

Die Idee  
Produktentwicklung GmbH  
Reinhard Krätzig  
Ziegelstr. 10  
D-49088 Osnabrück

Schillerplatz 6  
D-73033 Göppingen  
Postfach 12 45  
D-73012 Göppingen  
Fon: 07161 - 9 60 49 / 0  
Fax: 07161 - 9 60 49 / 28  
E-Mail: info@optikstade.de  
www.optikstade.de

---

Göppingen, 17.11.2010

Ihr Zeichen: NMS-Clip  
Prüfbericht Nr. 10P11

## PRÜFBERICHT

### NMS-Clip

**Prüfbericht besteht aus** 15 Seiten inklusive Materialanalytik

**Prüfgrundlage** Materialidentifizierung, Mikrobiologie,  
Qualitative Untersuchung auf Schwermetalle  
Blei und Cadmium (mit EDX und FTIR- Spektroskopie)  
Qualitative Untersuchung auf Weichmacher/Phthalate  
Zinnorganische Verbindungen  
Bestimmung von Tris(n-butyl)phosphat  
Untersuchung Belastbarkeit  
Überprüfung der Kennzeichnungen/Gebrauchsanweisung  
Pfleghanweise.

Die in diesem Prüfbericht aufgeführten Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die genannten Prüfgegenstände. Aufbau und Gestaltung dieses Prüfberichtes sind geistiges Eigentum der Firma Optik Stade GmbH. Eine vollständige oder auszugsweise Vervielfältigung des Prüfberichtes ist ohne die schriftliche Genehmigung der Firma Optik Stade GmbH nicht zulässig.

Norman Stade, Geschäftsführer

**Zusammenfassung der Prüfergebnisse**

Der NMS-Clip erfüllt die grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinprodukte.

Die verwendeten Materialien sind allesamt als „physiologisch verträglich“ nach erfolgter Röntgenfluoreszenzspektroskopie/FTIR-Spektroskopie (Prüflabor Optik Stade GmbH) und chemischer Analyse (externes Prüflabor LGA) sowie mikrobiologischer Untersuchung (externes Prüflabor LGA) einzustufen.

**Produktbeschreibung**

<b>Hersteller/Lieferant:</b>	Die Idee
<b>Modellbezeichnung:</b>	NMS-Clip
<b>Farbe(n):</b>	weiß/farblos
<b>Größen:</b>	25x18mm
<b>Gewicht:</b>	3,81g

**Produktfoto:**

NMS Clip 25x18 mm

**Allgemeine physiologische Verträglichkeit**

Der Hersteller muss ausschließen, dass Materialien mit der Schleimhaut in Kontakt kommen, von denen bekannt ist, dass sie bei einer signifikanten Anzahl von Personen mit normal gesunder Schleimhaut beim Tragen Irritationen und allergische oder toxische Reaktionen verursachen (seltene allergische Reaktionen können bei jedem Material vorkommen).

Voraussetzung für die Bestimmung der physiologischen Verträglichkeit ist die Kenntnis der verwendeten Materialien. Grundlage für die Beurteilung der physiologischen Verträglichkeit sind die harmonisierten Normen und der Stand der medizinischen Wissenschaften.

Die Prüfung wurde am Prüfling 1 mit Hilfe der Röntgenfluoreszenz- und der FTIR-Spektroskopie durchgeführt.

**Kunststoff-Bestandteile NMS-Clip**

(Messmittel: Röntgenfluoreszenzspektroskop und FTIR-Spektroskop/extern mittels HATR-FT-Infrarotspektrometer)

Komponente	Materialidentifizierung
Kunststoff weiß	Polycaprolacton (PCL) ist ein aliphatischer Polyester, der vollständig biologisch abbaubar ist.
Kunststoff farblos	Polypropylen und Polyamid

Komponente	Weichmacher/Phthalate
Kunststoff weiß	Es konnten keine Phthalatweichmacher festgestellt werden
Kunststoff farblos	Es konnten keine Phthalatweichmacher festgestellt werden

Komponente	Zinnorganische Verbindungen
Kunststoff weiß	Es konnten keine zinnorganischen Verbindungen festgestellt werden.
Kunststoff farblos	Es konnten keine zinnorganische Verbindungen festgestellt werden.

**Chemische Produktprüfung (extern)**

**Tris(n-butyl)phosphat**

Extraktion, Bestimmung von GC-MSD

Die Auswahl der geprüften Materialien und Parameter erfolgt auf Basis von Prüferfahrung nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit und unter Berücksichtigung zu erwartender Schadstoffgehalte.

Parameter	Dimension	NMS-Clip
Tris(n-butyl)phosphat	Mg/kg	<5

**Bemerkungen:**

Für den NMS-Clip sind physiologische Unverträglichkeiten auf Grund der Materialanalyse nicht zu erwarten.

Das Datenblatt der Firma Danquisa GmbH, D-72133 Dettenhausen bestätigt, dass das Perlbond Granulat nach Empfehlungen vom BGA (Bundesgesundheitsamt) und FDA (Food and Drug Administration) zur Herstellung von Bedarfsgegenständen für den Lebensmittelbereich eingesetzt werden darf.

