

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial

dentaNEM

Dentallegierung für Metallkeramik, EN ISO 9693

Zusammensetzung

Co	Cr	Mo	Fe	Nb	Si	Mn
63,3	28,6	5,9	<1%	<1%	<1%	<1%

Massengehalte in %

Hersteller

Himalaya Dental
79, Rue du Professeur Pozzi
24100 Bergerac, France

Vertrieb

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 EN 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: 1997, „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 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:

dentaNEM 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:

dentaNEM verursachte keine allergische Sensibilisierung.

Dr. Henning + Co., Dental Engineering

Steinenvorstadt 13 · CH - 4051 Basel

Basel, 10. 9. 2004