

1. Indication

SprintRay EU Surgical Guide is a resin for the generative production of dental objects (drill-guides) based on image projection systems.

2. Contraindication

SprintRay EU Surgical Guide is contraindicated ...

1. ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
2. ... for bruxism splints and splints with wall thickness ≤ 1.5 mm.
3. ... for denture bases.
4. ... 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 Surgical Guide consists of functional (meth)acrylic resins.

5. Geometric presetting

Minimum wall thickness: 1.5 mm

6. Material parameters

Radiation penetration depth controllable by exposure time

- 25 μ m
- 50 μ m
- 100 μ m

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. Finishing processes

Polishing

Coating (pro3dure L-1 recommended)

9. Notice

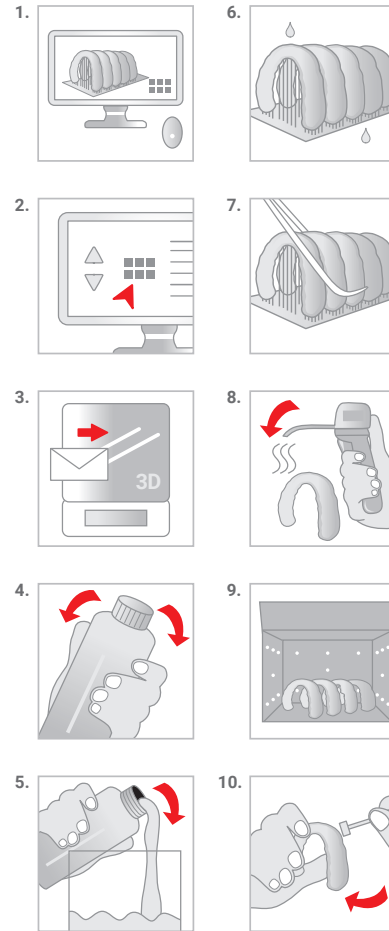
Please follow the instructions provided by the software manufacturer in terms of parameter settings and design recommendations. Please follow the instructions provided by the hardware manufacturer in terms of parameter settings/printing & post curing recommendations. To avoid detrimental effects on material 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

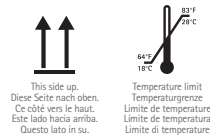
Causes skin irritation. May cause an allergic skin reaction. Causes serious eye irritation. May cause respiratory irritation.

UMDNS 16-697



* 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 representante 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



CE mark
CE Zeichen
CE marquée
CE marca
CE marchio



Warning
Achtung
Attention
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 lote
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 · Fax +49 (0)2374 920050-50

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

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

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

SprintRay EU Surgical Guide

- 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 20795-2):
≥ 50*

- Bending module/
Biegemodul/
Module de pliage/
Módulo de flexión/
Modulo di piegatura
MPa (ISO 20795-2):
≥ 1500*

- Water absorption/
Wasseraufnahme/
Absorption de l'eau/
Absorción de agua/
Assorbimento dell'acqua
 μ g/mm³ (ISO 20795-2):
≤ 32

- Solubility/
Löslichkeit/
Solubilité/
Solubilidad/
Solubilità
 μ g/mm³ (ISO 20795-2):
< 5

SprintRay EU Surgical Guide

1 kg:
 $\lambda \leq 405$ nm

clear-transparent/
klar-transparent/
incoloro-transparent/
incoloro-transparente/
incoloro-trasparente

REF: SRE-1000807

DE 1. Indikationen
SprintRay EU Surgical Guide ist ein Harz für die generative Herstellung von Dental-objekten (Bohrschablonen) auf der Basis von Bildprojektionssystemen.

2. Kontraindikationen

SprintRay EU Surgical Guide ist kontraindiziert ...

1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.
2. ... für Bruxismusschienen und Schienen mit einer Wandstärke $\leq 1,5$ mm.
3. ... für Prothesenbasen.
4. ... 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 Surgical Guide besteht aus funktionellen (Meth)acrylharzen.

5. Geometrische Vorgaben

Mindestwandstärke: 1,5 mm

6. Material-Parameter

Strahlungstiefe durch die Belichtungszeit steuerbar
25 μ m
50 μ m
100 μ m

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. Finalisierung

Polieren

Lackieren (pro3dure L-1 empfohlen)

9. Hinweis

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 abweichenden mechanischen und optischen Eigenschaften des Materials führen. Achten Sie während der Verarbeitung auf persönliche Schutzausrüstung.