**Metallische Bestandteile NMS-Clip, Untersuchung auf Schwermetalle**

(Messmittel: Röntgenfluoreszenzspektroskop)

Komponente	Material	Metallische Bestandteile
Kunststoff weiß	Polycaprolacton (PCL)	Pt,Au,Bi
Kunststoff farblos	Polypropylen und Polyamid	Pt,Au

**Bemerkungen:**

Nach erfolgter Röntgenfluoreszenzspektroskopie konnten keine Schwermetalle (Blei,Cadmium...) festgestellt werden.

**Mikrobiologische Untersuchung**

(nach Ph.Eur.6.Ausgabe, Grundwerk 2008:2.6.12 und 2.6.13)

**1. Mikrobiologische Prüfung nicht steriler Produkte-Zählung der gesamten vermehrungsfähigen Keime und Nachweis spezifizierter Mikroorganismen.****1.1 Untersuchungsparameter**

- Aerobe, mesophile Gesamtkeimzahl
- Hefen und Schimmelpilze
- Escherichia coli
- Enterobacteriaceae
- Salmonellen
- Pseudomonas aeruginosa
  
- Candida albicans

**1.2. Methodik****1.2.1 Kurzbeschreibung Probenvorbereitung**

- Herstellung einer 1 : 1 Verdünnung des Probenmaterials mit Peptonwasser
- Je nach Keim Voranreicherung in Selektivmedien
  
- Herstellung einer Verdünnungsreihe mit nachfolgender qualitativen bzw. quantitativen Bestimmung

**1.2.2 Kultivierungsbedingungen**

Parameter	Medium	Bebrütungstemperatur (°C)	Bebrütungszeit (d/Tag)
Gesamtkeimzahl	Plate-Count-Agar gemäß AA-QCPR-307-165	30	3
Hefen und Schimmelpilze	YGC-Agar gemäß QCPR-307_167	25	5
Escherichia coli	Coliformen-Chromocult-Agar Gemäß AA QCPR 307-160	37	1
Enterobacteriaceae	VRBD-Agar Gemäß AA QCPR 307-158	37	1-2
Pseudomonas aeruginosa	Cetrimid-Agar Gemäß AA-QCPR-307_179	37	1-2
Staphylococcus aureus	Baird Parker Agar Gemäß AA-QCPR_307_184	37	1-2
Salmonellen	Selektive Anreicherung gemäß AA-QCPR-307_180	37	3-4
Candida albicans	Candida-Elektivagar gemäß AA-QCPR-307_265	30	3

**2. Untersuchungsergebnisse**

Parameter	Dimension	Ergebnis
Gesamtkeimzahl	KBE/g	<10
Hefen und Schimmelpilze	KBE/g	<10
Escherichia coli	ln 1g	n.n
Enterobacteriaceae	KBE/g	<10
Pseudomonas aeruginosa	ln 1g	n.n
Staphylococcus aureus	ln 1g	n.n
Salmonellen	ln 1g	n.n
Candida albicans	ln 1g	n.n

KBE/g = koloniebildende Einheit pro Gramm eingesetzter Probe  
 <10 = unter Nachweisgrenze  
 n.n = nicht nachweisbar

**3. Zusammenfassung und Bewertung**

Die mikrobiologischen Untersuchungsergebnisse zeigen, dass bei dem untersuchten „NMS-Clip“ ein unauffälliger Gesamtkeimgehalt vorliegt. Der Gehalt an weiteren Schimmelpilzen und Enterobacteriaceen liegt unterhalb der Nachweisgrenze. Alle weiteren Parameter sind in jeweils 1g des untersuchten Produktes nicht nachweisbar.

**Haftfestigkeit**

Aufgabe dieses Testes ist , die Beschaffenheit/Zusammensetzung und damit die Stabilität und die Haftfestigkeit des NMS-Clips zu prüfen. Hierbei wurden 10 Testpersonen (sowohl weiblich als auch männlich) zum Gebrauch des NMS-Clips eingesetzt. Die Testpersonen erhielten allesamt einen NMS-Clip mit Gebrauchsanweisung. Die Gebrauchsanweisung wurde von jeder Testperson persönlich/individuell durchgeführt, d.h. vor Anwendung wurde jeweils ein wenig Wasser abgekocht, in welches der NMS-Clip für ca. 5 min eingelegt wurde. Danach haben die Testpersonen den NMS-Clip nach Anweisung angepasst und nach ca. 7 min. aus dem Mund entfernt. Die Testpersonen haben den NMS-Clip 10 Nächte getestet. Nach diesem Dauertest wurden die Ergebnisse zusammengefasst und ausgewertet.

<b>NMS-Clip</b>	<b>Ergebnis</b>
Anpassung des NMS-Clip	Alle 10 Testpersonen können den NMS-Clip nach Anweisung leicht und schnell anpassen.
Fixieren/Fixierung des NMS-Clip	Alle 10 Testpersonen bestätigen, dass der NMS-Clip nach dem Anpassen sehr gut fixiert ist. Die Stabilität/Belastbarkeit des NMS-Clips ist ausgezeichnet.
Anwenden des NMS-Clip	Alle 10 Testpersonen konnten den NMS-Clip leicht anwenden.
Haftfestigkeit	9 von 10 Testpersonen waren mit dem Ergebnis mehr als zufrieden.

