

Zertifikat für Biokompatibilität

Premiere

Prüfmaterial:

**Zusammensetzung /
Massengehalt in %:**

Hersteller:

Premiere - Dentallegierung

Au: 85,0 %; Pt: 12,4 %; Zn, In, Mg, Rh, Re: < 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

Testergebnis Zytotoxizität:

Premiere hatte kein zelltoxisches Potential.

**Testergebnis allergische
Sensibilisierung:**

Allergische Sensibilisierung:

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

Prüfungen:

Premiere 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

0800 - 857 32 30

www.jensendental.de

 **JENSEN**
DENTAL