. Asegúrese de contar con equipo de protección personal durante el procesamiento. **Atención:** Las resinas polimerizadas son químicamente resistentes. Evite las manchas en la ropa. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto accidental, enjuague con agua corriente adecuada o consulte a un médico, si es necesario. El número de lote y la fecha de vencimiento están indicados en todos los envases de GR-17 temporary. Ante cualquier reclamo, indique siempre el número de lote del producto. No utilice el producto después de la fecha de vencimiento. Eliminación de contenido/contenedor de acuerdo con las regulaciones oficiales.

10. Indicaciones de peligro

Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave. Puede irritar las vías respiratorias.

7. Processo di fabbricazione (Fig. 1 - 10, pagina 1)

1. Preparare i dati (RayWare).
2. Scegliere i parametri di processo (design della struttura ecc.).
3. Trasferire i dati preparati al dispositivo di stampa 3D.
4. Preparare la stampa 3D; agitare il flacone.
5. Riempire il serbatoio della resina del dispositivo di stampa 3D.
6. Costruire i componenti.
7. Pulire i componenti (ProWash / Dry): 5 min. / 5 min.
8. Asciugare i componenti (ProWash / Dry): 3 min.
9. Post-polimerizzazione (ProCure): 5 min. / 60 °C.
10. Rifinire i componenti.

8. Adesione di denti protesici

Se si usano denti protesici stampati: vedere istruzioni per l'uso aggiuntive **SprintRay EU Temporary Crown & Tooth** per maggiori dettagli. Per realizzare un'adesione ottimale dei denti artificiali all'oggetto dentale, può essere necessario irruvidire la superficie della protesi e utilizzare un adesivo appropriato. L'idoneità dell'agente legante o dell'adesivo deve essere approvata prima dell'utilizzo. L'agente legante raccomandato è VITA VIONIC® BOND. Considerare attentamente le tecniche comunemente usate e le fasi della procedura odontoiatrica durante la fabbricazione delle protesi. Si prega di seguire le istruzioni e le indicazioni dei rispettivi fornitori.

9. Nota

Seguire le istruzioni fornite dal produttore del software per quanto riguarda le impostazioni dei parametri e le raccomandazioni di progettazione. Seguire le istruzioni fornite dal produttore dell'hardware per quanto riguarda le impostazioni dei parametri/raccomandazioni per la stampa e la post-polimerizzazione. Per evitare effetti dannosi sulla qualità del materiale, non esporre il materiale liquido a irradiazione in nessun caso. Eventuali deviazioni dai processi di fabbricazione o dalle condizioni di conservazione descritte possono portare a variazioni delle proprietà meccaniche e ottiche del materiale. Assicurarsi di indossare dispositivi di protezione individuale durante la lavorazione. **Attenzione:** le resine polimerizzate sono resistenti agli agenti chimici - evitare macchie sugli indumenti! Evitare qualsiasi contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto accidentale, sciacquare adeguatamente con acqua corrente e se necessario consultare un medico. Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati su ogni confezione di GR-17 temporary. In caso di reclamo, indicare sempre il numero di lotto del prodotto. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza. Smaltimento del contenuto / contenitore in conformità con le normative ufficiali.

10. Indicazioni di pericolo

Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può irritare le vie respiratorie.