

# ZERTIFIKAT

## Prüfung der Biokompatibilität

### Prüfmaterial

## Porta Implant

Dental - Legierung für Metallkeramik

### Zusammensetzung

Au	Pd	Pt	Ir	Sn	Zn
80,2	13,2	4,0	0,2	1,9	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 EN ISO 10993, „Biological evaluation of medical devices“ (EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-2, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12) und EN ISO 7405, „Zahnheilkunde – Präklinische Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten – Prüfverfahren für zahnärztliche Werkstoffe“ durchgeführt wurden.

Die Untersuchungen erfolgten nach den OECD-Richtlinien „Good Laboratory Practice“ (GLP) durch das Institut BSL Bioservice Scientific Laboratories.

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

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

### Zytotoxizität

Die potenzielle zelltoxische Wirkung der Dental-Legierung wurde in vitro mit L 929-Fibroblasten untersucht.

Methode: „Test on extracts“, Nachweis mit XTT-Färbung, EN ISO 10993-5: 1999, EN ISO 10993-12: 1996 und EN ISO 7405: 1997 (5.4.a)3)).

Test-Ergebnis:

**Porta Implant hatte kein zelltoxisches Potential**

### Allergische Sensibilisierung

Die Untersuchung der allergischen Sensibilisierung erfolgte mit dem Maximierungs-Test (Magnusson-Kligman), EN ISO 10993-10: 2002, (6.3) „Tests for irritation and sensitization“, EN ISO 7405: 1997 (5.4.b)5)), OECD 406-92 und Directive 92/69 EEC, B.6.

Test-Ergebnis:

**Porta Implant verursachte keine allergische Sensibilisierung**

**Dr. Henning + Co., Dental Engineering**

Steinenvorstadt 13 · CH - 4051 Basel

Basel, 10. 02. 2003