

# SprintRay EU Splint Flex Instruction for use

## 1. Indication

**SprintRay EU Splint Flex** is intended for the production of orthodontic and dental objects (mouthguards, nightguards, snoring appliances and splints).

## 2. Contraindication

**SprintRay EU Splint Flex** is contraindicated ...

1. ... if a patient is known to be allergic to any of the ingredients.
2. ... for denture bases.
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 Splint Flex** 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  
50 µm  
100 µm

## 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): 20 min. / 60 °C.
10. Finish parts.

## 8. Finishing processes

Polishing

## 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.

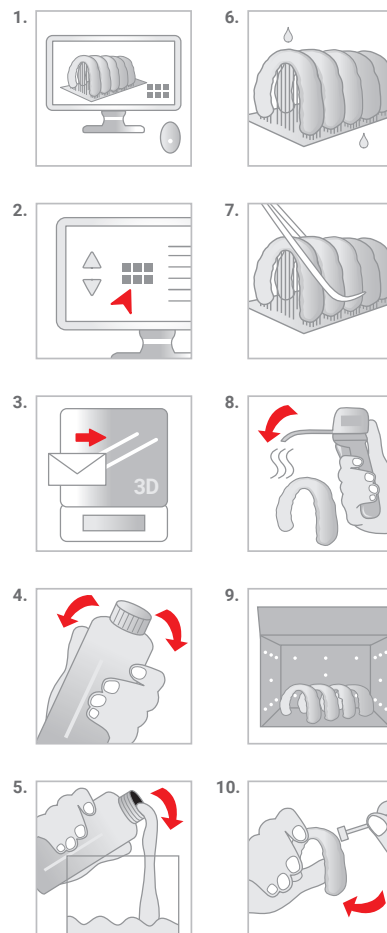
According to the EU Medical Devices Regulation, users/patients are obliged to report serious events with a medical device to the manufacturer and to the competent authority of the country in which they occurred.

**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. Harmful to aquatic life with long lasting effects.

UMDNS 16-697



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

### SprintRay EU Splint Flex

- Shore hardness D/  
Shore-Härte D/  
Dureté Shore D/  
Durezza Shore D  
(ISO 7619-1):  
≥ 65\*\*
- Flexural strength/  
Biegefestigkeit/  
Résistance à la flexion/  
Fuerza flexible/  
Resistenza alla flessione  
MPa (ISO 20795-2):  
≥ 2\*\*
- Bending module/  
Biegemodul/  
Module de pliage/  
Módulo de flexión/  
Modulo di piegatura  
MPa (ISO 20795-2):  
≥ 100\*\*
- Water absorption/  
Wasseraufnahme/  
Absorption de l'eau/  
Absorción de agua/  
Assorbimento dell'acqua  
µg/mm<sup>3</sup> (ISO 20795-2):  
≤ 32
- Solubility/  
Löslichkeit/  
Solubilité/  
Solubilidad/  
Solubilità  
µg/mm<sup>3</sup> (ISO 20795-2):  
≤ 5
- impact strength  
(IZOD notched, ASTM D256)/  
Schlagfestigkeit  
(IZOD notched, ASTM D256)/  
résistance aux chocs  
(IZOD entaillé, ASTM D256)/  
resistencia al impacto  
(IZOD con muescas, ASTM D256)/  
resistenza agli urti  
(IZOD con intaglio, ASTM D256):  
≥ 50 J/m<sup>2</sup>\*\*
- Elongation at break (ISO 37)/  
Reißdehnung (ISO 37)/  
Allongement à la rupture (ISO 37)/  
Alargamiento a la rotura (ISO 37)/  
Allungamento a rottura (ISO 37):  
≥ 40 %\*\*

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

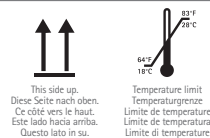
### SprintRay EU Splint Flex

**1 kg:**  
λ ≤ 405 nm

REF: SRE-1001701

\* 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



Rx only  
QTY: 1EA



**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 Splint Flex** ist für die Herstellung von kieferorthopädischen und dentalen Applikationen (Mundschutz, Knirschschienen, Schnarchschienen, Aufbisschienen und allgemeine Schienen) vorgesehen.

### 2. Kontraindikationen

**SprintRay EU Splint Flex** ist kontraindiziert ...  
1. ... wenn bekannt ist, dass ein Patient gegen einen der Inhaltsstoffe allergisch ist.  
2. ... für Prothesenbasen.  
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 Splint Flex** besteht aus funktionellen (Meth)acrylharzen.

### 5. Geometrische Vorgaben

Mindestwandstärke: 1,5 mm

### 6. Material-Parameter

Strahlungstiefe durch die Belichtungszeit steuerbar  
50 µm  
100 µm

### 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): 20 min. / 60 °C.
10. Teile fertigstellen.

### 8. Finalisierung

Polieren

### 9. Hinweis

Befolgen Sie die Anweisungen des Softwareherstellers in Bezug auf Parameter-einstellungen 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. Gemäß EU Medizinprodukte-Verordnung sind Anwender/Patienten verpflichtet, schwerwiegende Ereignisse mit einem Medizinprodukt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem sie auftreten, zu melden.

