

Dr. Henning + Co.
Dental Engineering

Zertifikat

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial: **PontoLloyd® P**
Dentallegierung für Metall-Keramik

**Zusammensetzung/
Masse-%:** Au 77,5 Pt 9,9 Pd 8,9 Ag 1,0 Cu 0,3 Sn 0,5 In 1,4 Ir 0,1 Fe 0,4

Hersteller: **BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co.**
Technologiepark Universität · Wilhelm-Herbst-Straße 1 · D-28359 Bremen

Prüfungen: Wir bestätigen, dass die folgenden Prüfungen zur Bestimmung der Biokompatibilität gemäß den internationalen Normen ISO 10.993-1992 „Biological evaluation of medical devices“ (ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO-DIS 10993-10), DIN-V 13930-1990 „Biologische Prüfung von Dentalwerkstoffen“ und ISO/CD/TR 7405-1994 „Biological evaluation of dental materials“ 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 Prüfung erfolgte durch Dr. Henning + Co., Basel. Die Prüfkörper wurden nach den Herstellungsvorschriften der Firma BEGO von einem gewerblichen Dentallabor hergestellt.

Zytotoxizität:

Die potentielle zelltoxische Wirkung der Dentallegierung wurde in vitro mit L929-Fibroblasten untersucht. Methode: Elutions-Test mit XTT-Färbung (ISO 10993-5 und ISO/CD/TR 7405-1994).

Testergebnis: **PontoLloyd® P hatte kein zelltoxisches Potential.**

Hautirritation und allergische Sensibilisierung:

Die Untersuchung der Hautirritation und allergischen Sensibilisierung erfolgte mit dem modifizierten Epikutan-Test nach Buehler (ISO-DIS 10993-10, OECD 406-92 und EEC Guidelines 93/21 EEC).

Testergebnis: **PontoLloyd® P verursachte keine Irritation der Haut und keine allergische Sensibilisierung.**

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



Basel, 20. 12. 94