

Johannes Weithas KG
Dentalkunststoffe · Zähne
Gartenstraße 6
24321 Lütjenburg

Analytisches Gutachten zum Eluationsverhalten von Valplast®
- Zusammenfassung -

Für die allergologische Eignung eines Dentalwerkstoffes ist es entscheidend, welche Substanzen aus Zahnmaterialien freigesetzt bzw. eluiert werden können. Nur freisetzbare Substanzen können in den Körper des Menschen gelangen und dort Nebenwirkungen hervorrufen. Die Angabe der Inhaltsstoffe des Ausgangsmaterials ist daher nicht entscheidend, viel wichtiger ist die Kenntnis über die freisetzbare Menge eines Stoffes. **Patienten sollten kein Dentalmaterial erhalten, aus dem Substanzen freigesetzt werden, gegen die ein Patient eine Allergie aufweist!**

Im Auftrag der Johannes Weithas KG haben wir für das Prothesenmaterial **Valplast** eine quantitative Analyse der eluierbaren Bestandteile durchgeführt. Das Eluationsverhalten wurde mittels Gaschromatographie-Massenspektrometrie (GC-MS) und Liquidchromatographie-Massenspektrometrie (LC-MS) untersucht. Als Lösungsmittel wurden destilliertes Wasser und Methanol verwendet. Alle Prüfkörper wurden gemäß Herstellerangaben hergestellt.

Für folgendes Produkt:

Produktname	Farbe	Produktabfüllmenge	LOT-Nummer	Haltbarkeitsdatum
Valplast	Rosa	Large	090791	08.2010

konnten dabei folgende Substanz(en) aus dem methanolischen Extrakt detektiert werden:

Detektierte Substanzen	Menge [µg/ml]
Dodecalactam	24.3

Dodecalactam stellt eine Vorstufe („Precursor“) bei der Herstellung von Nylon-12 dar. Das toxikologische/allergologische Risiko dieser Substanz ist als nicht relevant einzustufen.

Im wässrigen Eluat aus **Valplast** waren **keine** Substanzen detektierbar. Somit stellt **Valplast** einen Prothesenwerkstoff mit hoher Verträglichkeit dar.

Gez.



F.X. Reichl

Univ.-Prof. Dr. Dr. Franz-Xaver Reichl
Walter-Straub-Institut für Pharmakologie und Toxikologie der LMU
Nussbaumstr. 26
80336 München
Tel. +49/89/2180/73842
Fax. +49/89/2180/73841
Email: reichl@lmu.de

Prof. Dr. Dr. F. X. Reichl
Walter-Straub-Institut für
Pharmakologie u. Toxikologie
Medizinische Fakultät der
Ludwig-Maximilians-Universität München
Nussbaumstr. 26, D-80336 München
Telefon (089) 2180/73842
Fax (089) 2180/73841
Email: reichl@lmu.de