Achtung: Polymerisierte Harze sind chemisch beständig - Flecken auf der Kleidung vermeiden! Kontakt mit Haut und Augen vermeiden! Bei versehentlichem Kontakt mit ausreichend fließendem Wasser abspülen und gegebenenfalls einen Arzt konsultieren. Die Chargennummer und das Mindesthaltbarkeitsdatum sind auf jeder Verpackung des Materials angegeben. Bei Reklamationen geben Sie bitte immer die Chargennummer des Produkts an. Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums. Inhalt/Behälter gemäß den behördlichen Vorschriften entsorgen.

10. Gefahrenhinweise

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

FR 1. Indications
SprintRay EU Surgical Guide est une résine pour la production générative d'objets dentaires (gabarits de perçage) sur la base de systèmes de projection d'images.

2. Contre-indications

SprintRay EU Surgical Guide est contre-indiqué ...

1. ... le patient présente une allergie avérée à l'un des ingrédients.
2. ... pour les attelles de bruxisme et les attelles avec une épaisseur de paroi $\leq 1,5$ mm.
3. ... pour les bases de prothèses.
4. ... pour toute application ne figurant pas dans les indications (voir ci-dessus).

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. Matériau

SprintRay EU Surgical Guide se compose de résines (méth)acryliques fonctionnelles.

5. Spécifications géométriques

Épaisseur minimale de paroi : 1,5 mm

6. Paramètres du matériau

Profondeur de pénétration du rayonnement réglable par la durée d'exposition
25 μ m
50 μ m
100 μ m

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. Finition

Polissage

Peinture (pro3dure L-1 recommandé)

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. 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.

ES 1. Indicaciones
SprintRay EU Surgical Guide es una resina para la producción generativa de objetos dentales (plantillas de perforación) sobre la base de sistemas de proyección de imágenes.

2. Contraindicaciones

SprintRay EU Surgical Guide está contraindicado ...

1. ... si se sabe que el paciente es alérgico a cualquiera de sus componentes.
2. ... para férulas de bruxismo y férulas con un espesor de pared $\leq 1,5$ mm.
3. ... para de bases protésicas.
4. ... para cualquier aplicación que no esté mencionada en la indicación (consultar la sección anterior).

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 Surgical Guide está compuesto por resinas (met)acrílicas funcionales.

5. Especificaciones geométricas

Grosor mínimo de pared: 1,5 mm

6. Parámetros del material

Profundidad de radiación regulable mediante el tiempo de exposición
25 μ m
50 μ m
100 μ m

IT 1. Indicazioni
SprintRay EU Surgical Guide è una resina per la produzione generativa di oggetti dentali (dime di foratura) sulla base di sistemi di proiezione di immagini.

2. Controindicazioni

SprintRay EU Surgical Guide è controindicato ...

1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno qualsiasi degli ingredienti.
2. ... per stecche e stecche per bruxismo con spessore della parete $\leq 1,5$ mm.
3. ... per basi protesiche.
4. ... 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 Surgical Guide è composto da resine (met)acriliche funzionali.

5. Specifiche geometriche

Spessore minimo della parete: 1,5 mm

6. Parametri del materiale

Profondità di penetrazione delle radiazioni controllabile tramite tempo di esposizione
25 μ m
50 μ m
100 μ m

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

1. Preparar los datos (RayWare).
2. Seleccionar los parámetros del proceso (build style, etc.).
3. Transferir los datos preparados a la impresora 3D.
4. Preparar la impresión 3D - Agitar la botella.
5. Llenar el depósito de resina de la impresora 3D.
6. Fabricar las piezas.
7. Limpiar las piezas (ProWash / Dry): 5 min. / 5 min.
8. Secar las piezas (ProWash / Dry): 3 min.
9. Postcurado(ProCure): 5 min. / 60 °C.
10. Proceder al acabado de las piezas.

8. Finalización

Pulido

Pintura (se recomienda pro3dure L-1)

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 pospolimerización. 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 de 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. Rifinitura

Lucidatura

Pittura (consigliato pro3dure L-1)

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.