

ÜBERBLICK

Dieses Blatt soll Zahnärzten Informationen über das Rohmaterial liefern, das für die Herstellung von ClearCorrect Alignern und Retainern verwendet wird. Wenn Sie Fragen zu Themen oder Aspekten haben, die hier nicht behandelt wurden, kontaktieren Sie uns unter der Telefonnummer +49 761 450 1777. Unsere Kundenbetreuer helfen gerne weiter. Alle ClearCorrect-Produkte werden in den USA hergestellt.

HINTERGRUND UND ENTWICKLUNG

Bei der Formulierung des Materials für eine kieferorthopädische Apparatur muss ein Gleichgewicht zwischen Materialelastizität und Kraftaufwand erreicht werden. Dies ist sehr wichtig, denn wenn das Material zu dünn ist, bewegen sich die Zähne nicht. Wenn es zu starr ist, kann es zu einem hohen Mass an unvermittelt auftretender Kraft (und Schmerzen) kommen. Zähne sind nicht ganz so leicht zu bewegen und das Material steht beim Einsetzen unter ziemlich hohem Druck. Wie bei jedem Polymer (Kunststoff) unter Belastung verliert das Material mit der Zeit langsam seine Elastizität. Dadurch verlieren die Aligner ihre ursprüngliche Wirksamkeit, was zu langsameren Ergebnissen führt oder Ersatz erforderlich macht.

Die Mitarbeit des Patienten spielt bei der Aligner-Therapie eine wichtige Rolle. Wenn die Aligner zu viel Druck auf die Zähne ausüben, können die daraus resultierenden Beschwerden den Patienten davon abhalten, seine Aligner für die vorgeschriebene Zeit zu tragen – wodurch sich Behandlungszeit und -kosten erhöhen. Für eine optimale Patientenkooperation sollten die Aligner flexibel bleiben und gleichzeitig eine kontinuierliche, sanfte Kraft ausüben.

Aligner von ClearCorrect werden aus einem einzigartigen Material hergestellt, das ein ausgezeichnetes Gleichgewicht zwischen Kraft und Elastizität bietet. Der leichte, allmähliche Druck der Aligner reicht aus, um effektive kieferorthopädische Ergebnisse zu erzielen, ohne dass der Patient unnötige Beschwerden verspürt. Unsere Produkte werden aus einem proprietären Polymer hergestellt, das die mechanischen Eigenschaften eines speziell entwickelten, funktionellen Harzes aufweist, wobei die optische Klarheit, die Spannungsrelaxation und die gewünschten Biokompatibilitätseigenschaften für eine orale Apparatur erhalten bleiben.

Von Beginn der Entwicklungsphase dieses neuen Materials an wurde versucht, diese für einen kieferorthopädischen Aligner idealen Eigenschaften zu ermitteln. Das Ergebnis ist eine Branchenneuheit. Das Material wurde so formuliert, dass es unter Beibehaltung der Standards für Fleckenbeständigkeit und Biokompatibilität, bei denen wir einfach nicht zu Kompromissen bereit waren, ein genaues Mass an Elastizität erreicht. Das endgültige Produktionsmaterial wurde in simulierten chemischen und biologischen Umgebungen getestet, und dann bestätigte das Feedback von Behandlern und Patienten, dass das endgültige Material unsere ursprünglichen Erwartungen nicht nur erfüllte, sondern übertraf.

FDA - INFORMATIONEN

Proprietärer Name: ClearCorrect Klassifizierungsname: Aligner, Sequentieller Produktcode: NXC

Medizinproduktklasse: 2

Regulierungsnummer: 872.5470

EIGENSCHAFTEN DES ROHMATERIALS

| | |
|------------------------|---------------------------------------|
| Aussehen: | dünne, steife, halbtransparente Folie |
| Geruch: | n.z. |
| Aggregatzustand: pH- | fest |
| Wert: | n.z. |
| Dampfdruck: | n.z. |
| Siedepunkt: | n.z. |
| Schmelzpunkt: | n.z. |
| Löslichkeit in Wasser: | vernachlässigbar |
| Relative Dichte: | 1,203 |

CHEMISCHE ZUSAMMENSETZUNG

Chemische Klasse: Polyurethan

CAS-Nr.: 137873-51-9

Hinweise: Bisphenol-A („BPA“)- und phthalatfrei. Keine Produktinhaltsstoffe, die mehr als 0,1 % ausmachen, werden von der OSHA, NTP oder IARC als verdächtige krebserregende Stoffe aufgeführt.

STABILITÄT/REAKTIVITÄT

| | |
|-----------------------------|--|
| Raumtemperatur: | stabil |
| Zu vermeidende Bedingungen: | nicht über 100 °C (212 °F) erhitzen, ausser in geschlossenen Systemen. |
| Inkompatibilität: | keine |
| Zersetzungsprodukte: | können bei Verbrennung CO, CO ₂ und organische Dämpfe freisetzen. |
| Gefährliche Polymerisation: | findet nicht statt. |

TOXIKOLOGISCHE INFORMATIONEN

Dieses Produkt wurde einer Biokompatibilitätsprüfung nach den Richtlinien der U.S. Pharmacopeia XXII, Part 88, Class VI unterzogen.

TSCA-STATUS

Die US-amerikanische Umweltbehörde EPA (Environmental Protection Agency) fügt Chemikalien zum TSCA-Inventar (Toxic Substances Control Act) hinzu, nachdem die EPA eine offizielle Mitteilung erhalten hat, die die Absicht des Herstellers signalisiert, eine chemische Substanz herzustellen, die die EPA zuvor überprüft und genehmigt hat. Dieses Produkt ist eine Mischung verschiedener Inhaltsstoffe und alle sind im TSCA-Inventar gelistet.

© 2020 ClearCorrect, LLC. ClearCorrect übernimmt keine ausdrückliche oder stillschweigende Garantie für die Richtigkeit, Vollständigkeit oder Zuverlässigkeit der hierin enthaltenen Informationen. Die empfohlenen Arbeitshygiene- und Handhabungsverfahren gelten als allgemein anwendbar; jedoch sollte jeder Anwender diese Empfehlungen im spezifischen Kontext der vorgesehenen Verwendung überprüfen und feststellen, ob sie angemessen sind. Aktualisiert am 4. August 2020

EINSTUFUNG GEMÄSS SARA

Safety Analysis and Risk Assessment, Title III, Section 311:

| | |
|-----------------------------------|------|
| Brandgefahr: | nein |
| Reaktionsgefahr: | nein |
| Druckentlastung: | nein |
| Akute Gesundheitsgefährdung: | nein |
| Chronische Gesundheitsgefährdung: | nein |

PROPOSITION 65

Keine der vorhandenen chemischen Substanzen sind in Proposition 65 des US-Bundesstaates Kalifornien (dem „Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986“) enthalten.

UMWELTINFORMATIONEN / ENTSORGUNG

Verbrennung oder Deponierung von Abfällen in einer ordnungsgemäss zugelassenen Anlage in Übereinstimmung mit den Vorschriften von Bund, Ländern und Gemeinden.

TRANSPORTINFORMATIONEN

DOT-Versandname: nicht reguliert

DOT-Kennzeichnung: n. z.