

C  
E  
R  
T  
I  
F  
I  
C  
A  
T  
E

## Résines pour appareils orthodontiques.

### Analyses de la biocompatibilité d'



La biocompatibilité d'Orthocryl® (toutes les couleurs et présentations) a été déterminée par le biais des méthodes d'essai suivantes :

- test de la cytotoxicité (DIN EN ISO 10993-5)  
ce test permet d'analyser la prolifération des cellules L-929 du tissu conjonctif.
- test du potentiel irritant pour les muqueuses (test HET-CAM)  
les propriétés irritantes pour les muqueuses ont été testées par le biais du "test HET-CAM".
- test de la mutagénicité (test d'Ames)  
le test de dépistage le plus utilisé au monde pour l'examen des mutations génétiques réalisé sur des souches bactériennes spéciales.

Ces tests ont été menés par K. U. Schendel, L. Erdinger, G. Komposch, H.-G. Sonntag, polyclinique pour l'orthodontie et département d'hygiène et de microbiologie médicale de l'université de Heidelberg, Allemagne.

Ces tests sont reconnus par des organismes officiels (DIN EN ISO, BfR, MDC) dans le cadre de l'examen des dispositifs médicaux et n'incluent pas des essais sur animaux.

A cet effet, la résine a été mise en œuvre sous forme polymérisée, telle qu'elle est utilisée chez le patient.

#### Conclusion :

Dans les test 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 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.

Le laboratoire d'essais accrédité MDS ([www.mdservices.de](http://www.mdservices.de)) a soumis Orthocryl® LC aux tests toxicologiques suivants :

- un test de cytotoxicité selon DIN EN ISO 10993-5 (temps d'éluion 7d).
- une analyse chimique des constituants éluables selon DIN EN ISO 10993-12.
- une évaluation biologique des documents disponibles et des résultats selon DIN EN ISO 10993-1.

Etant donné que les monomères utilisés n'émettent qu'une pression de vapeur minime, le prothésiste dentaire ne subira que très peu de nuisances olfactives à son poste de travail.

**Tous les produits Orthocryl® / Orthocryl® LC sont des dispositifs médicaux de Classe IIa homologués pour une utilisation à long terme en bouche (> 30 jours).**

Dispositif Médical pour soins dentaires réservé aux professionnels de santé  
Marquage CE 0483 – DM – Classe IIa. Organisme certificateur : mdc GmbH, Allemagne.  
Lire attentivement les instructions d'utilisation dans la notice ou sur l'étiquette avant toute utilisation.  
Dispositif non remboursé par les organismes d'assurance maladie.