**Bemerkungen:**

Im Dauertest diverser Testpersonen wurde auch nach mehrfachem, bis zu zehnstündigem Gebrauch keine Beeinträchtigung der Haftfähigkeit festgestellt.

## Warnhinweise/Gebrauchshinweise/Pflegehinweise

### Warnhinweise:

Der NMS-Clip darf nicht benutzt werden bei lockeren Zähnen , bei herausnehmbarem Zahnersatz und bei akuten Entzündungen/Verletzungen im Mund-Zahnbereich.

Der NMS-Clip darf nicht benutzt werden, wenn eine Einschränkung der Nasenatmung vorliegt.

**Der NMS-Clip darf nur verwendet werden, wenn die Anpassung entsprechend der Anwendungsbeschreibung durchgeführt wurde.**

Der NMS-Clip ist nicht für Kinder geeignet.

Der NMS-Clip muss so aufbewahrt werden, dass dieser nicht in Reichweite von Kindern/Kleinkindern kommen kann, da die Einzelteile verschluckt werden können.

Es kann ein paar Wochen dauern, bis man sich an den NMS-Clip gewöhnt hat. Es kann in Einzelfällen zu erhöhter Speichelbildung oder Trockenheit im Mund kommen. Haben Sie in diesem Falle Geduld, Ihr Körper wird sich innerhalb kurzer Zeit daran gewöhnen. Sollten Sie jedoch über längere Zeit hin Beschwerden haben, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt in Verbindung.

### Gebrauchshinweise

Bevor der NMS-Clip angewendet werden kann, müssen folgende Punkte vorbereitet und beachtet werden:

1. Kochen Sie ein wenig Wasser auf und füllen Sie es in eine kleine Schale oder Tasse.
2. Legen Sie den NMS-Clip hinein und entnehmen Sie ihn, wenn der innen liegende Kunststoff durchsichtig wird (ca. 5 Minuten)
3. Setzen Sie den NMS-Clip mit dem noch warmen und formbaren Kunststoff auf Ihre obere Schneidezähne und beißen Sie mit den unteren Schneidezähnen ohne großen Kraftaufwand dagegen. Nach ca. 7 Minuten können Sie den NMS-Clip herausnehmen.

Die Anpassung an die Zähne geht schnell und leicht und kann bis zu 50 mal geändert/wiederholt werden. Damit verfügt der Benutzer über einen anwendbaren, individuell angepassten NMS-Clip. Nach 12 Monaten jedoch muss der NMS-Clip gegen einen neuen ausgetauscht/durch einen neuen ersetzt werden.

Für eine ungestörte, erholsame Nacht muss der NMS-Clip nur noch jeden Abend eingesetzt werden.

