

## PANORAMICA GENERALE

---

Questo documento intende fornire informazioni agli odontoiatri in merito alla materia prima utilizzata per produrre gli allineatori e apparecchi di contenzione ClearCorrect. In caso di domande su qualsiasi argomento non trattato qui, vi invitiamo a contattarci al numero (888) 331-3323. Abbiamo rappresentanti locali pronti a offrire assistenza. Tutti i prodotti ClearCorrect sono orgogliosamente prodotti negli Stati Uniti.

## QUADRO GENERALE E SVILUPPO

---

La formulazione di un materiale per un dispositivo ortodontico implica il raggiungimento di un equilibrio tra l'elasticità del materiale e l'esercizio delle forze. Ciò è molto importante perché se il materiale è troppo fragile i denti non si sposteranno. Se è troppo rigido, potrebbero essere improvvisamente applicate troppe forze (con conseguente dolore). I denti non sono così facili da spostare e il materiale è sottoposto a una certa pressione una volta inserito. Come qualsiasi polimero (plastica) sotto sollecitazione, il materiale perde lentamente elasticità nel tempo. Di conseguenza, gli allineatori perdono la loro efficacia originale, causando un rallentamento dei risultati o la necessità di sostituzioni.

La conformità dei pazienti svolge un ruolo importante nella terapia con allineatori trasparenti. Se gli allineatori esercitano troppa pressione sui denti, il fastidio che ne deriva potrebbe scoraggiare i pazienti dall'indossare gli allineatori per la quantità di tempo prescritta, aggiungendo tempi e costi al trattamento. Per ottimizzare la conformità, gli allineatori dovrebbero mantenere flessibilità pur esercitando una leggera forza continua.

Gli allineatori ClearCorrect sono prodotti utilizzando un materiale unico che fornisce un eccellente equilibrio tra forza ed elasticità. La leggera pressione graduale esercitata dagli allineatori è sufficiente per risultati ortodontici efficaci senza inutili fastidi per il paziente. I nostri prodotti sono realizzati in un polimero proprietario che ha le proprietà meccaniche di una resina ingegnerizzata e funzionale pur mantenendo trasparenza visiva, rilassamento alle sollecitazioni e biocompatibilità ottimale per un dispositivo orale.

Dall'inizio della fase di sviluppo di questo nuovo materiale è stato effettuato il tentativo di ottenere queste caratteristiche ideali per un allineatore ortodontico. Il risultato è un'innovazione del settore. Il materiale è stato formulato per ottenere il grado esatto di elasticità conservando gli standard di resistenza alle macchie e biocompatibilità per i quali non intendevamo accettare compromessi. Il materiale produttivo finale è stato testato in ambienti chimici e biologici simulati e a quel punto sono arrivate le vere soddisfazioni: il feedback di medici e pazienti ha confermato che il materiale finale non solo soddisfaceva le nostre aspettative originali, ma le superava.

---

## INFORMAZIONI PER LA FDA AMERICANA

Nome proprietario: ClearCorrect

Nome della classificazione: allineatore

Codice prodotto: NXC

Classe del dispositivo: 2

Regulation Number: 872.5470

© 2019 ClearCorrect, LLC. ClearCorrect non offre alcuna garanzia, espressa o implicita, in merito all'accuratezza, completezza o affidabilità delle informazioni qui contenute. Si ritengono generalmente applicabili le procedure di gestione e igiene industriale raccomandate; tuttavia, ogni utente dovrebbe rivedere tali raccomandazioni nel contesto specifico dell'uso previsto e stabilire se sono indicate. Aggiornamento 19 giugno 2019.

## PROPRIETÀ DELLA MATERIA PRIMA

---

Aspetto:	foglio sottile, rigido, semitrasparente
Odore:	n/a
Stato fisico:	solido
pH:	n/a
Pressione di vapore:	n/a
Punto di ebollizione:	n/a
Punto di fusione:	n/a
Solubilità in acqua:	trascurabile
Gravità specifica:	1,203

## COMPOSIZIONE CHIMICA

---

Classe chimica: poliuretano

N° CAS: 137873-51-9

Note: bisfenolo-A ("BPA") e senza ftalati. Nessun componente del prodotto superiore allo 0,1% è elencato da OSHA, NTP o IARC come sospetto cancerogeno.

## STABILITÀ/REATTIVITÀ

---

Temperatura ambiente:	stabile
Condizioni da evitare:	non riscaldare a temperature sopra i 100° C (212° F) se non contenute.
Incompatibilità:	nessuna
Prodotti di decomposizione:	può emettere CO, CO2 e vapori organici in combustione.
Polimerizzazione pericolosa:	non si verifica

## INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE

---

Questo prodotto è stato sottoposto a test di biocompatibilità secondo le linee guida dalle U.S. Pharmacopeia XXII, Parte 88, Classe VI.

## STATO TSCA

---

L'EPA (Agenzia per la protezione dell'ambiente americana) aggiunge sostanze chimiche all'elenco TSCA (Legge sul controllo delle sostanze chimiche) in seguito al ricevimento da parte dell'EPA di un'informativa ufficiale che segnala l'intento del produttore di creare una sostanza chimica che l'EPA ha precedentemente esaminato e approvato. Questo prodotto è una miscela di componenti, tutti presenti nell'elenco TSCA.

© 2020 ClearCorrect, LLC. ClearCorrect non offre alcuna garanzia, espressa o implicita, in merito all'accuratezza, completezza o affidabilità delle informazioni qui contenute. Si ritengono generalmente applicabili le procedure di gestione e igiene industriale raccomandate; tuttavia, ogni utente dovrebbe rivedere tali raccomandazioni nel contesto specifico dell'uso previsto e stabilire se sono indicate. Aggiornamento 6 luglio 2020

## CLASSIFICAZIONE SARA

---

Safety Analysis and Risk Assessment (Analisi della sicurezza e valutazione del rischio), Titolo III, Sezione 311):

Rischio di incendio:	no
Rischio di reazioni:	no
Rilascio di pressione:	no
Rischio serio per la salute:	no
Rischio cronico per la salute:	no

## PROPOSITION 65

---

Nessuna sostanza chimica presente è compresa nella California Proposition 65 (Legge sull'acqua potabile sicura e sostanze tossiche del 1986).

## INFORMAZIONI ECOLOGICHE E DI SMALTIMENTO

---

Incenerire o smaltire presso una discarica autorizzata in conformità con le normative statali e locali.

## INFORMAZIONI SUL TRASPORTO

---

Denominazione DOT della merce: non sottoposta

Etichetta a DOT: n/a