

Acrílicos para aparatos de ortodoncia.

Estudios de biocompatibilidad de



Los siguientes métodos de evaluación garantizan la biocompatibilidad de Orthocryl® en todos los colores y formas de presentación:

- Prueba de citotoxicidad (DIN EN ISO 10993-5)
Durante la prueba, se evalúa la proliferación de células de tejido conectivo L-929.
- Prueba de irritabilidad en mucosa (prueba HET-CAM)
Las propiedades irritantes en mucosa se han comprobado mediante la denominada «prueba HET-CAM».
- Prueba de mutagenidad (test de Ames)
La prueba de análisis más utilizada en el mundo para comprobar las mutaciones genéticas se utiliza en determinadas cepas bacterianas.

Estos estudios han sido realizados por K. U. Schendel, L. Erdinger, G. Komposch, H.-G. Sonntag, la Policlínica de Ortodancias y el Departamento de Higiene y Microbiología médica de la Universidad de Heidelberg.

Estas pruebas cuentan con el reconocimiento de organismos oficiales (DIN EN ISO, Instituto Federal alemán de Evaluación de Riesgos, MDC) para la evaluación de productos médicos y se han realizado sin experimentación con animales.

De este modo, el acrílico se utiliza en su forma polimerizada, tal y como se aplica al paciente.

Conclusión:

En las pruebas anteriormente citadas, Orthocryl® no ha presentado propiedades mutagénicas, irritantes en mucosa ni tóxicas.

Estudios de biocompatibilidad de



Orthocryl® LC no contiene metacrilato de metilo, peróxido de dibenzoilo ni bisfenol A. Por lo tanto, constituye una alternativa ecológica y antialérgica a los acrílicos autopolimerizados (en frío) convencionales para aparatos de ortodoncia.

El laboratorio de ensayo acreditado MDS (www.mdsservices.de) ha sometido a Orthocryl® LC a las siguientes pruebas toxicológicas:

- Una prueba de citotoxicidad conforme a DIN EN ISO 10993-5 (tiempo de elución 7 d).
- Un análisis químico de las partes eluibles conforme a DIN EN ISO 10993-12.
- Una evaluación biológica de los resultados y documentos disponibles conforme a DIN EN ISO 10993-1.

Gracias a una presión de vapor más ligera de los monómeros utilizados, se produce menos contaminación olfativa del protésico dental en el puesto de trabajo.

Todos los productos Orthocryl®/Orthocryl® LC están autorizados como productos médicos de Clase IIa para un uso prolongado en la boca (>30 días).