

Information sur le matériau des gouttières

A P E R Ç U

Ce document est prévu pour fournir des informations au praticien sur le matériau de fabrication des gouttières et des dispositifs de rétention ClearCorrect. Si vous avez des questions sur quelque chose que vous ne voyez pas traité ici, contactez-nous au 01 64 17 30 08. Nous avons des représentants prêts à vous aider. Tous les produits ClearCorrect sont fabriqués avec fierté aux États-Unis.

C O N T E X T E E T D É V E L O P P E M E N T

La formulation d'un matériau pour un dispositif orthodontique implique d'atteindre un équilibre entre élasticité du matériau et résistance. Ceci est essentiel, car si le matériau est trop fragile, les dents ne bougeront pas. S'il est trop rigide, il peut y avoir un excès soudain de pression appliquée (et de douleur). Les dents ne sont pas si faciles à déplacer et le matériau est soumis à une forte pression une fois le dispositif en place. Comme tout polymère (plastique) soumis à des contraintes, le matériau perd lentement son élasticité. En conséquence, les gouttières perdent leur efficacité initiale, ce qui ralentit le traitement ou nécessite des remplacements..

L'observance du patient joue un rôle important dans le traitement par gouttières transparentes. Si les gouttières exercent une pression excessive sur les dents, l'inconfort qui en résulte peut décourager les patients de les porter pendant la durée prescrite, augmentant ainsi la durée et le coût du traitement. Afin d'optimiser l'observance, les gouttières doivent conserver leur flexibilité tout en exerçant une pression légère et continue.

Les gouttières ClearCorrect sont fabriquées à l'aide d'un matériau unique qui fournit un équilibre parfait entre force et élasticité. La pression légère et progressive exercée par les gouttières est suffisante pour des résultats orthodontiques efficaces sans gêne inutile pour le patient. Nos produits sont fabriqués avec un polymère exclusif qui possède les propriétés mécaniques d'une résine usinée et fonctionnelle tout en préservant les caractéristiques de transparence optique, de relaxation des contraintes et de biocompatibilité souhaitées pour un appareil dentaire.

Dès le début de la phase de développement de ce nouveau matériau, nous nous sommes efforcés de parvenir à ces caractéristiques idéales pour une gouttière orthodontique. Le résultat est une innovation industrielle. Le matériau a été formulé pour parvenir au degré exact d'élasticité voulu tout en préservant les normes de résistance aux taches et de biocompatibilité auxquelles nous ne voulions en aucun cas renoncer. Le matériau de production final a été testé dans un environnement chimique et biologique simulé, après quoi les choses intéressantes ont pu commencer ; les commentaires des praticiens et des patients ont confirmé que ce matériau final ne se contentait pas de répondre à nos attentes initiales mais allait bien au-delà.

I N F O R M A T I O N S F D A

Nom du propriétaire: ClearCorrect

Nom de la Classification: Gouttière, Séquentiel

Code du produit: NXC

Classe de dispositif : 2

Numéro de réglementation : 872.5470

MATÉRIAU DE FABRICATIONS

Apparence:	feuille fine, rigide et semi-transparente
Odeur:	s/o
État physique:	solide
pH:	s/o
Pression de la vapeur:	s/o
Point d'ébullition:	s/o
Point de fusion:	s/o
Solubilité dans l'eau:	négligeable
Gravité spécifique:	1,203

COMPOSITION CHIMIQUE

Classe chimique: polyuréthane

No de CAS: 137873-51-9

Remarque : Sans bisphénol-A (« BPA ») et sans phtalates. Aucun ingrédient de produit supérieur à 0,1 % n'est répertorié par l'OSHA, le NTP ou le CIRC comme cancérrogènes suspects.

STABILITÉ/RÉACTIVITÉ

Température ambiante:	stable
Conditions à éviter:	ne pas chauffer au-dessus de 100 °C, sauf si contenu
Incompatibilité:	aucune
Produits de décomposition:	peuvent émettre du CO, CO2 et des fumées organiques par combustion
Polymérisation dangereuse :	ne se produira pas

INFORMATION TOXICOLOGIQUE

Ce produit a subi des tests de biocompatibilité conformément aux recommandations XXII, Partie 88, Classe VI de la pharmacopée américaine.

STATUS TSCA

L'organisme de protection de l'environnement (EPA) ajoute des produits chimiques à l'inventaire de la loi sur le contrôle des substances toxiques (TSCA) à la suite de sa réception par un avis officiel signalant l'intention du fabricant de produire une substance chimique que l'EPA a déjà examinée et approuvée. Ce produit est un mélange d'ingrédients répertoriés dans l'inventaire de la TSCA.

NOTATION ANALYSE DE LA SÉCURITÉ ET ÉVALUATION DES RISQUES

Analyse de la sécurité et évaluation des risques, titre III, section 311) :

Risque d'incendie:	non
Risque de réaction:	non
Libération de pression:	non
Danger aigu pour la santé:	non
Danger chronique pour la santé:	non

PROPOSITION 65

Absence d'éléments chimiques mentionnée par l'état de Californie en vertu du décret d'application de 1986 sur la sécurité de l'eau potable et les substances toxiques (Proposition 65).

INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES/D'ÉLIMINATION

Incinérer ou enfouir les déchets dans des installations dûment autorisées conformément aux réglementations fédérales, nationales et locales.

INFORMATIONS SUR LE TRANSPORT

Nom d'expédition DOT: non réglementé

Étiquette DOT : s/o