**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. Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

### 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): 20 min. / 60 °C.
10. Terminer les pièces.

### 8. Finition

Polissage

### 9. Remarque

Suivre les instructions du fabricant du logiciel relatives aux réglages des paramètres et aux recommandations pour la construction. Suivre les instructions du fabricant du matériel relatives aux réglages des paramètres et aux recommandations pour l'impression et le post-durcissement. Ne jamais exposer le matériau liquide à un rayonnement afin de ne pas compromettre la qualité du matériau. Tout écart des procédures de fabrication ou conditions de stockage décrites peut être à l'origine de modifications dans les propriétés mécaniques et optiques du matériau. Porter un équipement de protection individuelle pendant l'emploi du matériau. Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux impose aux utilisateurs/patients de notifier les événements indésirables graves survenus en lien avec un dispositif médical au fabricant et aux autorités compétentes dans le pays où ils se sont produits.

**Attention :** les résines polymérisées résistent aux produits chimiques – Éviter les taches sur les vêtements ! Éviter tout contact avec la peau et les yeux ! En cas de contact accidentel, rincer abondamment à l'eau courante et, si nécessaire, consulter un médecin. Le numéro de lot et la date de péremption sont indiqués sur chaque emballage de matériau. Toujours indiquer le numéro de lot du produit en cas de réclamation. Ne pas utiliser le produit une fois la date de péremption dépassée. Éliminer le contenu/récipient conformément aux prescriptions légales.

### 10. Indications de danger

Provoque une irritation cutanée. Peut provoquer une allergie cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Peut irriter les voies respiratoires. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

**1. Indicaciones**  
**SprintRay EU Splint Flex** está previsto para la fabricación de aplicaciones de ortodoncia y dentales (protectores bucales, férulas de descarga, férulas anti-ronquidos, férulas oclusales y férulas en general).

### 2. Contraindicaciones

**SprintRay EU Splint Flex** está contraindicado ...  
1. ... si se sabe que el paciente es alérgico a uno de los componentes.  
2. ... para bases protésicas.  
3. ... para cualquier uso no incluido en las indicaciones (véase 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 Splint Flex** 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  
50 µm  
100 µm

**1. Indicazioni**  
**SprintRay EU Splint Flex** è destinato alla fabbricazione di applicazioni ortodontiche e dentali (paradenti, bite per bruxismo, bite antirussamento e bite generici).

### 2. Controindicazioni

**SprintRay EU Splint Flex** è controindicato ...  
1. ... se è noto che un paziente è allergico a uno dei componenti;  
2. ... per basi protesiche;  
3. ... per qualsiasi applicazione non riportata 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 Splint Flex** 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  
50 µm  
100 µm

### 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): 20 min. / 60 °C.
10. Proceda al acabado de las piezas.

### 8. Finalización

Pulido

### 9. Nota

Siga las instrucciones del fabricante del software en lo relativo a la configuración de los parámetros y a las recomendaciones de construcción. Siga las instrucciones del fabricante del hardware en lo relativo a la configuración de los parámetros y a las recomendaciones de impresión y postcurado. A fin de evitar repercusiones negativas sobre la calidad del material, no exponga en ningún caso el material fluido a radiación. Cualquier desviación con respecto a los procesos de fabricación o de almacenamiento descritos puede conllevar variaciones en las propiedades mecánicas y visuales del material. Durante el procesamiento cerciórese de llevar el debido equipamiento de protección personal. Conforme al Reglamento (UE) sobre los productos sanitarios, los usuarios/pacientes están obligados a comunicar los acontecimientos graves con un producto sanitario al fabricante y a las autoridades competentes en el país en el que hayan tenido lugar.

**Atención:** las resinas polimerizadas son químicamente resistentes; evite manchar la ropa. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto involuntario, enjuague con agua corriente y, si fuese necesario, consulte con un médico. El número de lote y la fecha de caducidad están indicados en cada envase del material. En caso de reclamación, indique siempre el número de lote del producto. No utilice el producto una vez vencida la fecha de caducidad. Elimine el contenido/contenedor conforme a la normativa aplicable.

### 10. Indicaciones de peligro

Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. Provoca irritación ocular grave. Puede irritar las vías respiratorias. Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

### 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. Assciugare i componenti (ProWash / Dry): 3 min.
9. Post-polimerizzazione (ProCure): 20 min. / 60 °C.
10. Rifinire i componenti.

### 8. Rifinitura

Lucidatura

### 9. Nota

Seguire le istruzioni fornite dal fabbricante del software per quanto riguarda le impostazioni dei parametri e le raccomandazioni di progettazione. Seguire le istruzioni fornite dal fabbricante 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 in nessun caso il materiale liquido a irradiazione. Eventuali deviazioni dai processi di fabbricazione o dalle condizioni di conservazione descritte possono portare a variazioni delle proprietà meccaniche ed estetiche del materiale. Assicurarsi di indossare dispositivi di protezione individuale durante la lavorazione. Secondo il regolamento UE sui dispositivi medici, gli utilizzatori/i pazienti sono obbligati a segnalare eventuali eventi gravi verificatisi in relazione al dispositivo medico al fabbricante e all'autorità competente del Paese in cui tali eventi si sono verificati.

**Attenzione:** le resine polimerizzate sono chimicamente resistenti; evitare macchie sui vestiti! Evitare il contatto con pelle e occhi! In caso di contatto accidentale, sciacquare con abbondante acqua corrente e, se necessario, consultare un medico. Il numero di lotto e la data di scadenza sono indicati su ogni confezione del materiale. In caso di reclami si prega di indicare sempre il numero di lotto del dispositivo. Non utilizzare il prodotto oltre la data di scadenza. Eliminare il contenuto/contenitore in conformità alle norme ufficiali.

### 10. Indicazioni di pericolo

Provoca irritazione cutanea. Può provocare una reazione allergica cutanea. Provoca grave irritazione oculare. Può irritare le vie respiratorie. Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.