

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmateriale:

BioPorta G

Dental - Goldaufbrennlegierung

Zusammensetzung:

| Au | Pt | Rh | Zn | In | Fe | W |
|------|------|-----|-----|-----|-----|-----|
| 85,5 | 11,5 | 0,5 | 1,5 | 0,3 | 0,2 | 0,5 |

Massengehalte in %

Hersteller:

Wieland Dental + Technik GmbH & Co. KG
Schwenninger Straße 13 · D-75179 Pforzheim

Prüfungen

Wir bestätigen, daß die folgenden Prüfungen zur Bestimmung der Biokompatibilität gemäß den internationalen Normen ISO 10993: „Biological evaluation of medical devices“ (ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-12), EN 30993-1 und prEN ISO 7405:1995 „Präklinische Beurteilung der Gewebeerträglichkeit von Medizinprodukten in der Zahnheilkunde“ durchgeführt wurden. Die Untersuchungen erfolgten nach den OECD-Richtlinien „Good Laboratory Practice“ (GLP) durch die Institute RCC, Schweiz, und ANAWA Bioservice, Deutschland.

Die Koordination und das Monitoring der Prüfungen erfolgte durch Dr. Henning + Co.

Die Prüfkörper wurden nach den Verarbeitungsvorschriften des Herstellers von einem gewerblichen Dentallabor hergestellt.

Zytotoxizität

Die potentielle zelltoxische Wirkung der Dentallegierung wurde in vitro mit L 929-Fibroblasten untersucht. Methode: „Test on extracts“, Nachweis mit XTT-Färbung (ISO 10993-5, EN 30993-5 und prEN ISO 7405:1995 (5.2.1.c)).

Test-Ergebnis:

BioPorta G hatte kein zelltoxisches Potential

Hautirritation und allergische Sensibilisierung

Die Untersuchung der Hautirritation und der allergischen Sensibilisierung erfolgte mit dem modifizierten Epikutantest nach Buehler (ISO 10993-10 (6.3), prEN ISO 7405:1995 (5.2.2.e), OECD 406-92 und Directive 92/69/EEC, B.6.).

Test-Ergebnis:

**BioPorta G verursachte keine Irritation der Haut
und keine allergische Sensibilisierung**

Dr. Henning + Co., Dental Engineering
Steinenvorstadt 13 · CH - 4051 Basel

Basel, 08. 01. 1997