

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität (Zytotoxizität)

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

CE 0482

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

Prüfmaterial: **DD BioZW iso**
Yttriumoxid stabilisiertes Zirkoniumoxid 3Y-TZP-A

Hersteller: Dental Direkt Handels GmbH
Höfeweg 62a
D-33619 Bielefeld

Körperkontakt: Direkt/Indirekt (Speichel-vermittelt) mit Mundschleimhaut und Zahnhartsubstanz(Schmelz, Dentin), > 30 Tage

EN ISO 10993-1: Zu berücksichtigende biologische Effekte für lösliche Substanzen sind: Zytotoxizität, Gewebe / Schleimhautirritation, systemische Toxizität, Sensibilisierung, Gentoxizität/Kanzerogenität, und chronische Toxizität

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

Bewertungsbericht: 060482-40-A (medical Device Services – DR ROSSBERGER GmbH)

Ergebnis: Das Zirkonoxid Gerüstmaterial wurde nach EN ISO 10993-1 für die vorgesehene dentale Anwendung getestet und bewertet. Die Unlöslichkeit des Materials entspricht den Anforderungen dieser Norm. Es liegen keine Hinweise für eine Gefährdung der Patienten durch die Freisetzung löslicher Inhaltsstoffe oder Verunreinigungen während der Anwendung vor.

**Wir bestätigen die absolute
Biokompatibilität des Gerüstmaterials**



Gerhard de Boer

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte