

BIOCOMPATIBILITE

Définition des biomatériaux :

Définis en 1986 à la conférence de Chester comme étant ; « des matériaux non vivants utilisés dans un dispositif médical destiné à interagir avec les systèmes biologiques ».

On distingue :

1. les matériaux actifs (tels que l'hydroxyapatite, ils favorisent la repousse osseuse, ils sont bénéfiques au corps humain),
2. Des matériaux inertes (tels que les alliages en titane et bien sur la zirconone... qui ont un rôle structurel et visent à réduire au maximum les interactions matériaux/ milieu vivant).

LES ATOMES ET L'ORGANISME

La composition d'un alliage dentaire peut être exprimée de deux manières différentes :

- En pourcentage du poids spécifique (densité)
- En quantité d'atomes de chaque élément constituant l'alliage, qui est donc le pourcentage de la masse atomique.

La densité et la masse atomique peuvent être très différentes l'une de l'autre, un métal léger contient de nombreux atomes et un métal lourd ne contient que peu d'atomes.

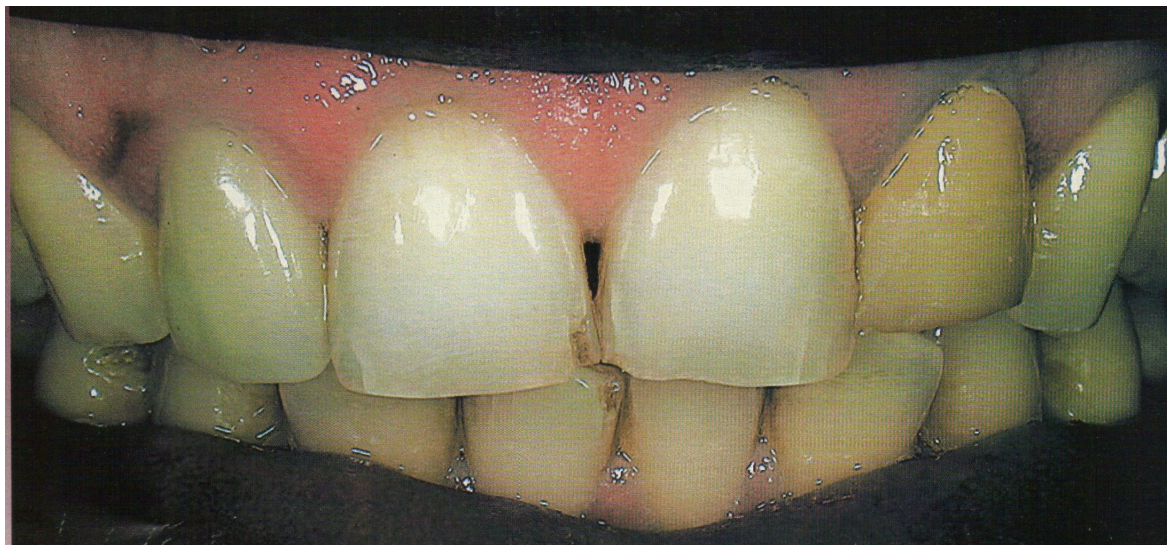
La masse atomique nous procure une meilleure vision de la quantité d'atomes qui pourrait être libérée et affecter l'organisme.

En générale les fabricants détaillent la composition de leurs alliages en densité qui est d'ailleurs très utile pour le calcul de l'alliage à coulée.

Tous les alliages dentaires libèrent des éléments dans la cavité buccale, mais pas forcément en concentration proportionnelle à leur composition. La quantité d'éléments libérés est directement proportionnelle à la diversité des alliages présents dans une même cavité buccale. Un effet galvanique peut se produire entre les différents types d'alliages présents dans le même environnement buccal.

BIOCOMPATIBILITE D'UN ALLIAGE

La biocompatibilité d'un alliage est directement liée à sa corrosion. La présence d'ions en quantité suffisante peut modifier ou neutraliser totalement le métabolisme cellulaire des tissus gingivaux voisins (décoloration de la gencive du aux relargages des ions métalliques)



Il doit y avoir émanation d'ion pour causer une allergie par conséquent il se produit une inflammation des tissus gingivaux. L'influence des effets biologiques des métaux sur l'organisme dépend de leurs voies d'absorption. Ainsi les éléments libérés par des implants sont plus conséquents que ceux libérés par des restaurations coronaires. Du titane (Ti) a été découvert dans le foie de patients porteurs d'implants. Les éléments libérés dans les régions cervicales entre les couronnes et la gencive marginale, sont très concentrés, car ils ne sont pas dilués par la salive.

