

simpli[®]cast ist biokompatibel

- das haben wir durch zahlreiche Untersuchungsergebnisse belegt!

Biokompatibilitätsprüfungen sind generell durch das Medizinproduktegesetz von Seiten des Gesetzgebers vorgeschrieben.

Die Biokompatibilitätsprüfung ist eine strenge vorklinische Prüfung, erst wenn diese positiv bestanden ist, darf das entsprechende Produkt am Menschen angewendet werden. Die Prüfungen müssen nach festgelegten Normen (DIN ISO) durchgeführt werden. Nach Abschluss derartiger Prüfungen werden oft noch klinische Anwendungsstudien durchgeführt.

Zu Ihrer und unserer Sicherheit haben wir weit mehr geprüft als vorgeschrieben ist!

Die Universallegierung **simpli[®]cast** wurde nach DIN EN ISO 9693 und den korrespondierenden Normen geprüft.

Korrosionsuntersuchung (Immersionstest):

Dabei wird der Gewichtsverlust einer Probe festgestellt die in einer Korrosionslösung, bestehend aus 0,1M Milchsäure und 0,1M Kochsalz, bei 37 Grad Celsius in sieben Tagen auftritt. Die unterschiedliche Toxizität der Ionen wird hierbei nicht berücksichtigt.

Ionenabgabe nach 7 Tagen: 7,05 µg/cm² nach 30 Tagen: 1,91 µg/cm²

(durchgeführt von IWS - Wolfgang Semrau, vom Land Bremen bestellter und vereidigter Sachverständiger für Korrosionsschäden und Korrosionsschutz)

Das bedeutet, dass je cm² unverblendeter, polierter Metalloberfläche pro Woche 1,91 Millionstel Gramm in Lösung gehen wenn der Passivbereich nach 30 Tagen ausgeprägt ist! Das ist gegenüber Goldlegierungen extrem wenig – dort haben wir Werte ermittelt die bei 80 µg/cm² liegen – gefordert sind kleiner als 100 µg/cm²!

Also besteht auch kein Problem wenn, in ein und dem selben Kiefer, Goldkronen und simpli[®]cast - Kronen vorhanden sind – die Ionenabgabe der Goldlegierungen ist wesentlich höher – überlegen Sie, ob Sie nicht die Goldkronen gegen Kronen aus simpli[®]cast auszutauschen!

simplicast® - und Indium

Indium ist für den menschlichen Körper nicht essentiell, genauso wenig sind toxische Effekte bekannt (Quelle Wikipedia).

simplicast® - Toxikologische Bewertung des Indiumgehalts:

Selbst unter „Worst case“- Bedingungen völlig unbedenklich. (Eurotox)

simplicast® - und Gallium

Gallium ist relativ teuer, was die Verwendung schnell unwirtschaftlich macht. Es eignet sich als ungiftiger, nichtflüchtiger Quecksilberersatz ... hat einen sehr hohen Siedepunkt und einen sehr niedrigen Dampfdruck. Eine derartige Legierung besitzt ähnliche Eigenschaften wie Quecksilber, was die Oberflächenspannung betrifft. Biogene Eigenschaften: Gallium ist ungiftig und spielt, soweit bekannt, als Spurenelement keine Rolle für den Menschen (Quelle Wikipedia).

simplicast® - Untersuchung zum Gallium und Indium :

„Wir haben festgestellt, dass bei diesen Metallen das Risiko der Mutagenese auszuschließen ist.“ (Prof. Marzin, Institut Pasteur, Lille)

simplicast® - Zytotoxizität im Agar Diffusionstest gem. USP 23, ISO 10993-5:

Keine Hinweise auf zytotoxische Eigenschaften. (LPT)

simplicast® - Lokale und systemische Verträglichkeit - Implantationstest gem. ISO 10993-6:

Keine Hinweise auf testsubstanzbedingte Unverträglichkeitsreaktionen.(LPT)

simplicast® - wurde zusätzlich auch nach den Grundsätzen der Implantologie abgeprüft.

Ein follow-up nach fünf Jahren Tragezeit im Patientenmund belegt, dass keine Korrosionsspuren an der Krone zu finden sind.

Diese Untersuchungen wurden von DAR-DACH akkreditierten Institutionen, sowie des Fraunhofer-Institutes für Fertigungstechnik und angewandte Materialforschung durchgeführt.

Alle Untersuchungsergebnisse sind auf Wunsch für unsere Kunden, im Original, einsehbar!

LPT = Laboratory of Pharmacology and Toxicology KG

Redderweg 8, 21147 Hamburg - Prüfleiter Dr. phil. J. Leuschner

IWS = Innovative Werkstoff-,Verfahrens- und Systementwicklung
Meyersweg 11, 26203 Wardenburg - Prüfleiter Dipl.Ing.W.M.Semrau

IWS ist Mitglied des Fraunhofer Instituts

Eurotox = Medizinische Universität Lübeck, Heinrich-Mann-Ring 45, 23566 Lübeck
– Prüfleiter Prof. Dr. Otfried Strubelt (Eurotox Registered Toxicologist)