

DECLARATION OF COMPLIANCE

für das Basis Material „Gesintertes Siliciumkarbid (SSIC)“

**Hersteller: Transceram GmbH, Heinrich Lanz Str.10, 69514 Laudenbach
Germany**

Wissenschaftlicher Hintergrund und normative Anforderungen

Gesintertes Siliciumkarbid (SSIC), hergestellt von Transceram GmbH, kommt als Basismaterial für verschiedene Medizinprodukte zum Einsatz.

Für die Bewertung der biologischen Eigenschaften von gesintertem Siliciumkarbid (SSIC) wurden folgende Untersuchungen gemäß EN ISO 10993-1 durch ein EN ISO/IEC 17025 akkreditiertes und GLP zertifiziertes Prüflabor erfolgreich durchgeführt:

- Chemische Charakterisierung (GC/MS-Fingerprint, ICP-OES/MS: UL Report # 12899063 2.1) EN ISO 10993-18:2020
- Zytotoxizität (Extraktionstest mit XTT Analyse: UL Report # 12899063 1.1-1) EN ISO 10993-5:2009

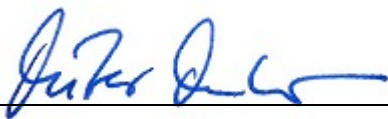
Auf Basis der in diesen Studien erzielten Ergebnisse und unter den normativ vorgeschriebenen Testbedingungen wurde festgestellt, dass das untersuchte gesinterte Siliciumkarbid (SSIC) keine zytotoxischen Eigenschaften besitzt: Die beobachtete Wachstumshemmung lag mit 7% deutlich unterhalb des erlaubten Grenzwertes von 30%.

Die chemische Materialcharakterisierung zeigte keinerlei semivolatile organische herauslösba- ren Substanzen nach 72 h Extraktion bei 50 °C in Wasser, Isopropanol und n-Hexan (Nachweis- grenze: 0.18 µg/cm²). Bei der ICP-Analytik wurden nach wässriger Extraktion über 72 h bei 50 °C toxikologisch unkritische Mengen an Ca (150 ng/cm²), K (37 ng/cm²), Mg (18 ng/cm²), Na (63 ng/cm²), S (61 ng/cm²), Si (42 ng/cm²), B (3 ng/cm²), Ba (1 ng/cm²), Co (3 ng/cm²), Cu (18 ng/cm²), Mn (1 ng/cm²), Ni (7 ng/cm²), Sr (1 ng/cm²), W (28 ng/cm²) and Zn (12 ng/cm²) festge- stellt.

Zusammenfassung

Basierend auf den oben genannten Studienergebnissen wird bestätigt, dass gesintertes Siliciumkarbid (SSIC) die Anforderungen der EN ISO 10993-5 und EN ISO 10993-18 erfüllt, vorausgesetzt, dass diese Materialien in einer kontrollierten Umgebung angemessen hergestellt werden.

Emergo Deutschland GmbH



Dr. Dieter R. Dannhorn, 2020-03-30
Scientific Director



Erwin Deiringer, 2020-03-30
Senior Consultant, Regulatory Affairs