

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Unsere Zirkonoxidrohlinge zur Herstellung von Zahnersatz unterliegen als Medizinprodukte gesetzlich festgelegten nationalen und internationalen Normen und Richtlinien.
Die Vergabe des CE Zeichens belegt, dass unsere Zirkonoxidrohlinge alle Anforderungen erfüllen.

Bewertung: Biologische Beurteilung von Medizinprodukten

Prüfmaterialien: *DD Bio Z* und *DD Bio Z color*
Yttriumoxid stabilisiertes Zirkonoxid 3Y-TZP-A

Hersteller: Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106-108
D-32139 Spenge

Prüfungen: Wir bestätigen, dass die erforderlichen Prüfungen zur Bestimmung der Biokompatibilität gemäß den internationalen Normen ISO 10993, „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ und EN ISO 7405, „Zahnheilkunde – Präklinische Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten – Prüfverfahren für zahnärztliche Werkstoffe“ durchgeführt wurden. Die Untersuchungen und Bewertungen erfolgten durch das Institut Medical Device Services - DR ROSSBERGER GmbH. Hergestellt wurden die Prüfkörper gemäß Verarbeitungsanleitung der Fa. Dental Direkt GmbH.

Hinweis: Mögliche Materialveränderungen / Verunreinigungen durch Endfertigung des Produktes sind von der Bewertung nicht erfasst.

Bewertungsberichte: 101812-20&121843-20: Cytotoxizität, L 929-Profilieration
101813-20&121844-20: Chemische Analyse (Charakterisierung organischer Freisetzungsprodukte)
101814-40&121846-40: Biologische Sicherheit - Toxikologie

Ergebnis: Die Ergebnisse zeigen, dass keine Substanzen in zelltoxisch wirkender Konzentration freigesetzt werden. Die potentielle zelltoxische Wirkung der Dentalkeramik wurde mittels L 929-Proliferation getestet und positiv bewertet. Die Unlöslichkeit des Materials entspricht den Anforderungen oben genannter Norm. Es liegen keine Hinweise für eine Gefährdung der Patienten durch die Freisetzung löslicher Inhaltsstoffe oder Verunreinigungen während der Anwendung vor.



**Wir bestätigen die Biokompatibilität
des Gerüstmaterials**

A handwritten signature in blue ink that reads 'de Boer'.

Gerhard de Boer

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte