


## Zertifikat zur Biokompatibilität

### Prüfmateriale: IvoBase® Prothesenbasismaterial

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