



# Certificaat

## Keuring van de biocompabiliteit

### Keurmateriaal

#### Versyo®.com

Lichthardende dentale kunststof conform EN ISO 1567

### Samenstelling

Dimethacrylaten en meervoudig functionele meth-/acrylaten, anorg. vulstoffen, fotoinitiatoren, stabilisatoren, pigmenten

### Fabrikant

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

### Keuringen

Wij bevestigen hierbij dat de hieronder vermelde proeven ter bepaling van de biocompabiliteit zijn uitgevoerd conform de internationale 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 EN ISO 10993-12) en EN ISO 7405: 1997, „Tandheelkunde - Praktijkbeoordeling van de biocompabiliteit van in de tandheelkunde gebruikte medische preparaten - Keuringsprocedure voor tandheelkundige materialen“. De onderzoeken voldoen aan de OESO-richtlijn „Good Laboratory Practice“ (GLP).

### Zytotoxiteit

De potentiële celtoxische werking van Versyo®.com is in vitro onderzocht met behulp van L 929-Fibroblasten.

Methode:

„Test on extracts“, aangetoond met XTT-verkleuring,  
EN ISO 10993-5; EN ISO 10993-12 1996 en EN ISO 7405: 1997 (5.4.a)3).

### Testresultaat

**Versyo®.com heeft geen celtoxisch potentieel.**

### Huidirritatie en allergische sensibilisatie

De onderzoeken van de huidirritatie en de allergische sensibilisatie door ongepolymeriseerd en gepolymeriseerd Versyo®.com zijn verricht met gebruikmaking van de maximeringstest (Magnusson-Kligman) en de gemodificeerde Bühler-test voor huidirritatie en allergische sensibilisatie EN ISO 10993-10 1995 (6.3) „Tests for irritation and sensitization“, EN ISO 7405: 1997 (5.4.b)5), OESO 406-92 en EEG-richtlijn 92/69, B.6.

### Testresultaat

**Versyo®.com veroorzaakte geen huidirritatie en geen allergische sensibilisatie.**

**Basel, 27.05.2001**



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