

Certificate de biocompatibilité

Matériau analysé : résine de base pour prothèse IvoBase®

Fabricant	Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, 9494 Schaan, Liechtenstein		
Composition standard	IvoBase Hybrid	Polyméthacrylate de méthyle avec matrice monomère réticulée	
	IvoBase High Impact	Polyméthacrylate de méthyle modifié résistant aux impacts avec matrice monomère réticulée	
	Procédure d'injection minimisant le retrait de polymérisation (unité d'injection pour IvoBase) avec régulation de température dirigée.		
Classification	Les résines IvoBase pour prothèse sont conformes à la norme ISO 20795-1:2008 et, du fait de leur composition chimique et de la température de polymérisation, elles appartiennent à la famille des polymères autopolymérisants (type 2, classe 1).		
Taux de monomère résiduel	Le taux de conversion élevé du monomère au cours du processus de polymérisation standard a pour résultat un taux de monomère résiduel initial très faible pour des polymères autopolymérisants. Tests conformément à la norme ISO 20795-1:2008,		
	Limite	pour les polymères autopolymérisants	4,5 pour cent
		pour les polymères thermopolymérisables	2,2 pour cent
	Valeur atteinte	par IvoBase	< 1,5 pour cent
	Ce taux peut encore être réduit à moins de 1 % grâce à la fonction RMR (réduction du monomère résiduel) de l'unité d'injection pour IvoBase.		
Hydrosolubilité	Tests conformément à la norme ISO 20795-1:2008		
	Limite pour les polymères autopolymérisants		$\mu\text{g}/\text{mm}^3 < 8,0$
	Limite pour les polymères thermopolymérisables		$\mu\text{g}/\text{mm}^3 < 1,6$
	Exemple de valeur pour IvoBase Hybrid		$\mu\text{g}/\text{mm}^3 < 0,1$
	Exemple de valeur pour IvoBase High Impact		$\mu\text{g}/\text{mm}^3 < 0,1$
Qualité de la surface	La qualité de la surface est une condition préalable importante pour l'hygiène de la prothèse. Le brillant de la résine de base dans les prothèses IvoBase suggère une résistance élevée aux microorganismes. Analyse : évaluation de la colonisation par <i>Candida albicans</i> (levure). Résultat : la colonisation par <i>C. albicans</i> se révèle faible sur les matériaux IvoBase. Laboratoire d'analyse : université de l'état de New York à Buffalo, Carlos Muñoz-Viveros		
Cytotoxicité	Les analyses de cytotoxicité ont été réalisées sur des cellules de la lignée cellulaire murine L929 avec des extraits d'IvoBase Hybrid et d'IvoBase High Impact. Les extraits n'ont révélé aucun effet cytotoxique.		
Génotoxicité	Le test de réversion d'une mutation (test AMES) a été réalisé sur des cellules bactériennes avec des extraits d'IvoBase Hybrid et d'IvoBase High Impact. Les extraits n'ont montré aucun effet mutagène.		

Schaan, août 2012



Dr. Kathrin Fischer
Service scientifique