

# ZERTIFIKAT

## Prüfung der Biokompatibilität

### Prüfmaterial:

## Porta Norm

Dental-Golddaufbrennlegierung für Spezialkeramiken

### Zusammensetzung:

Au	Pt	Pd	Ru	Rh	Ir	Ag	Cu	Sn	In	Ga	Ge	Zn	Fe
73,8	9,0	-	-	-	0,1	9,2	4,4	-	1,5	-	-	2,0	-

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, Basel, Schweiz, und Cytotest Cell Research, Roßdorf, Deutschland.

Die Koordination und das Monitoring der Prüfungen erfolgte durch Dr. Henning + Co., Basel.

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:

**Porta Norm 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 EEC Guidelines 93/21/EEC.)

Test-Ergebnis:

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

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

Steinenvorstadt 13 · CH - 4051 Basel

Basel, 07.09.1995