

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial

ZENO® PMMA Disc

Zahnfarben A3 und B1

Zusammensetzung

Polymethylmethacrylat > 99%

CAS-Nr. 9011-40-7

Methylmethacrylat CAS-Nr. 80-62-65 < 1%

Pigmente CAS-Nr. 80-62-65 **frei von Cd, Ni, Pb, As**

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, Dental Engineering.

Die Prüfkörper wurden vom Dentallabor der Fa. WIELAND Dental + Technik produziert.

Zytotoxizität

Die potentielle zelltoxische Wirkung des Materials wurde in vitro mit L 929-Fibroblasten untersucht.

Methode: „Test on extracts“, Nachweis mit XTT-Färbung,

EN ISO 10993-5: 1999, EN ISO 10993-12: 1996 und EN ISO 7405 (5.4.a)3).

Testergebnis:

Die ZENO® PMMA Disc hatte kein zelltoxisches Potential

Dr. G. Henning, Dental Engineering

Unterer Lichsenweg 13 · D-79541 Lörrach

Lörrach, 10. 12. 2007