

ZERTIFIKAT

Porta SMK 82

Dentallegierung

Au	Pt	Pd	Ru	Rh	Ir	Ag	Cu	Sn	In	Ga	Ge	Zn	Fe
57,5	1,5	31,5	-	-	-	-	-	-	8,0	1,5	-	-	-

Legierungszusammensetzung, Massengehalt in %

Hersteller

Wieland Edelmetalle GmbH & Co. · Gold- und Silberscheideanstalt
Schwenninger Straße 13 · D-75179 Pforzheim

Biokompatibilität

Die Biokompatibilität der Dentallegierung wurde untersucht nach DIN V 13930 : 1990 "Biologische Prüfung von Dentalwerkstoffen" und ISO 10993-1 : 1992 "Biological evaluation of medical devices". Die Tests erfolgten nach der OECD "Good Laboratory Practice" (GLP). Die Prüfkörper wurden nach dem Wachsauuschmelzverfahren in einem Dentallabor hergestellt.

Zytotoxizität

Die potentielle zelltoxische Wirkung der Dentallegierung wurde nach der Methode "Direkt-Zellkontakt Prüfung", ASTM F 813-83 (1988), in vitro mit L 929-Fibroblasten getestet.

Test-Ergebnis:

Die Dentallegierung hatte keinen zytotoxischen Effekt.

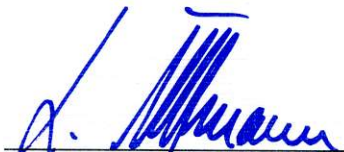
Allergische Sensibilisierung und Irritation

Die Bestimmung der Hautirritation und der allergischen Sensibilisierung erfolgte mit dem modifizierten "Offenen Epicutan Test" (OET) am Meerschweinchen, OECD 406-81.

Test-Ergebnis:

Die Dentallegierung verursachte keine Irritationen der Haut und keine allergische Sensibilisierung.

**RCC Research &
Consulting Company AG**
Wölferstr. 4
CH - 4414 Füllinsdorf



**CCR Cytotest Cell
Research GmbH & Co.KG**
In den Leppsteinswiesen 19
D - 64380 Roßdorf



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

