KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Biokompatibilität der Dentallegierung: "NEMO"

Vertreiber: Klasse 4 Dental GmbH

Wissenschaftlicher Hintergrund und normative Anforderungen

Das Medizinprodukt "NEMO" wird als Dentallegierung für Zahnkronen eingesetzt wodurch ein Langzeitkontakt zur Mundschleimhaut resultiert (>30 Tage).

Auf Basis des geschilderten bestimmungsgemäßen Gebrauch und in Übereinstimmung mit der Norm DIN EN ISO 10993-1: "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems " wurden die folgenden biologischen Risiken zur Einschätzung der Biokompatibilität bewertet: Zytotoxizität, Irritation und Sensibilisierung.

Die Prüfungen ergaben folgende Resultate:

Bewertung der biologischen Verträglichkeit

Zytotoxizität

Die Zytotoxizität des oben genannten Prüfmaterials wurde in Übereinstimmung mit den internationalen GLP-Richtlinien im quantitativen Wachstumshemmungstest gemäß DIN EN ISO 10993-5 untersucht (vgl. mdt Prüfbericht # 06z140).

Nur der aus dem Prüfmaterial hergestellte unverdünnte Extrakt erzeugte eine mäßige Wachstumshemmung von 53 % bei einer Extraktionsdauer von 72 Std bei 37 °C. Alle nachfolgenden Extraktionsverdünnungen zeigten keine Wachstumshemmungen.

Angesichts der Ergebnisse aus der Intrakutanen Reaktivitätsprüfung (siehe nachfolgend) muß diese moderate Wachstumshemmung als unkritisch für den bestimmungsgemäßen Gebrauch der Dentallegierung angesehen werden.

Irritation

Zur Prüfung des Irritationspotentials des Testmaterials wurde der Intrakutane Reaktivitäts-Test gemäß DIN EN ISO 10993-10 und in Übereinstimmung mit den internationalen GLP-Richtlinien durchgeführt (vgl. mdt Prüfbericht # 07b128).

Die aus dem Prüfmaterial hergestellten Extrakte zeigten keine irritierende Wirkung im angewandten Tiermodell.

Sensibilisierung

Das Sensibilisierungspotential des Prüfmaterials wurde im Maximierungstest nach Magnusson und Kligman gemäß DIN EN ISO 10993-10 und in Übereinstimmung mit den internationalen GLP-Richtlinien untersucht (vgl. mdt Prüfbericht # 07b129).

An den Versuchstieren konnten keine sensibilisierenden Effekte beobachtet werden.

Schlußfolgerung

Auf der Basis der dargestellten Untersuchungsergebnisse und unter Berücksichtigung der harmonisierten Normen DIN EN ISO 10993-1, wird die Dentallegierung "NEMO" als biokompatibel bewertet, sofern es gemäß oben geschilderten bestimmungsgemäßen Gebrauchs eingesetzt wird.

Akkreditiert durch
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln
und Medizinprodukten
ZLG-P-974.98.05

mdt medical device testing GmbH
Grenzenstraße 13 • 88416 Ochsenhausen

medical device testing mdt

26.01.2011

Dr. Dieter R. Dannhorn *Datum:*
Geschäftsführer und Wissenschaftlicher Leiter

26. Jan. 2011

Michael Ohnmacht, Dipl.-Ing. (FH) *Datum:*
Leiter der Qualitätssicherungseinheit