

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial

Porta Aurium

Dentallegierung für Metallkeramik, EN ISO 9693

Zusammensetzung

Au	Pt	Pd	Rh	Ag	In	Zn
55,0	12,0	3,0	0,5	23,0	3,5	3,0

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 EN ISO 10993, „Biological evaluation of medical devices“ (EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-5, ISO/DIS 10993-10) und der Norm DIN-V 13930-1990 „Biologische Prüfung von Dentalwerkstoffen“ durchgeführt wurden.

Die Untersuchungen erfolgten nach den OECD-Richtlinien „Good Laboratory Practice“ (GLP) durch die Institute RCC, Schweiz, und Cytotest Cell Research, 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 getestet.

Methode: „Direkt-Zellkontakt-Prüfung“, ASTM F 813-83 (1988).

Testergebnis:

Porta Aurium hatte kein zelltoxisches Potential

Irritation und Allergische Sensibilisierung

Die Untersuchung der Hautirritation und der allergischen Sensibilisierung erfolgte in vivo.

Methode: Modifizierter Epicutantest nach Buehler, OECD 406-92, ISO/DIS 10993-10 und Directive 92/69 EEC, B.6.

Testergebnis:

**Porta Aurium verursachte keine Irritation der Haut
und keine allergische Sensibilisierung**

Dr. Henning + Co., Dental Engineering

Steinenvorstadt 13 · CH - 4051 Basel

Basel, 7. 5. 1994