

ZERTIFIKAT

zur Prüfung der Biokompatibilität

VarseoSmile Crown^{plus}

VarseoSmile Crown^{plus} ist ein 3D-Druck-Hybridmaterial für permanente Versorgungen. Hierbei handelt es sich um ein lichthärtendes, keramisch gefülltes Harz auf Basis von Methacrylsäureestern zur Herstellung von definitiven Einzelkronen, Inlays, Onlays und Veneers.

Hersteller:

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany

Fertigung:

VarseoSmile Crown^{plus} wird gemäß ISO 9001 und ISO 13485 produziert. VarseoSmile Crown^{plus} ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

Mechanische Eigenschaften:

Die mechanischen Anforderungen gemäß ISO 4049 und ISO 10477 werden erfüllt.

Prüfungen und Testergebnisse:**Zytotoxizität**

Gemäß der international gültigen Normen ISO 10993-1: 2018; ISO 10993-5: 2009; ISO 10993-12: 2012; ISO 7405: 2018 wurde auf potentielle Zelltoxizität geprüft. Es wurde kein zelltoxisches Potential festgestellt.

Abschließende Bewertung:

Es wird bestätigt, dass das Material gemäß der international gültigen Norm EN ISO 10993: „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ und ISO 7405: „Zahnheilkunde – Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten“ bewertet wurde. Die Bewertung umfasste u.a. mögliche Risiken der Zytotoxizität, Sensibilisierung, Irritation und Genotoxizität. Durchgeführte Untersuchungen erfolgten in unabhängigen Prüfeinrichtungen nach den Vorgaben der OECD-Richtlinien und genügten den Anforderungen der GLP (Good Laboratory Practice). Die Bewertung belegt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die biologische Verträglichkeit.

Ausstellungsdatum:

07. Mai 2020



Dr.-Ing. Stephan Kim
Leiter Entwicklung und Innovationsmanagement

BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilhelm Herbst GmbH & Co. KG



Dr. Roland Strietzel
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilhelm Herbst GmbH & Co. KG