

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial

Porta Reflex

Dentallegierung für Metallkeramik, EN ISO 9693

Zusammensetzung

Au	Pt	Rh	Zn	Ti	Fe
81,2	16,0	0,5	1,8	0,3	0,2

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: 1997, „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 der 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: 1999, EN ISO 10993-12: 2002 und EN ISO 7405: 1997 (5.4.a)3).

Testergebnis:

Porta Reflex hatte kein zelltoxisches Potential

Allergische Sensibilisierung

Die Untersuchung der allergischen Sensibilisierung erfolgte in vivo.

Methode: Maximierungs-Test (Magnusson-Kligman), EN ISO 10993-10: 2002 (6.3)
„Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity“, EN ISO 10993-12: 2002,
EN ISO 7405: 1997 (5.4.b)5), OECD 406-92 und Directive 92/69 EEC, B.6.

Testergebnis:

Porta Reflex verursachte keine allergische Sensibilisierung

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

Basel, 23. 05. 2003