

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial

Aurium HITEX LC

Dentallegierung für Metallkeramik, EN ISO 9693

Zusammensetzung

Au	Pd	Ru	Ag	In
57,1	9,0	0,4	30,5	3,0

Massengehalte in %

Hersteller

Wieland Dental + Technik GmbH & Co. KG
Schwenninger Straße 13 · 75179 Pforzheim, Germany

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 10993-10, 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, Dental Engineering.

Die Prüfkörper wurden nach der Verarbeitungsanweisung des Herstellers von einem gewerblichen Dentallabor hergestellt.

Zytotoxizität

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

Methode: „Test on extracts“, Nachweis mit XTT-Färbung, EN ISO 10993-5: 1999, EN ISO 10993-12: 2002 und EN ISO 7405: 1997 (5.4.a)3).

Testergebnis:

Aurium HITEX LC hatte kein zelltoxisches Potential

Allergische Sensibilisierung

Die Untersuchung der allergischen Sensibilisierung erfolgte in vivo.

Methode: Maximierungs-Test (Magnusson-Kligman), EN ISO 10993-10: 2002, (6.3) „Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity“, EN ISO 10993-12: 2002, EN ISO 7405: 1997 (5.4.b)5), OECD 406-92 und Directive 92/69 EEC, B.6.

Testergebnis:

Aurium HITEX LC verursachte keine allergische Sensibilisierung

Dr. Henning, Dental Engineering

Unterer Lichsenweg 13 · D-79541 Lörrach

Lörrach, 15. 09. 2003