

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial

ZENOTEC® Zr Bridge

weiß, eingefärbt und transluzent

Dental-Keramik, EN ISO 6872

Zusammensetzung

Zirkoniumdioxid

$ZrO_2 + HfO_2, Y_2O_3, Al_2O_3$

94 5 <1

Massengehalte in %

Hersteller

Wieland Dental + Technik GmbH & Co. KG
Schwenninger Straße 13 · 75179 Pforzheim, Germany

Prüfungen

Wir bestätigen, dass die folgenden Prüfungen zur Bestimmung der Biokompatibilität gemäß den internationalen Normen ISO 10993, „Biological evaluation of medical devices“ (EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-2, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-12) und EN ISO 7405, „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) durch das Institut BSL Bioservice Scientific Laboratories.

Die Koordination und das Monitoring der Prüfung erfolgte durch Dr. Henning + Co.

Die Prüfkörper wurden nach der Verarbeitungsanweisung der Fa. Wieland Dental + Technik hergestellt.

Zytotoxizität

Die potentielle zelltoxische Wirkung der Dental-Keramik wurde in vitro mit L 929-Fibroblasten untersucht.

Methode: „Test on extracts“, Nachweis mit XTT-Färbung, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-12 und EN ISO 7405 (5.4.a)3).

Testergebnis:

ZENOTEC Zr Bridge hatte kein zelltoxisches Potenzial

Dr. G. Henning, Dental Engineering
Unterer Lichsenweg 13 · D-79541 Lörrach



Lörrach, 02. 04. 2008