

Resine per apparecchi ortodontici.

Ricerche scientifiche di biocompatibilità per



La biocompatibilità della resina Orthocryl® in tutte le varianti di colore e forma di dosaggio è stata accertata con i seguenti test:

- prova di citotossicità (DIN EN ISO 10993-5)
nel test è stata valutata la proliferazione di cellule del tessuto connettivo L-929.
- prova di sensibilizzazione dei tessuti molli (HET-CAM-Test)
nel cosiddetto „HET-CAM-Test“ è stata verificata l'azione di sensibilizzazione delle mucose.
- prova del potere mutageno (Ames-Test)
per valutare le mutazioni genetiche è stato utilizzato lo screening-test più diffuso al mondo applicato a specifici ceppi batterici.

I test sono stati eseguiti da K. U. Schendel, L. Erdinger, G. Komposch, H.-G. Sonntag, Policlinico di Ortognatodonzia e Dipartimento di Igiene e Microbiologia Medica, Università di Heidelberg.

Questi test sono riconosciuti da organismi ufficiali (DIN EN ISO, BfR, MDC) come specifici per i dispositivi medici e non hanno richiesto la sperimentazione sugli animali.

La resina è stata utilizzata nella sua forma polimerizzata, esattamente come viene applicata al paziente.

Conclusioni

Nelle suddette prove la resina Orthocryl® non ha mostrato alcuna tossicità, irritazione delle mucose o proprietà mutagene.

Ricerche scientifiche di biocompatibilità per



La resina Orthocryl® LC non contiene metilmetacrilato, perossido di benzoile e bisfenolo A, rappresentando pertanto un'alternativa antiallergica ed ecologica alle tradizionali resine autopolimerizzabili a freddo per la costruzione degli apparecchi ortodontici rimovibili.

La Orthocryl® LC è stata valutata dall'accreditato laboratorio di analisi MDS (www.mdservices.de) con i seguenti test tossicologici:

- prova di citotossicità sec. DIN EN ISO 10993-5 (metodo di eluizione 7d).
- analisi chimica delle componenti eluibili sec. DIN EN ISO 10993-12.
- valutazione biologica della documentazione e dei risultati esistenti sec. DIN EN ISO 10993-1.

Grazie alla più bassa pressione dei vapori dei monomeri utilizzati, l'odore disperso nell'ambiente che l'odontotecnico avverte sul posto di lavoro è di gran lunga inferiore.

Tutti i prodotti Orthocryl®/Orthocryl® LC sono omologati come dispositivi medici di classe IIa per l'uso nella cavità orale a lungo termine (> 30 giorni).