

# Zertifikat für Biokompatibilität

J4-PF

**Prüfmateri al:**

**Zusammensetzung /  
Massengehalt in %:**

**Hersteller:**

**Testergebnis Zytotoxizität:**

**Testergebnis allergische  
Sensibilisierung:**

**Prüfungen:**

**J4-PF - Dentallegierung**

Au: 72,5 %; Ag: 10,2 %; Pt: 2,8 %; Cu: 13,5%; Zn, In, Ir: < 1,0 %

Jensen Industries  
50 Stillman Road  
North Haven  
CT 06473, USA

**Zytotoxizität:**

Die potenzielle zelltoxische Wirkung der Dentallegierung wurde in vitro mit L 929-Fibroblasten untersucht.  
Methode: ISO 10993-5

**J4-PF hatte kein zelltoxisches Potential.**

**Allergische Sensibilisierung:**

Die Untersuchung der allergischen Sensibilisierung wurde nach EN ISO 10993-10 „Tests for irritation and sensitization“ durchgeführt.

**J4-PF verursachte keine allergische Sensibilisierung.**

Wir bestätigen, dass die Prüfungen zur Bestimmung der Biokompatibilität gemäß den internationalen Normen ISO 10993, „Biological evaluation of medical devices“, EN ISO 10993-10 durchgeführt wurden. Die Untersuchungen erfolgten nach den OECD-Richtlinien „Good Laboratory Practice“ (GLP) durch das Institut NAMSA Ensuring Medical. Die Koordination und das Monitoring der Prüfung erfolgten durch NAMSA Ensuring Medical. Die Herstellung der Prüfkörper erfolgte nach den Gebrauchsanweisungen der Firma Jensen Dental.

**Prüfinstitut:**

NAMSA  
Ensuring Medical Device  
2261 Tracy Road  
Northwood, OH, USA

**Hersteller:**

Jensen Industries Inc.  
50 Stillman Road  
North Haven, CT 06473, USA

North Haven, im August 2012



Gary Phelps, Quality Manager