

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial

Simidur Reflex LC

Dentallegierung für Metallkeramik, EN ISO 9693

Zusammensetzung

Pd	Ru	Ag	Sn	In	Ga
56,0	<0,1	32,0	9,0	1,0	2,0

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 die Institute CCR Cytotest Cell Research und RCC Research & Consulting Company. 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 untersucht.

Methode: „Direkte Zellkontakt-Prüfung“,

EN ISO 10993-5: 1999, EN ISO 10993-12: 1996 und EN ISO 7405: 1997 (5.4.a)3).

Testergebnis:

Simidur Reflex LC hatte kein zelltoxisches Potential

Allergische Sensibilisierung und Irritation

Die Bestimmung der Haut-Irritation und der allergischen Sensibilisierung erfolgte in vivo.

Methode: modifizierter „Offener Epikutan-Test (OET)“ nach Buehler. EN ISO 10993-10: 2002, EN ISO 10993-12: 2002, EN ISO 7405: 1997 (5.4.b) und OECD 406-81.

Testergebnis:

Simidur Reflex LC verursachte keine Irritation der Haut und keine allergische Sensibilisierung

Dr. Henning, Dental Engineering

Unterer Lichsenweg 13 · D-79541 Lörrach

Lörrach, 15. 02. 2007