LES STATISTIQUES

Les statistiques montrent que :

- 15% de la population est sensible au Nickel (Ni)
- 8% au cobalt (Co)
- 8% au chrome (Cr)

La concentration d'argent diminue de manière significative les activités cellulaires

Les ions d'or (Au) n'interagissent pas avec les tissus d'une manière à causer des réactions allergéniques.

LA COULEE DES ALLIAGES

En générale, la surchauffe d'un alliage conduit à la formation d'oxydes, pas toujours visible à l'œil nu. La salive composée d'environ 99% d'eau, ainsi que de bicarbonate de sodium, chlore, calcium, magnésium et phosphate, exerce un pouvoir corrosif important sur ces oxydes.

BIOCOMPATIBILITE DE LA ZIRCONE

La céramique possède une similitude de structure avec celle du tissu osseux et, si elle est utilisée sous forme d'Oxyde de Zirconium (Zircone), on peut vraiment parler de **biocompatibilité**.

Dix années d'expérience ont montré qu'à long terme, l'adaptation au milieu environnant était exceptionnellement bonne.

Les qualités de la Zircone sont de premier ordre

- une résistance mécanique exceptionnelle, permettant la réalisation d'implants robustes et de pièces fines
- l'absence de corrosion *in vivo* ce qui élimine les produits de relargage disséminé dans l'organisme par les métaux
- une inertie complète vis-à-vis des moyens d'investigation modernes comme le scanner ou l'I.R.M. dont les images sont perturbées par les implants métalliques

Forum Odontologicum
Avenue de Provence 4
CH - 1007 LAUSANNE
www.forumsevelin.com

Dr Sami SANDHAUS



LE TITANE

Des études réalisées en partenariat avec le laboratoire des bio-matériaux, Matériaux Dentaire(LBMD) de la faculté de chirurgie Dentaire de Clermont-Ferrand et le laboratoire d'ingénierie des matériaux avancés (LIMA) de l'école d'ingénieur Clermontoise CUST ont permis une sélection de matériaux à la fois **biologiquement compatible et mécaniquement performant**

Le substrat Titane coulé ou usiné :

Le Titane se présente sous forme dite commercialement pure et sous forme d'alliage.

LE TITANE COMMERCIALEMENT PUR :

Il contient plus de 99% de Titane

Le reste se compose de traces d'oxygène ; azote ; fer ; hydrogène. C'est surtout la variation du pourcentage en oxygène résiduel (de 0.05% à 0.50%) qui va donner plusieurs produits aux caractéristiques mécaniques différentes, qu'on appellera GRADES selon la norme française.

Le Titane pur se décline donc en plusieurs grades en fonction de la quantité variable des différents éléments présents sous forme de traces.

- Titane T 35 (norme astm-us) ou grade 1 (pour les couronnes pleines unitaires)
- Titane T 40 grade 2 (pour les céramo-titane unitaire ou des petits bridges)
- Titane T 60 grade 4 (pour les bridges de moyenne étendue, avec des restrictions concernant les épaisseurs des chapes et les dimensions des connexions d'embrasure des bridges.

LE TITANE ALLIE

Ce Titane se présente sous forme d'alliages.

La composition de ces alliages est très varié en fonction de leur domaines d'application (médicale ; aéronautique ; chimie.)

Les plus utilisés dans le médicale sont le TA6V ELI et le TA6 Nb7

Le TA6V ELI qui contient moins d'impuretés est utilisé pour les implants.



Modèle de certificat CE

Certificat CE

No.: G2D 03 10 50191 001



Décision prise conformément à l'Annexe V de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.

