

Zertifikat zur Biokompatibilität

Prüfmateriale: IvoBase® Prothesenbasismaterial

Hersteller	Ivoclar Vivadent AG, Bendererstrasse 2, FL-9494 Schaan, Liechtenstein	
Standard-Zusammensetzung	IvoBase Hybrid IvoBase High Impact	Polymethylmethacrylat mit vernetzter Monomermatrix Schlagzäh-modifiziertes Polymethylmethacrylat mit vernetzter Monomermatrix Schrumpfungskompensierendes Injektionsverfahren (IvoBase Injector) mit gesteuerter Temperaturführung.
Klassifizierung	IvoBase Prothesenmaterialien entsprechen der Norm ISO 20795-1:2008 und gehören auf Grund der chemischen Zusammensetzung und der Polymerisationstemperatur zu den Autopolymerisaten (Typ 2, Klasse 1).	
Restmonomergehalt	Durch den hohen Monomerumsatz während des Standard Polymerisationsprozesses resultiert ein für Autopolymerisate sehr tiefer initialer Restmonomergehalt. Prüfung gemäss ISO 20795-1:2008,	
	Grenzwert	für Autopolymerisate 4.5 Prozent für Heisspolymerisate 2.2 Prozent
	Erzielter Wert	bei IvoBase < 1.5 Prozent
	Eine zusätzliche Reduktion auf unter 1 Prozent ist durch die RMR- („residual monomer reduction“) Funktion im IvoBase Injector möglich.	
Wasserlöslichkeit	Prüfung gemäss ISO 20795-1:2008	
	Grenzwert für Autopolymerisate	$\mu\text{g}/\text{mm}^3 < 8.0$
	Grenzwert für Heisspolymerisate	$\mu\text{g}/\text{mm}^3 < 1.6$
	Beispielwert IvoBase Hybrid	$\mu\text{g}/\text{mm}^3 < 0.1$
	Beispielwert IvoBase High Impact	$\mu\text{g}/\text{mm}^3 < 0.1$
Oberflächenqualität	Die Oberflächengüte ist eine wichtige Voraussetzung für die Prothesenhygiene. Der basale Glanz bei IvoBase Prothesen lässt eine hohe Resistenz gegen Mikroorganismen vermuten. Test: Prüfung der Besiedlung durch Candida albicans (Hefepilz). Resultat: IvoBase Materialien zeigen eine geringe Ansiedlung von C. albicans. Prüfinstitut: State University of New York at Buffalo, Carlos Muñoz-Viveros	
Zytotoxizität	Mit Extrakten von IvoBase Hybrid und IvoBase High Impact wurden Zytotoxizitätstests an Zellen der Mauszelllinie L929 durchgeführt. Die Extrakte zeigen keine Zytotoxizität.	
Genotoxizität	Mit Extrakten von IvoBase Hybrid und IvoBase High Impact wurde der Rückmutationstest AMES an Bakterienzellen durchgeführt. Die Extrakte zeigen keine Mutagenität.	

Schaan, August 2012



Dr. Kathrin Fischer
Wissenschaftlicher Dienst