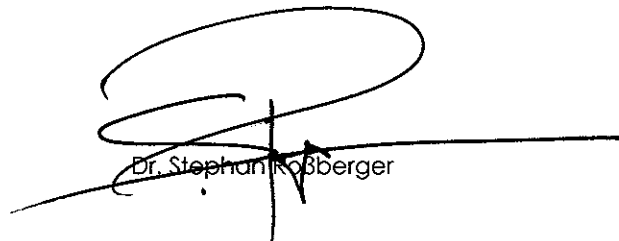


# Zertifikat

---

Bewertung	Biologische Sicherheit - Toxikologie, EN ISO 10993-1, Direktive 93/42/EWG
Produkt/Material	Nacera Z (Y-TZP Zirkonoxid Keramik), REF 3015, Vorprodukt für Zahnersatz
Hersteller	DOCERAM Medical Ceramics GmbH
Anwendung	Keramikhohlinge (Weißlinge) für die Herstellung von Zahnersatz (Gerüst für Kronen und Brücken), Einmalprodukt
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 Cytotoxizität, Gewebe/Schleimhautirritation, systemische Toxizität, Sensibilisierung, Gentoxizität/Kanzerogenität und chronische Toxizität.
Hinweise	Mögliche Materialveränderungen/Verunreinigungen durch Endfertigung des Produktes sind von der Bewertung nicht erfaßt.
Bewertungsbericht	072855-40-B
Ergebnisse	Das Zirkonoxid-Keramikmaterial Nacera Z 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/Verunreinigungen während der Anwendung vor.



Dr. Stephan Roßberger

---

## Biologische Sicherheit - EN ISO 10993-1