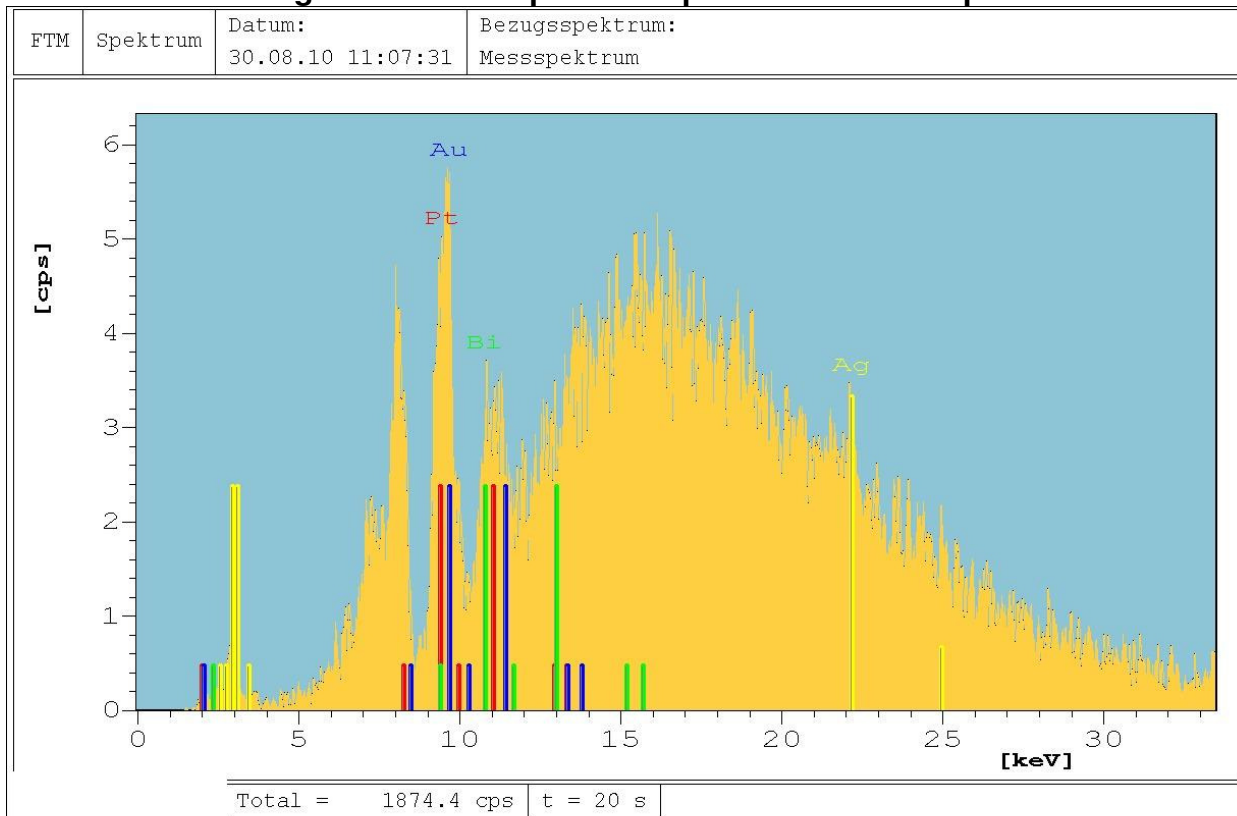
### Pflegehinweise

Um eine Beeinträchtigung der hygienischen Sicherheit und der Funktionsfähigkeit des NMS-Clips auszuschließen , muss der NMS-Clip nach jedem Gebrauch gründlich abgespült und stets in dem dazugehörigen Etui trocken und kühl aufbewahrt werden. Starke Hitze vermeiden.

### **Ergebnis:**

<b>Warnhinweise</b>	Warnhinweise sind vorhanden
<b>Gebrauchshinweise</b>	Gebrauchshinweise sind vorhanden
<b>Pflegehinweise</b>	Pflegehinweise sind vorhanden

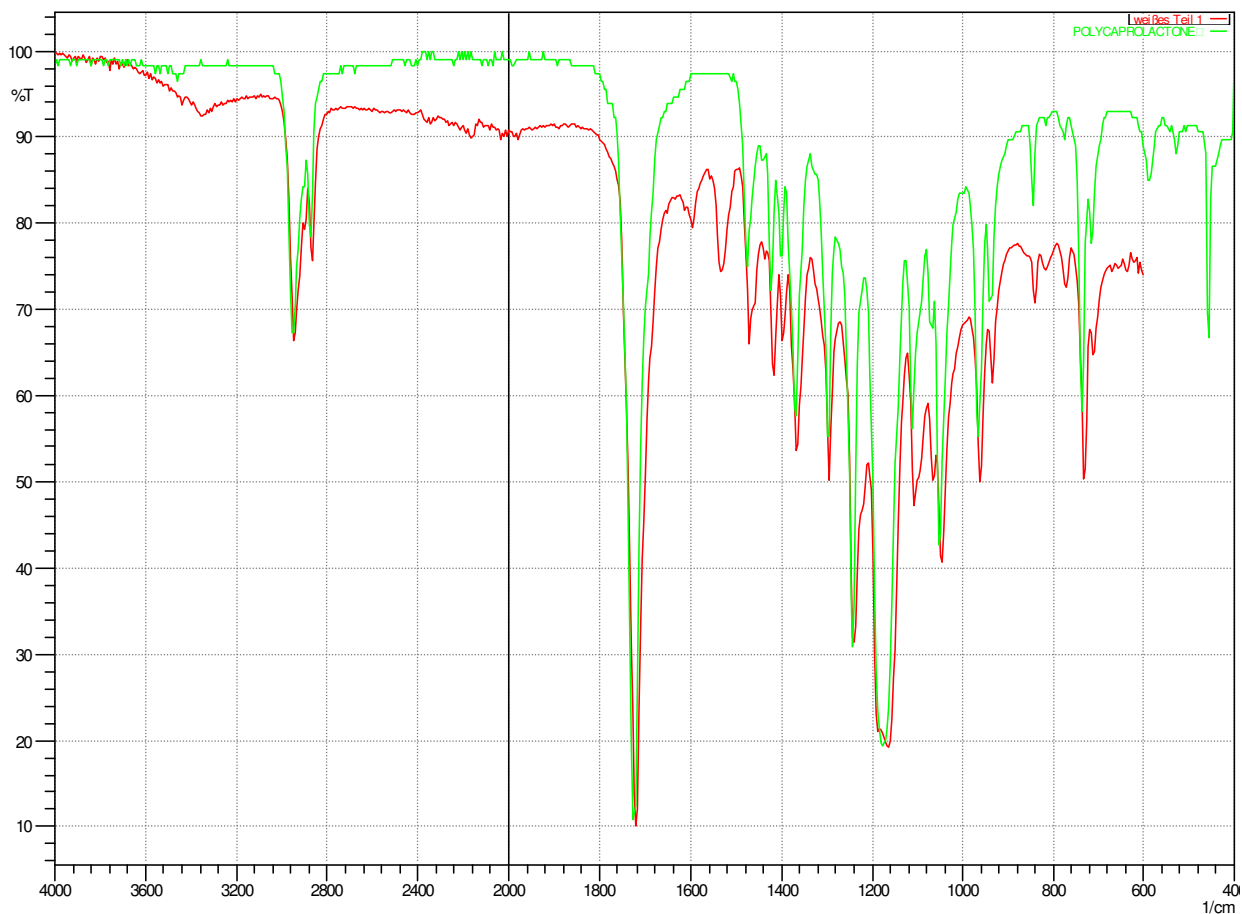
**Grafik 1: EDX-Röntgenfluoreszenzspektroskopie Kunststoffkomponente weiß 1**



