

# ZERTIFIKAT

## Prüfung der Biokompatibilität

---

Prüfmaterial

**Imagine® h. e.**

Dental-Keramik

### Zusammensetzung

**Opaker-, Dentin- und Schmelz-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 10993-5, 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 Gebrauchsanweisung der Fa. Wieland 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:

**Imagine® h. e. hatte kein zelltoxisches Potential**

---

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

*L.P. Henning*

Basel, 16. 02. 2002