

RÉSINES POUR APPAREILS ORTHODONTIQUES

Analyses de la biocompatibilité d'Orthocryl®

L'évaluation biologique de l'assortiment Orthocryl® selon la norme DIN EN ISO 10993-1 est basée sur les mesures suivantes :

- Tests de cytotoxicité selon la norme DIN EN ISO 10993-5
Le matériau ne présente pas de propriétés cytotoxiques.
- Analyses chimiques des constituants éluables selon la norme DIN EN ISO 10993-12
La quantité de substances extractibles est inférieure aux valeurs limites scientifiquement reconnues.
- Test du potentiel irritant pour les muqueuses (test HET-CAM)
Aucune propriété irritante pour les muqueuses n'a été constatée.
- Test de la mutagénicité (test d'Ames)
Aucune mutation génétique n'a été constatée.

Conclusion Orthocryl® :

Dans les tests susmentionnés, aucune propriété toxique, mutagène ou irritante pour la muqueuse n'a été mise en évidence chez Orthocryl®.

Analyses de la biocompatibilité d'Orthocryl® LC



Orthocryl® LC ne contient ni de méthacrylate de méthyle, ni de peroxyde de dibenzoyl, ni de bisphénol A et constitue ainsi une option hypoallergénique et plus respectueuse de l'environnement, comparée aux résines autopolymérisables pour appareils orthodontiques. Étant donné que les monomères utilisés n'émettent qu'une pression de vapeur minimale, le prothésiste dentaire ne subira que très peu de nuisances olfactives à son poste de travail.

L'évaluation biologique de l'assortiment Orthocryl® LC selon la norme DIN EN ISO 10993-1 est basée sur les mesures suivantes :

- Tests de cytotoxicité selon la norme DIN EN ISO 10993-5
Le matériau ne présente pas de propriétés cytotoxiques.
- Analyses chimiques des constituants éluables selon la norme DIN EN ISO 10993-12
La quantité de substances extractibles est inférieure aux valeurs limites scientifiquement reconnues.

Conclusion Orthocryl® LC:

Dans les tests susmentionnés, aucune propriété toxique, mutagène ou irritante pour la muqueuse n'a été mise en évidence chez Orthocryl® LC.

Remarque générale :

Les composants plastiques ont été étudiés sous leur forme polymérisée, telle qu'elle est utilisée chez le patient.

Les études ont été menées par des laboratoires accrédités utilisant des méthodes ne faisant pas appel à l'expérimentation animale.

Tous les produits Orthocryl®/Orthocryl® LC sont approuvés en tant que dispositifs médicaux pour une utilisation à long terme dans la bouche (> 30 jours).