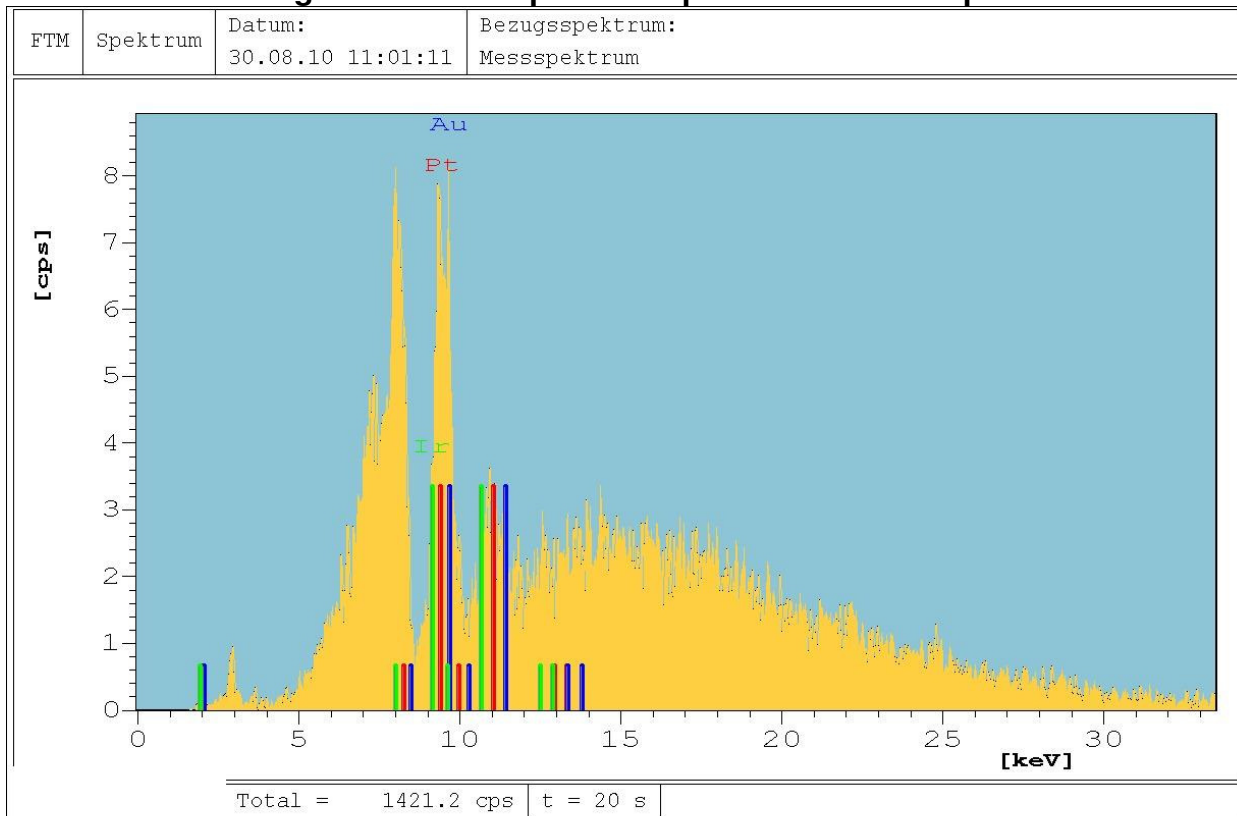
Messparameter Bezugsspektrum:  
 Hochspannung = 50 kV (875) Prim. Filter = Ni  
 Kollimator 2 = 0.60 Dm. Anodenstrom 680 uA  
 Messdistanz = -0.26 mm

Spektrenliste:  
 Bezug: Messspektrum Die Idee  
weiße Kunststoffkomponente Teil 1

