

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial

ZENO Zr_{Bridge} / ZENO Zr_{Crown+}

Dentalkeramik, EN ISO 6872

Zusammensetzung

Zirkoniumoxid		
ZrO ₂ + HfO ₂	Y ₂ O ₃	Al ₂ O 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 Untersuchung erfolgte 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 nach der Verarbeitungsanweisung der Fa. WIELAND Dental + Technik hergestellt.

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: 1996 und EN ISO 7405: 1997 (5.4.a)3).

Testergebnis:

ZENO Zr_{Bridge} / ZENO Zr_{Crown+} hatte kein zelltoxisches Potenzial

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



Lörrach, 30. 01. 2006