

Materialinformationen zu ClearQuartz™-Alignern

Überblick

Dieses Dokument soll Behandlern und Behandlerinnen Informationen über das Material bereitstellen, das für die Herstellung von ClearCorrect®-Alignern verwendet wird. Wenn Sie Fragen zu Themen oder Aspekten haben, die hier nicht behandelt wurden, kontaktieren Sie uns unter der Telefonnummer +49 (0)761 4501 777. Unsere Ansprechpartner und Ansprechpartnerinnen helfen Ihnen gerne weiter.

Hintergrund und Entwicklung

Bei der Konzeption des Materials für sequenzielle kieferorthopädische Aligner muss ein Gleichgewicht zwischen Materialelastizität und Kraftaufwand fokussiert werden. Dies ist sehr wichtig, denn wenn das Material zu weich ist, bewegen sich die Zähne nicht. Wenn es zu starr ist, kann die Kraft, die auf die Zähne ausgeübt wird, beim Einsetzen zu hoch sein und Schmerzen verursachen. Zähne sind nicht leicht zu bewegen und das Material steht beim Einsetzen unter hohem Druck. Wie bei jedem Polymer (Kunststoff) verliert das Material unter Belastung mit der Zeit langsam seine Elastizität. Dadurch können sich die Aligner im Laufe der Zeit verformen und ihre ursprüngliche Wirksamkeit verlieren, was zu langsameren Ergebnissen führt oder einen Ersatz erforderlich macht.

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

ClearCorrect-Aligner werden aus einem einzigartigen Material hergestellt, das ein ausgezeichnetes Gleichgewicht zwischen Kraft und Elastizität bietet. Der leichte, sich allmählich aufbauende Druck der Aligner reicht aus, um effektive kieferorthopädische Ergebnisse zu erzielen, ohne dass der Patient bzw. die Patientin unnötige Beschwerden verspürt. Unsere Produkte werden aus einem proprietären mehrschichtigen Material hergestellt, das mechanische Eigenschaften aufweist, die den besonderen Anforderungen von Alignern gerecht werden, wobei die optische Transparenz, die Spannungsrelaxation und die gewünschten Biokompatibilitätseigenschaften für eine orale Apparatur erhalten bleiben.

Von Beginn der Entwicklungsphase dieses Materials wurde versucht, diese idealen Eigenschaften für einen kieferorthopädischen Aligner zu ermitteln. Das Ergebnis ist eine Brancheninnovation. Das Material wurde so konzipiert, dass es unter Beibehaltung der Standards für Fleckenbeständigkeit und Biokompatibilität, bei denen wir nicht zu Kompromissen bereit waren, ein genaues Maß an Elastizität erreicht. Das finale Produktionsmaterial wurde simulativ in chemischen und biologischen Umgebungen getestet.

FDA-Informationen

Markenname: ClearCorrect-Aligner (mehrschichtig)

Klassifizierungsname: Aligner, sequenziell.

Spezifikationen des Aligner-Materials

Höhe der Trimline:	0 bis +2 mm
Dicke:	0,76 mm (0,030")
Schichten:	3

Gefahrenidentifikation

Gemäß der Verordnung 2012 OSHA Hazard Communication Standard; 29 CFR Part 1910.1200

Klassifizierung des Produkts: Für dieses Produkt ist keine Klassifizierung nach den GHS-Kriterien erforderlich.

Kenzeichnungselemente: Für das Produkt ist nach den GHS-Kriterien keine Gefahrenkennzeichnung erforderlich.

Nicht anderweitig klassifizierte Gefahren: Es sind keine besonderen Gefahren bekannt, wenn die Vorschriften/Hinweise zur Lagerung und Handhabung berücksichtigt werden.

Chemische Zusammensetzung

Chemische Familie: Copolyester – Polyurethan-Verbundwerkstoff

Gemäß der Verordnung 2012 OSHA Hazard Communication Standard; 29 CFR Part 1910.1200

Dieses Produkt enthält keine Bestandteile, die gemäß der genannten Verordnung als gefährlich eingestuft sind.

