

Materialinformationen zu ClearCorrect®-Retainern

Überblick

Dieses Dokument soll Behandlern und Behandlerinnen Informationen über das Material liefern, das für die Herstellung von ClearCorrect-Retainern verwendet wird. Wenn Sie Fragen zu Themen oder Aspekten haben, die hier nicht behandelt wurden, kontaktieren Sie uns unter der Telefonnummer +1 (888) 331-3323. Unsere Kundenbetreuer und -betreuerinnen helfen gerne weiter.

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 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 hervorrufen. Zähne sind nicht leicht zu bewegen und das Retainer-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 können sich die Retainer im Laufe der Zeit leicht verformen und ihre ursprüngliche Wirksamkeit verlieren. Infolgedessen können sich die Zähne aus der gewünschten Endposition bewegen.

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

Retainer von ClearCorrect werden aus einem einzigartigen Material hergestellt, das ein ausgezeichnetes Gleichgewicht zwischen Kraft und Elastizität bietet. Der leichte, allmähliche Druck der Retainer 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 Resins aufweist, wobei die optische Klarheit, die geringe Spannungsrelaxation und die gewünschten Biokompatibilitätseigenschaften für eine orale Apparatur erhalten bleiben.

Von Beginn der Entwicklungsphase an wurde für dieses Material versucht, die für eine kieferorthopädische Schiene idealen Eigenschaften 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 einfach nicht zu Kompromissen bereit waren, ein genaues Maß an Elastizität erreicht. Das fertige Produktionsmaterial wurde in simulierten chemischen und biologischen Umgebungen getestet.

Spezifikationen der Retainer

Höhe der Trimline:	+2 mm oberhalb des Gingivalsaums
Dicke:	0,76 mm (0,030“)
Schichten:	1

Eigenschaften des Materials

Aussehen:	dünne, rigide, halbtransparente Schiene
Geruch:	N. zutr.
Aggregatzustand:	fest
pH-Wert:	N. zutr.
Dampfdruck:	N. zutr.
Siedepunkt:	N. zutr.
Schmelzpunkt:	N. zutr.
Löslichkeit in Wasser:	vernachlässigbar
Relative Dichte:	1,203

Chemische Zusammensetzung

Chemische Klasse: Polyurethan

CAS-Nr.: Proprietär

Hinweise: Bisphenol-A („BPA“)- und phthalatfrei. Keine Produktinhaltsstoffe, die in Konzentrationen über 0,1 % vorliegen, werden von der OSHA, NTP oder IARC als krebverdächtige 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, CO₂ und organische Dämpfe freisetzen.

Gefährliche Polymerisation: Findet nicht statt

Toxikologische Angaben

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

Materialinformationen zu ClearCorrect®-Retainern

TSCA-Status

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

SARA-Einstufungen

Sicherheitsanalyse und Risikobeurteilung, Titel III, Abschnitt 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.

Umweltbezogene Angaben / Informationen zur Entsorgung

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

Angaben zum Transport

DOT-Versandname: nicht reguliert
DOT-Kennzeichnung: n. zutr.