

## Prüfung der Biokompatibilität Zertifikat

### Prüfmaterial

Premium 6, Premium 8  
Mondial 6, Mondial 8  
Kunststoffzähne, EN ISO 3336.

### Zusammensetzung

Polymethylmethacrylat mit Farbstoffen.

### Hersteller

Heraeus Kulzer GmbH  
Schlätterstr. 2  
D-88142 Wasserburg

### 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: 2003, EN ISO 10993-2: 1992, EN ISO 10993-5: 1999, EN ISO 10993-10: 2002, EN ISO 10993-12: 2002) 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 potenzielle zelltoxische Wirkung wurde in vitro untersucht. Methode: "Test on extracts", EN ISO 10993-5: 1999, EN ISO 10993-12: 2002 und EN ISO 7405: 1997.

### Testergebnis

Die Kunststoffzähne hatten kein zelltoxisches Potenzial.

### Irritation

Die Prüfung der potenziellen Hautirritation erfolgte in vivo mit dem Test: "Interacutaneous reactivity", EN ISO 10993-10: 2002, "Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity", EN ISO 7405: 1997, OECD 406-1992 and EN ISO 10993-12: 2002.

### Testergebnis

Die Kunststoffzähne verursachten keine Irritation der Haut.

### Allergische Sensibilisierung

Die Untersuchung der allergischen Sensibilisierung erfolgte in vivo mit dem Test "Local Lymph Node Assay-LLNA", EN ISO 10993-10: 2002, "Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity", EN ISO 7405: 1997, OECD 406-1992 und EN ISO 10993-12: 2002.

### Testergebnis

Die Kunststoffzähne verursachten keine allergische Sensibilisierung.

Basel, 12.05.2005



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

Heraeus Kulzer GmbH  
Grüner Weg 11  
63450 Hanau  
Phone 0800 4 37 25 22  
Fax 0800 4 37 23 29  
info.lab@heraeus.com  
www.heraeus-pala.com



CE 0197