

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial

Zenotec NP Disc

Dentallegierung für Metallkeramik, EN ISO 9693 u. EN ISO 22674

Zusammensetzung

Co	Cr	Mo	Fe	Nb	Si	Mn
63,0	29,0	6,0	<1,0	<1,0	<1,0	<1,0

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 EN 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: 1997, „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 des Herstellers von einem gewerblichen Dentallabor hergestellt.

Zytotoxizität

Die potentielle zelltoxische Wirkung der Dentallegierung wurde in vitro mit L 929-Fibroblasten untersucht.

Methode: „Test on extracts“, Nachweis mit XTT-Färbung, ISO 10993-5: 1999, EN ISO 10993-12: 2002 und EN ISO 7405: 1997 (5.4.a)3).

Testergebnis:

Zenotec NP Disc hatte kein zelltoxisches Potential

Allergische Sensibilisierung

Die Untersuchung der allergischen Sensibilisierung erfolgte in vivo. Methode: Maximierungs-Test (Magnusson-Kligman), EN ISO 10993-10: 2002, (6.3) „Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity“, EN ISO 10993-12: 2002, EN ISO 7405: 1997 (5.4.b)5), OECD 406-92 und Directive 92/69 EEC, B.6.

Dr. Henning + Co., Dental Engineering
Steinenvorstadt 13 · CH - 4051 Basel

Basel, 1. 2. 2006