Grafik 2: FTIR-Spektroskopie Kunststoffkomponente weiß 1



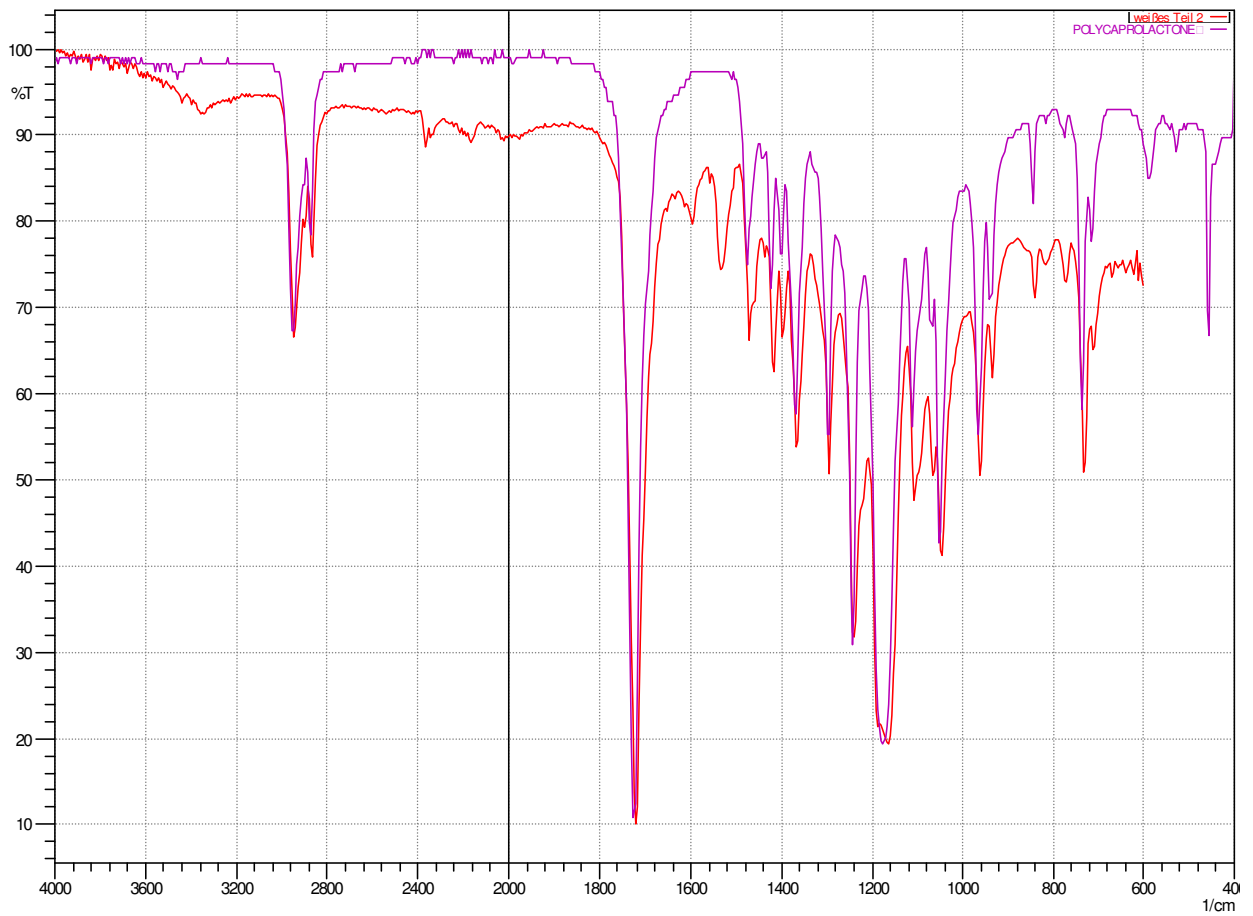
**Grafik 3: EDX-Röntgenfluoreszenzspektroskopie Kunststoffkomponente weiß 2**



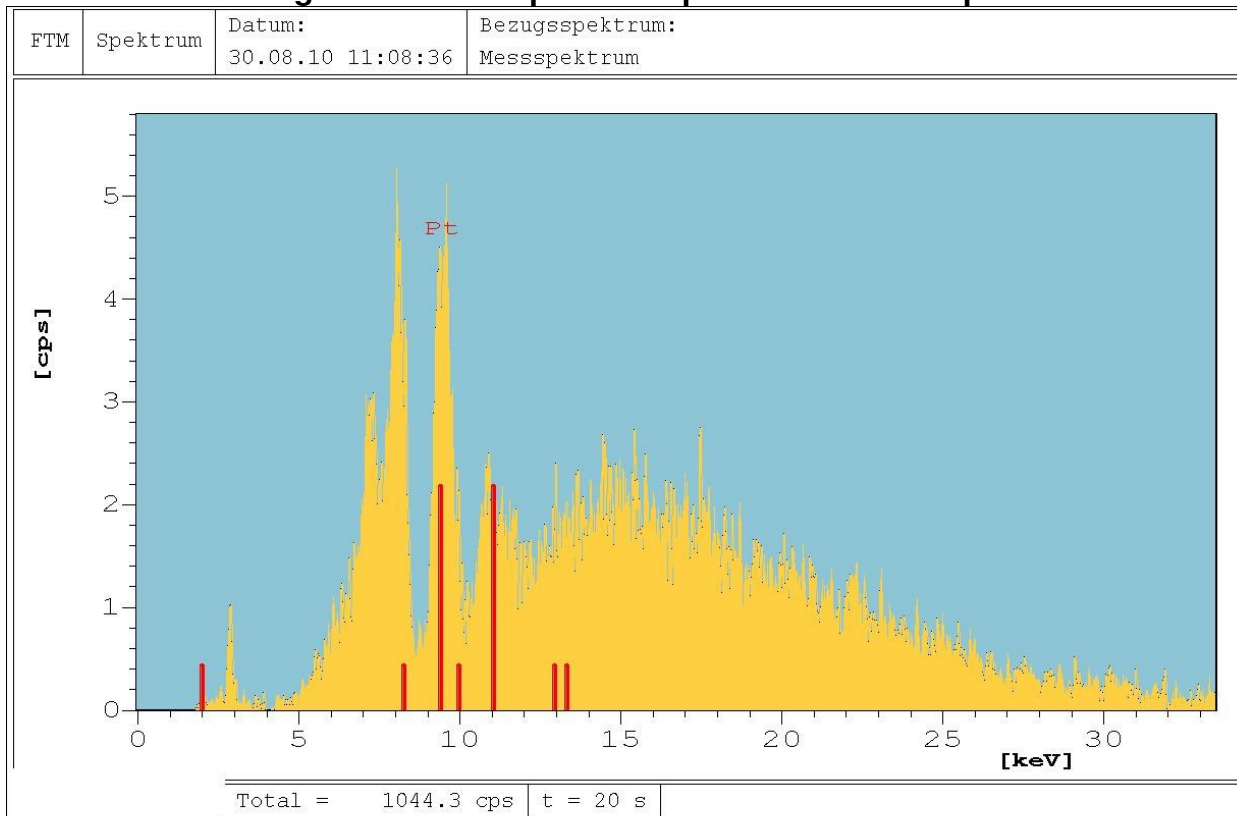
Messparameter Bezugsspektrum:  
 Hochspannung = 50 kV (875) Prim. Filter = Ni  
 Kollimator 2 = 0.60 Dm. Anodenstrom 680 uA  
 Messdistanz = -0.26 mm

