

# ZERTIFIKAT

## Prüfung der Biokompatibilität

---

### Prüfmaterial

**ZENO Al<sub>Crown</sub>**

Dentale Keramik, ISO 6872

### Zusammensetzung

**Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>**

**> 99,5%**

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 Untersuchung erfolgte nach den OECD-Richtlinien „Good Laboratory Practice“ (GLP) durch das Institut BSL Bioservice Scientific Laboratories. Die Prüfkörper wurden mit dem ZENO CAD/CAM-System vom Dentallabor von WIELAND Dental + Technik produziert.

### Zytotoxizität

Die potenzielle zelltoxische Wirkung des Prüfmaterials 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: 2007 und EN ISO 7405: 1997 (5.4.a)3).

Testergebnis:

**ZENO Al<sub>Crown</sub> hatte kein zelltoxisches Potenzial**

---

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

*G. Henning*

Lörrach, 02. 04. 2008