Certificat

relatif aux essais de compatibilité biologique

Matériau à l'essai :

Échantillons de résine dentaire fabriqués par impression 3D en

- VarseoWax Surgical Guide
- VarseoWax Tray

Fabricant :

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG

Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Brême, Allemagne

Essais réalisés :

Nous confirmons avoir réalisé les essais suivants afin d'évaluer la compatibilité biologique des échantillons présentés :

- Dégagement de monomères et de substances associées, solubilité dans l'eau et absorption d'eau selon la norme DIN EN ISO 20795-2:2010-08 « Médecine bucco-dentaire – Polymères de base – Partie 2 : polymères pour base orthodontique »
- Mise en évidence d'autres substances dégagées par les échantillons, essai réalisé par un procédé de spectrométrie de masse validé par nos soins
- Stabilité des produits désinfectants (par exemple isopropanol), essai réalisé par un procédé validé par nos soins
- Modification de l'ADN par addition de monomères, essai réalisé par un procédé validé par nos soins

Les essais ont été effectués à l'aide de procédés accrédités et modifiés, conformes à la norme DIN EN ISO 17025 par l'institut central du service de santé de l'armée allemande (Zentrale Institut des Sanitätsdienstes der Bundeswehr) de Munich, antenne de Munster. La coordination et la surveillance des essais ont été dirigées par le Pr Dr Constantin von See, professeur à la Danube Private University, à Krems an der Donau, Autriche. Les échantillons ont été fabriqués par BEGO, à titre comparatif par procédé manuel et par impression 3D.

Résultat des tests :

- Les échantillons répondent aux exigences de la norme citée plus haut en termes de solubilité à l'eau et d'absorption d'eau. Les valeurs constatées pour le dégagement de monomères et de substances associées sont nettement en dessous des seuils limites définis.
- Les essais n'ont mis en évidence aucune différence entre les substances dégagées par les échantillons imprimés en 3D et par ceux fabriqués manuellement.
- Les échantillons se sont révélés être résistants à l'isopropanol, aussi bien au niveau chimique que physique.
- Aucun produit d'addition à l'ADN n'a été constaté.

Date de délivrance :

le 5 mars 2015

Dr rer. nat. Martin Weber

Pharmacien spécialisé en toxicologie et écologie et chimiste pour l'analyse des denrées alimentaires diplômé d'État

Chargé de cours Université Helmut Schmidt, Hambourg
Cursus Technique des processus médicaux/Ingénierie en économie pour la technique médicale

Professeur d'université Dr med. dent. Constantin von See

Chirurgien-dentiste et dentiste spécialisé en chirurgie orale

Chef de service à la Danube Private University, Krems, Autriche
Cursus Médecine dentaire
Centre de CAD/CAM et de technologies numériques en médecine dentaire

REF 80268/01 · ChK · © 2018 by BEGO · 20180627