

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial:

Porta Maximum

Dental-Golddaufbrennlegierung für Spezialkeramiken

Zusammensetzung:

Au	Pt	Pd	Rh	Ag	In	Zn
70,0	10,0	2,5	0,5	10,0	5,0	2,0

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 der internationalen Norm EN ISO 10993 „Biological evaluation of medical devices“ (ISO 10993-1, 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 potenzielle zelltoxische Wirkung der Dentallegierung wurde in vitro mit L 929-Fibroblasten untersucht.

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

Test-Ergebnis:

Porta Maximum hatte kein zelltoxisches Potential

Hautirritation und allergische Sensibilisierung

Die Untersuchung der Hautirritation und der allergischen Sensibilisierung erfolgte mit dem modifizierten Epikutantest nach Buehler, OECD 406-92, ISO/DIS 10993-10, und Directive 92/69/EEC, B.6.

Test-Ergebnis:

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

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



Basel, 23.2.1994