Spektrenliste: █ Die Idee  
█ Bezug: Messspektrum █ durchsichtige Kunststoffkomponente

Grafik 4: FTIR-Spektroskopie Kunststoffkomponente weiß 2



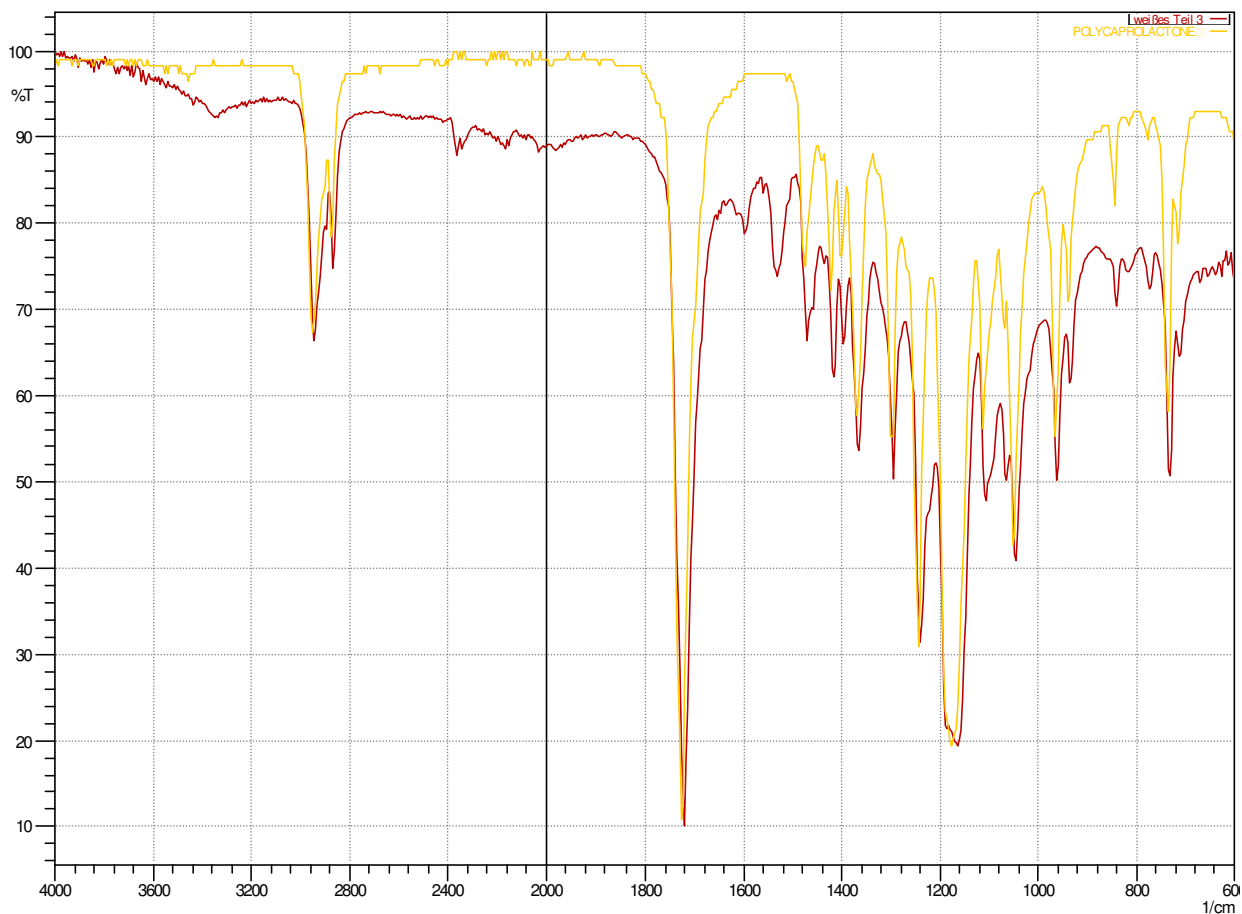
**Grafik 5: EDX-Röntgenfluoreszenzspektroskopie Kunststoffkomponente weiß 3**