L'Organisme Certificateur du TÜV PRODUCT SERVICE GMBH certifie que

Diatomic Advanced Microceramics
Z.I. Pyrène Aéro Pôle
F-65290 Louey
France

dans les établissements

- **Diatomic Advanced Microceramics**
Z.I. Pyrène Aéro Pôle
F-65290 Louey
France

pour les produits / catégories de produits

Elément prothétique en céramique destiné à être collé ou scellé en bouche

met en oeuvre un système de qualité de la production, qui garantit la conformité avec le(s) type(s) décrit(s) dans la documentation technique.

Evaluation basée sur le rapport d'audit no.: 200322043.

A condition que la surveillance périodique convenue soit effectuée, ce certificat est valide jusqu'au 2008-10-29.

Délivré avec le numéro de certificat mentionné ci-dessus par l'Organisme Certificateur du TÜV PRODUCT SERVICE GMBH.



Département: MHSFR / ms-tgu
Date: 2003-10-30

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH est Organisme Notifié selon la Directive du Conseil 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.
Numéro d'identification 0123.

Traduction effectuée à partir de l'original allemand

TÜV PRODUCT SERVICE GMBH · Zertifizierstelle · Ridlerstrasse 65 · D-80339 München

CERTIFICAT

Je soussigné, Docteur Jean Pierre BOUTRAND, certifie que les tests suivants ont été réalisés sur votre produit :
pièces en zircone colorée, référence A193A, lot OF 03-130 :

Test de cytotoxicité sur extrait selon la norme NF EN ISO 10993-5 (Etude 20061) :

Dans les conditions de l'étude, l'extrait du produit testé n'a pas provoqué de signe de lyse cellulaire ou de toxicité (réduction de la densité cellulaire inférieure à 25 %). L'extrait du produit testé a satisfait aux exigences du test. Les contrôles négatif et positif étaient conformes aux résultats attendus.

Test d'ames sur deux extraits (NaCl 0,9% et DMSO) selon la norme ISO 10993-3 et selon une adaptation des directives 471 de l'OCDE (Etude 20065) :

Dans ces conditions expérimentales, le produit testé sous forme d'extraits en NaCl 0,9% et DMSO n'a pas montré de pouvoirs toxique et mutagène sur les espèces bactériennes testées (*Salmonella typhimurium* : TA98, TA100, TA102, TA1535 and TA1537). Les contrôles positif et négatif ont été validés.

Test maximalisé de sensibilisation (deux extraits) chez le cobaye selon la norme NF EN ISO 10993-10 (Etude 20063) :

Dans les conditions de l'étude :

- l'application par voie topique de l'extrait en NaCl 0,9%, conformément à la norme ISO 10993-10, n'a pas induit de signes de sensibilisation chez le cobaye (grade 0),
- l'injection par voie intradermique de l'extrait en NaCl 0,9%, complément à la norme ISO 10993-10, n'a pas induit de signes de sensibilisation chez le cobaye (grade 0),
- l'application par voie topique de l'extrait en huile de sésame, conformément à la norme ISO 10993-10, n'a pas induit de signes de sensibilisation chez le cobaye (grade 0).

Test d'irritation cutanée par injection intradermique (deux extraits) selon la norme NF EN ISO 10993-10 (Etude 20062) :

Dans les conditions de l'étude, l'extrait en NaCl 0,9 % du produit à étudier n'a pas provoqué de réactions érythémateuses ou oedémateuses après injection intradermique chez le lapin : Indice d'irritation : 0.

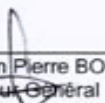
L'extrait en huile de sésame du produit à étudier n'a pas provoqué plus de réactions érythémateuses ou oedémateuses que le véhicule seul après injection intradermique chez le lapin: Indice d'irritation : 0.

Le produit testé sous forme d'extraits en NaCl 0,9% et en huile de sésame, satisfait aux exigences du test d'irritation intradermique chez le lapin pratiqué selon la procédure décrite dans la norme ISO 10993-10.

Test de toxicité systémique aiguë (deux extraits) chez la souris selon la norme NF EN ISO 10993-11 (Etude 20064) :

Dans les conditions de l'étude, il n'y a pas eu de signes de toxicité systémique ou de mortalité après injection des extraits du produit à étudier. Chaque extrait a satisfait aux exigences de la norme NF EN ISO 10993-11.

Approuvé par :


Dr Jean Pierre BOUTRAND
Directeur Général

Date : 06 avril 2004