

ZERTIFIKAT

zur Prüfung der Biokompatibilität

Mediloy® M-Ti5

Mediloy® M-Ti5 ist eine dentale Titan-Basis-Legierung für den Fräsprozess. Sie ist für die Herstellung von Kronen, Brücken und deren keramische Verblendung sowie für die Herstellung von Implantatprothetik geeignet.

Zusammensetzung in Masse – %:

Ti	Al	V
90,0	6,0	4,0

Die Legierung entspricht ISO 22674 und ISO 9693-1.
Mediloy® M-Ti5 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-Ti5 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-Ti5.

Ausstellungsdatum:

31. 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