Gemäß der Verordnung 2012 OSHA Hazard Communication Standard; 29 CFR Part 1910.1200

CAS-Nr.	Gehalt	Chemische Bezeichnung
Geschütztes	20 %–80 %	Thermoplastisches Urethan
Geschütztes	20 %–80 %	Copolyester

Hinweise: Kein Bisphenol-A („BPA“) oder Phthalat verwendet. Keine Produktinhaltsstoffe, die in Konzentrationen über 0,1 % vorliegen, werden von der OSHA, NTP oder IARC als krebverdächtige Stoffe aufgeführt.

Materialinformationen zu ClearQuartz™-Alignern

Eigenschaften des Materials

Erscheinungsbild:	dünne, flexible, transparente Folien
Geruch:	leicht bis geruchlos
Geruchsschwelle:	N. zutr.
Farbe:	farblos
Aggregatzustand:	fest
pH-Wert:	N. zutr.
Flammpunkt:	> 300 °C
Siedepunkt:	N. zutr.
Sublimationspunkt:	N. zutr.
Schmelzpunkt:	150 – 230 °C
Entflammbarkeit:	nicht entflammbar
Untere Explosionsgrenze:	N. zutr.
Obere Explosionsgrenze:	N. zutr.
Selbstentzündlichkeit:	N. zutr.
Dampfdruck:	N. zutr.
Löslichkeit in Wasser:	vernachlässigbar
Relative Dichte:	1,12 – 1,20
Schüttdichte:	500 – 1200 kg/m ³ (20 °C)

Stabilität/Reaktivität

Reaktivität: Keine korrosive Wirkung auf Metall. Kein Oxidationsmittel.

Chemische Stabilität: Das Produkt ist bei vorschriftsmäßiger/angegebener Lagerung und Handhabung stabil.

Möglichkeit gefährlicher Reaktionen: Das Produkt ist chemisch stabil. Keine gefährlichen Reaktionen bei vorschriftsmäßiger/angegebener Lagerung und Handhabung.

Zu vermeidende Bedingungen: Keine zu vermeidenden Bedingungen bekannt

Inkompatibilität: Keine zu vermeidenden Stoffe bekannt

Zersetzungsprodukte: Kohlenmonoxid, Kohlendioxid, Blausäure

Thermische Zersetzung: Keine Zersetzung bei vorschriftsmäßiger/angegebener Lagerung und Handhabung.

- Thermische Zersetzung über 230 °C ist möglich.
- Eine längere thermische Belastung kann zur Freisetzung von Abbauprodukten führen.

Toxikologische Angaben

Dieses Produkt ist biokompatibel; es wurde einer Biokompatibilitätsprüfung gemäß den Normen der Reihe ISO 10993 unterzogen.

Primäre Expositionswege: Eintrittswege für Feststoffe und Flüssigkeiten sind Verschlucken und Einatmen, können aber auch Augen- oder Hautkontakt umfassen.

Akute Toxizität/Wirkungen

Bewertung der akuten Toxizität:

Das Einatmen von Partikeln kann zu Reizungen der Atemwege führen. Verschlucken kann zu Magen-Darm-Störungen führen.

Verabreichungsweg: Oral

Werttyp: LD50

Spezies: Ratte

Wert: > 5000 mg/kg

Bewertung anderer akuter Wirkungen

Bewertung der Zielorgan-Toxizität nach einmaliger Exposition: Nach den verfügbaren Informationen ist nach einmaliger Exposition keine spezifische Zielorgan-Toxizität zu erwarten.

Reiz-/Korrosionswirkung: Bewertung der Reizwirkung:

Nicht reizend für die Augen. Nicht reizend für die Haut.

Sensibilisierung: Bewertung der Sensibilisierung:

Die chemische Struktur deutet nicht auf eine sensibilisierende Wirkung hin.

Gefahr durch Einatmen: Es wird keine Gefahr durch Einatmen erwartet.

Chronische Toxizität/Wirkungen

Bewertung der Toxizität bei wiederholter Verabreichung

Toxizität bei wiederholter Verabreichung: Keine chronischen Wirkungen bekannt.

