

Kunststoffe für kieferorthopädische Apparaturen.

Untersuchungen zur Biokompatibilität von



Die Biokompatibilität von Orthocryl® in allen Farben und Darreichungsformen wurde durch folgende Prüfverfahren festgestellt:

- Prüfung der Zytotoxizität (DIN EN ISO 10993-5)
Bei dem Test wird die Proliferation von L-929 Bindegewebszellen ausgewertet.
- Prüfung der schleimhautreizenden Wirkung (HET-CAM-Test)
Schleimhautreizende Eigenschaften wurden mit dem so genannten „HET-CAM-Test“ geprüft.
- Prüfung der Mutagenität (Ames-Test)
Der weltweit am meisten eingesetzte Screening-Test zur Prüfung von Genmutationen wird an speziellen Bakterienstämmen durchgeführt.

Die Untersuchungen wurden von K. U. Schendel, L. Erdinger, G. Komposch, H.-G. Sonntag, Poliklinik für Kieferorthopädie und Abteilung Hygiene und medizinische Mikrobiologie der Universität Heidelberg durchgeführt.

Diese Tests sind von offiziellen Stellen (DIN EN ISO, BfR, MDC) für die Prüfung von Medizinprodukten anerkannt und kommen ohne Tierversuche aus.

Dabei wurde der Kunststoff in seiner polymerisierten Form, wie er beim Patienten angewendet wird, eingesetzt.

Fazit:

In den oben genannten Tests zeigte Orthocryl® keine toxischen, schleimhautreizenden oder mutagenen Eigenschaften.

Untersuchungen zur Biokompatibilität von



Orthocryl® LC enthält weder Methylmethacrylat, Dibenzoylperoxid noch Bisphenol A und ist somit eine antiallergene und umweltfreundlichere Alternative zu herkömmlichem Auto(Kalt)polymerisat für kieferorthopädische Apparaturen.

Orthocryl® LC wurde durch das akkreditierte Testlabor MDS (www.mdsservices.de) folgenden toxikologischen Tests unterzogen:

- Eine Cytotoxizitätsprüfung nach DIN EN ISO 10993-5 (Elutionszeit 7d).
- Eine chemische Analyse der eluierbaren Anteile nach DIN EN ISO 10993-12.
- Eine biologische Bewertung der vorhandenen Unterlagen und Ergebnisse nach DIN EN ISO 10993-1.

Durch den deutlich niedrigeren Dampfdruck der verwendeten Monomere kommt es zu einer wesentlich niedrigeren Geruchsbelastung des Zahntechnikers am Arbeitsplatz.

Alle Orthocryl®/Orthocryl® LC Produkte sind als Medizinprodukte der Klasse IIa zur Langzeitanwendung im Mund (> 30 Tage) zugelassen.