

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial:

Auopal 1

Dental - Goldgußlegierung

Zusammensetzung:

Au	Pd	Pt	Ir	Ag	Cu	Zn
63,4	3,0	0,5	0,1	19,5	12,0	1,5

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 Gewerbeverträglichkeit von Medizinprodukten in der Zahnheilkunde“ durchgeführt wurden. Die Untersuchungen erfolgten nach den OECD-Richtlinien „Good Laboratory Practice“ (GLP) durch die Institute RCC, Schweiz, und ANAWA Bioservice, Deutschland.

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

Die Prüfkörper wurden nach den Verarbeitungsvorschriften der Firma Wieland Edelmetalle von einem gewerblichen Dentallabor produziert.

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:

Auopal 1 hatte kein zelltoxisches Potential

Hautirritation und allergische Sensibilisierung

Die Untersuchung der Haut-Irritation 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 Directive 92/69/EEC, B.6.).

Test-Ergebnis:

***Auopal 1 verursachte keine Irritation der Haut
und keine allergische Sensibilisierung***

Dr. Henning + Co., Dental Engineering

Steinenvorstadt 13 · CH - 4051 Basel



Basel, 31.05.1996