

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial

Auropal 50

Dental-Goldgusslegierung, EN ISO 8891

Zusammensetzung

Au	Pd	Ag	Cu	Zn	Ir
50,0	5,0	32,0	12,0	1,0	< 0,1

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 10993-12) 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 Verarbeitungsanweisung 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:

Auropal 50 hatte kein zelltoxisches Potential

Dr. Henning + Co., Dental Engineering

Steinenvorstadt 13 · CH - 4051 Basel

Basel, 23. 12. 2003