

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial

Porta Geo Ti

Dentallegierung für Metallkeramik, EN ISO 9693

Zusammensetzung

Au	Pt	Rh	Ag	Zn	Ti
77,4	18,0	0,5	2,0	1,8	0,3

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 VI 3939: 1990,

„Biologische Prüfung von Dentalwerkstoffen“ durchgeführt wurden.

Die Untersuchungen erfolgten nach den OECD-Richtlinien „Good Laboratory Practice“ (GLP) durch die Institute RCC, Basel, Schweiz, und CCR, Roßdorf, Deutschland.

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

Die Prüfkörper wurden nach der Verarbeitungsanweisung des Herstellers von einem gewerblichen Dentallabor hergestellt.

Zytotoxizität

Die potentielle zelltoxische Wirkung der Dentallegierung wurde in vitro mit L 929-Fibroblasten untersucht.

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

Testergebnis:

Porta Geo Ti hatte kein zelltoxisches Potential

Hautirritation und allergische Sensibilisierung

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

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

Testergebnis:

Porta Geo Ti verursachte keine Irritation der Haut und keine allergische Sensibilisierung

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

Basel, 24. 6. 1994