

ZERTIFIKAT

zur Prüfung der Biokompatibilität

Mediloy® M-Ti4

Mediloy® M-Ti4 ist ein dentales unlegiertes Titan für den Fräsprozess. Es ist für die Herstellung von Kronen, Brücken und deren keramische Verblendung sowie für die Herstellung von Implantatprothetik geeignet.

Zusammensetzung in Masse – %:

Ti
100,0

Die Legierung entspricht ISO 22674 und ISO 9693-1.
Mediloy® M-Ti4 ist gemäß ISO 22674 frei von Nickel, Cadmium, Beryllium und Blei.

Hersteller:

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany

Fertigung:

Mediloy® M-Ti4 wird gemäß ISO 9001 und ISO 13485 produziert und ist als Medizinprodukt der Klasse IIb in der EU zugelassen.

Mechanische Eigenschaften:

Die mechanischen Anforderungen gemäß ISO 22674 werden erfüllt.

Prüfungen und Testergebnisse:

Korrosion

Gemäß der Norm ISO 22674 „Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen“ erfolgte ein Test auf Korrosionsbeständigkeit. Der von der Norm definierte Grenzwert für die Ionenabgabe (Korrosion) von 200 µg/cm² in 7 Tagen wurde deutlich unterschritten. Die Korrosions- und Mundbeständigkeit ist damit sichergestellt.

Zytotoxizität

Gemäß der international gültigen Norm ISO 10993-5 wurde auf potentielle Zelltoxizität geprüft. Es wurde kein zelltoxisches Potential festgestellt.

Abschließende Bewertung:

Es wird bestätigt, dass das Material gemäß der international gültigen Norm EN ISO 10993-1: „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ bewertet wurde. Die Bewertung umfasste u.a. mögliche Risiken der Zytotoxizität, Sensibilisierung, Irritation und Genotoxizität.

Durchgeführte Untersuchungen erfolgten in unabhängigen Prüfeinrichtungen nach den Vorgaben der OECD-Richtlinien und genügten den Anforderungen der GLP (Good Laboratory Practice).

Die Bewertung belegt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die biologische Verträglichkeit von Mediloy® M-Ti4.

Ausstellungsdatum:

15. März 2020



Dr.-Ing. Stephan Kim
Leiter Entwicklung und Innovationsmanagement

BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilhelm Herbst GmbH & Co. KG



Dr. Roland Strietzel
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilhelm Herbst GmbH & Co. KG