

KUNSTSTOFFE FÜR KIEFERORTHOPÄDISCHE APPARATUREN

Untersuchungen zur Biokompatibilität von

Die biologische Beurteilung des Orthocryl® Sortiments nach DIN EN ISO 10993-1 basiert auf folgenden Maßnahmen:

- Prüfungen der Zytotoxizität nach DIN EN ISO 10993-5
Das Material zeigt keine zytotoxischen Eigenschaften.
- Chemische Analysen der eluierbaren Anteile nach DIN EN ISO 10993-12
Die Menge der extrahierbaren Stoffe liegt unter den wissenschaftlich anerkannten Grenzwerten.
- Prüfung der schleimhautreizenden Wirkung (HET-CAM-Test)
Es wurden keine schleimhautreizenden Eigenschaften festgestellt.
- Prüfung der Mutagenität (Ames-Test)
Es wurden keine genetischen Mutationen festgestellt.

Fazit Orthocryl®:

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

Die biologische Beurteilung des Orthocryl® LC Sortiments nach DIN EN ISO 10993-1 basiert auf folgende Maßnahmen:

- Prüfungen der Zytotoxizität nach DIN EN ISO 10993-5
Das Material zeigt keine zytotoxischen Eigenschaften.
- Chemische Analysen der eluierbaren Anteile nach DIN EN ISO 10993-12
Die Menge der extrahierbaren Stoffe liegt unter den wissenschaftlich anerkannten Grenzwerten.

Fazit Orthocryl® LC:

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

Allgemeiner Hinweis:

Die Kunststoffkomponenten wurden in ihrer polymerisierten Form, wie sie beim Patienten angewendet werden, untersucht.

Die Untersuchungen wurden durch akkreditierte Laboratorien mit Verfahren ohne Tierversuche durchgeführt.

Alle Orthocryl®/Orthocryl® LC Produkte sind als Medizinprodukte zur langzeitigen Verwendung im Mund (> 30 Tage) freigegeben.