

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial

Zeno Zr Disc

Dentalkeramik, EN ISO 6872

Zusammensetzung

Zirkoniumoxid		
ZrO ₂ + HfO ₂	Y ₂ O ₃	Al ₂ O ₃
95	4	<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 Dentalkeramik 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:

Zeno Zr Disc hatte kein zelltoxisches Potential

Dr. Henning + Co., Dental Engineering

Unterer Lichsenweg 13 · D-79541 Lörrach

Lörrach, 30. 1. 2006