

Z e r t i f i k a t

Biokompatibilität des Prüfmaterials Dentallegierung DentAurum LFC

Vertrieb:

Fa. Dentaurum J.P. Winkelstroeter KG

Wissenschaftlicher Hintergrund und normative Anforderungen

Die Dentallegierung DentAurum LFC ist ein Prüfmaterial, welches in der Zahnmedizin zur Überkronung von Zähnen eingesetzt wird. Im Hinblick auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Materials und in Übereinstimmung mit DIN EN ISO 10993-1: 1998 "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung – wurde zur Bewertung der Biokompatibilität die Dentallegierung DentAurum LFC auf potenzielle zellwachstumshemmende Eigenschaften (Zytotoxizität) geprüft.

Die Prüfungen ergaben folgendes Ergebnis:

Beurteilung der biologischen Verträglichkeit

Zytotoxizität

Das zytotoxische Potential wurde im quantitativen Wachstumshemmtest gemäß DIN EN ISO 10993-5 und in Übereinstimmung mit internationalen GLP-Richtlinien, untersucht (mdt Bericht 00z020, 02z019, 02z026).

Nach einer Extraktionszeit von 72h bei 37°C zeigten die Eluate der Dentallegierung DentAurum LFC im Wachstumshemmtest mit L929 Mausfibroblasten bereits im unverdünnten Extrakt keine zytotoxische Wirkung.

Auf Grund der Testergebnisse wird die Dentallegierung DentAurum LFC als nicht zytotoxisch beurteilt

Schlußfolgerung

Auf der Basis der oben genannten Untersuchungsergebnisse, sowie gemäß DIN EN ISO 10993-1: 1998 "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung" kann die Dentallegierung DentAurum LFC im Hinblick auf ihren bestimmungsgemäßen Gebrauch als biologisch verträglich (biokompatibel) eingestuft werden.

Akkreditiert durch



vertreten im



ZLG-P-974.98.05

mdt medical device testing GmbH
Grenzenstraße 13 • 88416 Ochsenhausen

Stefan Fiedler Dipl.-Ing. (FH), 10.09.2003
Leiter 'Testing Services'

Thomas Kögel, 10.09.2003
Qualitätsmanagement