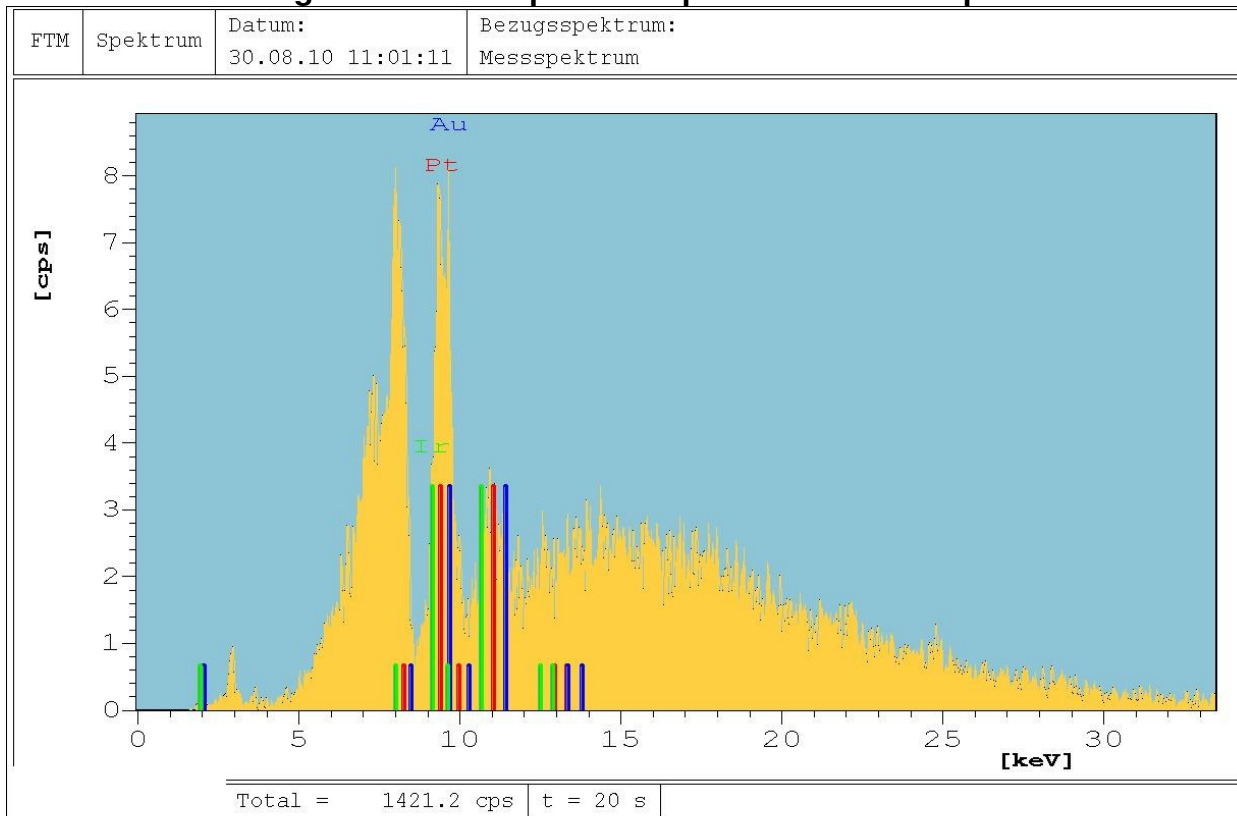
Messparameter Bezugsspektrum:  
 Hochspannung = 50 kV (875) Prim. Filter = Ni  
 Kollimator 2 = 0.60 Dm. Anodenstrom 680 uA  
 Messdistanz = -0.26 mm

Spektrenliste: Die Idee  
 Bezug: Messspektrum weiße Kunststoffkomponente Teil 3

Grafik 6: FTIR-Spektroskopie Kunststoffkomponente weiß 3



Grafik 7: EDX-Röntgenfluoreszenzspektroskopie Kunststoffkomponente farblos



Messparameter Bezugsspektrum:  
 Hochspannung = 50 kV (875) Prim. Filter = Ni  
 Kollimator 2 = 0.60 Dm. Anodenstrom 680 uA  
 Messdistanz = -0.26 mm

Spektrenliste: █ Die Idee  
█ Bezug: Messspektrum █ durchsichtige Kunststoffkomponente

Grafik 8: FTIR-Spektroskopie Kunststoffkomponente farblos

