

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität (Zytotoxizität)

Unsere keramischen Verblendmassen für Zirkondioxid-Gerüste unterliegen als Medizinprodukte gesetzlich festgelegten nationalen und internationalen Normen und Richtlinien. Die Vergabe des CE Zeichens belegt, dass unsere Verblendmassen alle Anforderungen erfüllen.

Bewertung: Biologische Sicherheit – Toxikologie, EN ISO 10993-5, Direktive 93/42/EWG

Prüfmaterial: 

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

Körperkontakt: Das Produkt kommt nicht direkt, sowohl mit der Schleimhaut (Kontakt zur Körperoberfläche) als auch mit Dentin (Verbindung von außen mit dem Körperinnern), in Berührung.

EN ISO 10993-5: Biologische Beurteilung von medizintechnischen Produkten


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

Bewertungsbericht: vom 10.05.2012 –Prüfung durchgeführt von „Zwisler Laboratorium GmbH, Konstanz“

Ergebnis: Die Ergebnisse zeigen, dass keine Substanzen in zelltoxisch wirkender Konzentration freigesetzt werden.



**Wir bestätigen die Biokompatibilität
der keramischen Verblendmassen**



Gerhard de Boer

Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte