

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial:

Portadur IN

Dental - Goldgusslegierung

Zusammensetzung:

Au	Pt	Ir	Ag	Zn
87,9	4,0	0,1	5,0	3,0

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 den internationalen Normen ISO 10993 „Biological evaluation of medical devices“ (ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO/DIS 10993-10) und der Norm DIN-V13930-1990 „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 potentielle zelltoxische Wirkung der Dentallegierung wurde in vitro mit L 929-Fibroblasten getestet.
Methode: „Direkt-Zellkontakt-Prüfung“, ASTM F 813-83 (1988).

Test-Ergebnis:

Portadur IN hatte kein zelltoxisches Potential

Hautirritation und allergische Sensibilisierung

Die Untersuchung der Hautirritation und der allergischen Sensibilisierung erfolgte mit dem modifizierten „Offenen Epicutan Test“ (OET) OECD 406-81.

Test-Ergebnis:

**Portadur IN verursachte keine Irritation der Haut
und keine allergische Sensibilisierung**

Dr. Henning + Co., Dental Engineering

Steinenvorstadt 13 · CH - 4051 Basel



Basel, 05. 08. 1993