

VISIÓN GENERAL

La finalidad de esta hoja es ofrecer a los odontólogos información acerca de las materias primas utilizadas en la fabricación de los alineadores y retenedores ClearCorrect. Si tiene preguntas acerca de cualquier aspecto que no quede cubierto en el presente documento, póngase en contacto con nosotros llamando al (888) 331-3323. Disponemos de representantes reales disponibles en directo para ayudarle. Nos enorgullece que todos los productos ClearCorrect sean fabricados en los Estados Unidos.

ANTECEDENTES Y DESARROLLO

La formulación del material para un aparato de ortodoncia conlleva alcanzar un equilibrio entre la elasticidad y el ejercicio de fuerza del material. Realmente se trata de algo muy importante, ya que si el material es demasiado débil, los dientes no se moverán. Si es demasiado rígido, puede provocarse mucha fuerza súbita (y dolor). Los dientes no son en absoluto fáciles de mover y, de hecho, el material se somete a cierta presión cuando se asienta. Como ocurre con cualquier polímero (plástico) bajo estrés, el material lentamente con el tiempo pierde su elasticidad. Como resultado de ello, los alineadores pierden su eficacia original, lo cual provoca resultados más lentos o la necesidad de reemplazos.

El cumplimiento por parte del paciente desempeña un papel importante en la terapia con alineadores transparentes. Si los alineadores ejercen demasiada presión sobre los dientes, las molestias resultantes pueden desalentar a los pacientes y hacer que dejen de llevar los alineadores la cantidad de tiempo prescrita, lo cual suma tiempo y costes al tratamiento. A fin de optimizar el cumplimiento, los alineadores deben conservar la flexibilidad, a la vez que ejercen una fuerza suave pero constante.

Los alineadores ClearCorrect están fabricados de un material exclusivo que proporciona un equilibrio excelente entre fuerza y elasticidad. La presión ligera y gradual ejercida por los alineadores es suficiente para obtener unos resultados ortodónticos eficaces sin ocasionar molestias innecesarias al paciente. Nuestros productos están hechos de un polímero patentado con las propiedades mecánicas de una resina de diseño y funcional al tiempo que mantiene la transparencia óptica, la relajación de la tensión y las propiedades de biocompatibilidad deseables para un dispositivo bucal.

Desde el principio de la fase de desarrollo de este nuevo material se intentó establecer estas características ideales para un alineador de ortodoncia. El resultado es una innovación en este sector industrial. El material se ha formulado para lograr un grado exacto de elasticidad y al mismo tiempo conservar la resistencia a las manchas y los estándares de biocompatibilidad, que no estamos dispuestos a poner en peligro. El material finalmente producido se probó en entornos químicos y biológicos simulados y después empezó la verdadera diversión: la información proporcionada por odontólogos y pacientes confirmó que el material definitivo no solo cumplía nuestras expectativas originales, sino que las superaba con creces.

INFORMACIÓN DE LA FDA

Nombre del propietario: ClearCorrect

Nombre de clasificación: Alineador, Secuencial

Código de producto : NXC

Clase de dispositivo: 2

Número de reglamento: 872.5470

PROPIEDADES DE LA MATERIA PRIMAS

Aspecto:	lámina semitransparente, rígida y delgada
Olor:	n/a
Estado físico:	sólido
pH:	n/a
Presión de vapor:	n/a
Punto de ebullición:	n/a
Punto de fusión:	n/a
Solubilidad en agua:	insignificante
Gravedad específica:	1,203

COMPOSICIÓN QUÍMICA O N

Clase química: poliuretano

N.º CAS: 137873-51-9

Notas: Libre de bisfenol A (BPA) y ftalatos. Ningún ingrediente del producto con presencia superior al 0,1% aparece enumerado por OSHA, NTP o IARC como posible carcinógeno.

ESTABILIDAD/REACTIVIDAD

Temperatura ambiente:	estable
Condiciones a evitar:	no calentar por encima de los 100° C , salvo que se autorice.
Incompatibilidad:	ninguna
Productos de descomposición:	puede emitir CO, CO2 y gases orgánicos si se quema.
Polimerización peligrosa:	no se producirá

INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Este producto se ha sometido a ensayos de biocompatibilidad según las directrices de la farmacopea de los EE.UU. XXII, Parte 88, Clase VI.

ESTADO DE TSCA

La EPA (Agencia de Protección Medioambiental) agrega las sustancias químicas al inventario de la TSCA (Ley de Control de Sustancias Tóxicas) tras la recepción de la EPA de una notificación oficial que indique la intención del fabricante de fabricar una sustancia química que la EPA haya revisado y aprobado previamente. Este producto es una mezcla de ingredientes y todos ellos constan en el inventario de la TSCA.

CLASIFICACIÓN DE SARA

Análisis de la seguridad y evaluación de riesgos (SARA), Título III, Sección 311):

Riesgo de incendio:	no
Peligro reactivo:	no
Liberación de presión:	no
Riesgo grave para la salud:	no
Riesgo crónico para la salud:	no

PROPOSICIÓN 65

No se incluyen las sustancias químicas presentes en la Proposición de California 65 ("Safe Drinking Water and Toxic Enforcement Act of 1986").

INFORMACIÓN ECOLÓGICA/ELIMINACIÓN

Incineración o depósito en vertedero en una instalación debidamente autorizada de acuerdo con las normativas locales, estatales y federales.

INFORMACIÓN DE TRANSPORTE

Nombre de envío del departamento de transporte: no regulado

Etiqueta del departamento de transporte: n/d