Eine wiederholte Exposition gegenüber dem Stoff durch Verabreichung über die Haut führt zu ähnlichen Wirkungen wie bei einmaliger Exposition. Eine wiederholte Exposition gegenüber dem Stoff durch Verabreichung über die Atemwege führt zu ähnlichen Wirkungen wie bei einmaliger Exposition. Eine wiederholte Exposition gegenüber dem Stoff durch Verabreichung über den Mund führt zu ähnlichen Wirkungen wie bei einmaliger Exposition.

Materialinformationen zu ClearQuartz™-Alignern

Genetische Toxizität

Bewertung der Mutagenität: Die chemische Struktur deutet nicht auf einen spezifischen Alarmhinweis für eine solche Wirkung hin.

Karzinogenität

Bewertung der Karzinogenität: Die chemische Struktur deutet nicht auf einen spezifischen Alarmhinweis für eine solche Wirkung hin.

Reproduktionstoxizität

Bewertung der Reproduktionstoxizität: Die chemische Struktur deutet nicht auf einen spezifischen Alarmhinweis für eine solche Wirkung hin.

Teratogenität

Bewertung der Teratogenität: Die chemische Struktur deutet nicht auf einen spezifischen Alarmhinweis für eine solche Wirkung hin.

Informationen zu endokrinen Disruptoren

Bisphenol A wird bei der Herstellung oder Formulierung dieses Produkts nicht verwendet. Wir testen dieses Produkt nicht auf diesen chemischen Stoff.

Weitere Informationen: Das Produkt wurde nicht getestet. Die Aussage wurde von Stoffen/Produkten mit ähnlicher Struktur oder Zusammensetzung abgeleitet.

Symptome der Exposition

Keine signifikante Reaktion des menschlichen Körpers auf das Produkt bekannt.

Durch Überexposition sich verschlimmernde Gesundheitszustände

Die verfügbaren Daten deuten nicht darauf hin, dass es medizinische Zustände gibt, die durch die Exposition gegenüber diesem Stoff/Produkt gemeinhin als sich verschlimmernd gelten.

Ökologische Informationen

Toxizität

Aquatische Toxizität

Bewertung der aquatischen Toxizität: Es besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass das Produkt nicht akut schädlich für Wasserorganismen ist.

Persistenz und Abbaubarkeit

Bewertung des biologischen Abbaus und der Elimination (H₂O): Schlecht biologisch abbaubar.

Informationen zur Elimination: Schlecht biologisch abbaubar.

Bioakkumulationspotenzial

Bioakkumulationspotenzial: Das Produkt wurde nicht getestet.

Mobilität im Boden

Bewertung des Transports zwischen Umweltkompartimenten: Aufgrund der Produkteigenschaften ist der Test nicht möglich.

Zusätzliche Informationen

Adsorbierbares organisch gebundenes Halogen (AOX):

Dieses Produkt enthält kein organisch gebundenes Halogen.

Sonstige ökotoxikologische Hinweise: Das Produkt wurde nicht getestet. Die Aussage wurde von Stoffen/Produkten mit ähnlicher Struktur oder Zusammensetzung abgeleitet.

Informationen zur Entsorgung

Deponieren Sie die Abfälle in einer ordnungsgemäß genehmigten Anlage in Übereinstimmung mit den bundes-, landes- und ortsrechtlichen Vorschriften.

Angaben zum Transport

Landtransport: USDOT Nicht als Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften eingestuft

Lufttransport: IATA/ICAO Nicht als Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften eingestuft

Seetransport: IMDG Nicht als Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften eingestuft

Notfallmaßnahmen-Code: Nicht reguliert.

Nationale Norm: In Übereinstimmung mit dem nationalen Recht.

Umweltgefahren: Nicht reguliert.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender bzw. die Anwenderin: Keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen.

Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und dem IBC-Code: Keine bekannt.

Rechtsvorschriften

Bundesverordnungen

Registrierungsstatus: Da dieses Material ausschließlich für die Verwendung als Medizinprodukt bestimmt ist, ist es von den TSCA-Anforderungen ausgenommen.

EPCRA 311/312 (Gefahrenkategorien): Nicht gefährlich

NFPA-Gefahrencodes:

Gesundheit: 1

Brand: 0

Reaktivität: 0

HMIS-III-Einstufung:

Gesundheit: 1

Entflammbarkeit: 0

Körperliche Gefahren: 0