

# ZERTIFIKAT

## Prüfung der Biokompatibilität

---

### Prüfmaterial

**ALLUX®**

Dental-Keramik, EN ISO 6872

### Zusammensetzung

Liner-, Dentin- und Schneide-Massen:  
Silikatglas-Keramik, Pigmente

### Hersteller

Wieland Dental + Technik GmbH & Co. KG  
Schwenninger Straße 13 · D-75179 Pforzheim

---

### Prüfungen

Wir bestätigen, dass die folgenden Prüfungen zur Bestimmung der Biokompatibilität gemäss den internationalen Normen ISO 10993, „Biological evaluation of medical devices“ (EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-2, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-12) und EN ISO 7405 „Zahnheilkunde – Präklinische Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten – Prüfverfahren für zahnärztliche Werkstoffe“ durchgeführt wurden.

Die Untersuchungen erfolgten nach den OECD-Richtlinien „Good Laboratory Practice“ (GLP) durch das Institut BSL Bioservice Scientific Laboratories.

Die Koordination und das Monitoring der Prüfung erfolgte durch Dr. Henning + Co.

Die Prüfkörper wurden nach der Verarbeitungsanweisung der Fa. Wieland Dental + Technik von einem gewerblichen Dentallabor hergestellt.

### Zytotoxizität

Die potentielle zelltoxische Wirkung der Dental-Keramik wurde in vitro mit L 929-Fibroblasten untersucht.

Methode: „Test on extracts“, Nachweis mit XTT-Färbung,  
EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-12 und EN ISO 7405 (5.4.a)3).

Testergebnis:

**ALLUX® hatte kein zelltoxisches Potential.**

---

**Dr. Henning + Co., Dental Engineering**  
Steinenvorstadt 13 · CH - 4051 Basel



Basel, 13. 3. 2004