

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 Sicherheit – Toxikologie, EN ISO 10993-1, Direktive 93/42/EWG

Prüfmaterial:

DDBio ZX²
DDBio ZX²color

Hersteller:

Dental Direkt GmbH
Industriezentrum 106-108
32139 Spenge
Germany

Prüfungen:

Wir bestätigen, dass die erforderlichen Prüfungen zur Bestimmung der Biokompatibilität, gemäß der internationalen Norm ISO 10993-1 - „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“, durchgeführt wurde. Die Untersuchungen und Bewertungen erfolgten durch das akkreditierte Institut „Medical Device Services – Dr. Rossberger GmbH“.

Hinweis:

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

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 Materials.



Gerhard de Boer (Geschäftsführer)