

# ZERTIFIKAT

## Prüfung der Biokompatibilität

### Prüfmaterial

## PortaSmart

Dentallegierung für Metallkeramik

### Zusammensetzung

Co	Cr	Pt	Ru	Mo	Mn	W	Nb	Si
50,8	18,5	15,0	10,0	3,0	1,0	0,5	0,5	0,7

Massengehalt %

### 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 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 potentielle zelltoxische Wirkung der Dentallegierung wurde in vitro mit L 929-Fibroblasten untersucht. Methode: „Test on extracts“, Nachweis mit XTT-Färbung, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-12 und EN ISO 7405 (5.4.a)3)).

Testergebnis:

**PortaSmart hatte kein zelltoxisches Potential**

### Allergische Sensibilisierung

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

Testergebnis:

**PortaSmart verursachte keine allergische Sensibilisierung**

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

Basel, 16. 10. 2001