

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial:

Simidur S 2

Dental-Aufbrennlegierung

Zusammensetzung:

| Au | Pd | Cu | Ga | Ge |
|-----|------|-----|-----|-----|
| 2,0 | 79,0 | 9,5 | 9,0 | 0,5 |

Massengehalte in %

Hersteller:

Wieland Edelmetalle GmbH & Co.
Schwenninger Straße 13 · D-75179 Pforzheim

Prüfungen

Die Biokompatibilität der Dentallegierung wurde untersucht nach DIN V 13930:1990 „Biologische Prüfung von Dentalwerkstoffen“ und ISO 10993-1:1992 „Biological evaluation of medical devices“. Die Tests erfolgten nach der OECD „Good Laboratory Practice“ (GLP).

Die Prüfkörper wurden nach dem Wachsaußschmelzverfahren in einem Dentallabor hergestellt.

Zytotoxizität

Die potentielle zelltoxische Wirkung der Dentallegierung wurde nach der Methode „Direkt-Zellkontakt-Prüfung“, ASTM F 813-83 (1988), in vitro mit L-929-Fibroblasten getestet.

Testergebnis:

Simidur S 2 hatte keinen zytotoxischen Effekt

Allergische Sensibilisierung und Irritation

Die Bestimmung der Hautirritation und der allergischen Sensibilisierung erfolgte mit dem modifizierten „Offenen Epicutan Test“ (OET) am Meerschweinchen, OECD 406-81.

Testergebnis:

Simidur S 2 verursachte keine Irritationen der Haut und keine allergische Sensibilisierung

RCC Research &
Consulting Company AG
Wölferstr. 4
CH-4414 Füllinsdorf

CCR Cytotest Cell
Research GmbH & Co. KG
In den Leppsteinswiesen 19
D-64380 Roßdorf

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

