

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial

Simidur A

Dentallegierung für Metallkeramik

Zusammensetzung

Pd	Ag	Sn	In	Zn
39,0	54,7	2,0	1,3	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 EN ISO 10993, „Biological evaluation of medical devices“ (EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, 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 den Verarbeitungsvorschriften 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:

Simidur A hatte kein zelltoxisches Potential

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

Basel, 13. 5. 2003