

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial

HITEX

Dentalkeramik, EN ISO 9693 und EN ISO 6872

Zusammensetzung

Silikat-Glaskeramik, Pigmente

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 10993-12) und EN ISO 7405, „Zahnheilkunde – Präklinische Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten – Prüfverfahren für zahnärztliche Werkstoffe“ durchgeführt wurden.

Die Untersuchung erfolgte 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 aus HITEX-Schneidemasse, Dentin und Opaquer wurden nach der Verarbeitungsanweisung des Herstellers produziert.

Zytotoxizität

Die potentielle zelltoxische Wirkung der Dentalkeramik 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:

HITEX hatte kein zelltoxisches Potential

Dr. G. Henning, Dental Engineering
Unterer Lichsenweg 13 · D-79541 Lörrach



Basel, 21. 9. 2006