

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial:

BioPortadur

Dental - Goldgußlegierung

Zusammensetzung:

| Au | Pt | Rh | Zn | In |
|------|------|-----|-----|-----|
| 85,3 | 10,0 | 0,7 | 3,0 | 1,0 |

Massengehalte in %

Hersteller:

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

Prüfungen

Wir bestätigen, daß die folgenden Prüfungen zur Bestimmung der Biokompatibilität gemäß den internationalen Normen ISO 10993:1992 „Biological evaluation of medical devices“ (ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO/DIS 10993-10, ISO 10993-12), EN 30993-1, -5 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 der Firma Wieland Edelmetalle 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:

BioPortadur hatte kein zelltoxisches Potential

Hautirritation und allergische Sensibilisierung

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

Test-Ergebnis:

**BioPortadur verursachte keine Irritation der Haut
und keine allergische Sensibilisierung**

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



Basel, 26.07.1996