



Zertifikat

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmateriail

Versyo®.com

Lichthärtender Dentalkunststoff nach EN ISO 1567

Zusammensetzung

Dimethacrylate und mehrfachfunktionelle Meth-/acrylate, anorg. Füllstoffe, Fotoinitiatoren, Stabilisatoren, Pigmente

Hersteller

Heraeus Kulzer GmbH & Co. KG
Grüner Weg 11
D-63450 Hanau

Prüfungen

Wir bestätigen, dass die folgenden Prüfungen zur Bestimmung der Biokompatibilität der Prothesenzähne gemäss der internationalen Normen EN 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 7405:1997, „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).

Zytotoxizität

Die potentielle zelltoxische Wirkung von Versyo®.com wurde in vitro mit L 929-Fibroblasten untersucht:

Methode:

"Test on extracts", Nachweis mit XTT-Färbung, ISO 10993-5:1999, EN ISO 10993-12:1996 und EN ISO 7405:1997 (5.4.a)3).

Testergebnis

Versyo®.com hat kein zelltoxisches Potenzial.

Hautirritation und allergische Sensibilisierung

Die Untersuchungen der dermalen Irritation sowie der allergischen Sensibilisierung durch unpolymerisiertes und polymerisiertes Versyo®.com erfolgten mit dem Maximierungs-Test (Magnusson-Kligman) und mit dem modifizierten Bühler-Test zur Hautirritation und allergischen Sensibilisierung, EN ISO 10993-10:1995, (6.3) "Test for irritation and sensitization", EN ISO 7405:1997 (5.4.b)5), OECD 406-92 und Directive 92/69 EEC, B.6.

Testergebnis

Versyo®.com verursachte keine Hautirritation und keine allergische Sensibilisierung.

Basel, 27.05.2001



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