

CERTIFICATO

Test di Biocompatibilità

Materiale testato

Auropol 50

Legga dentale aurea per fusione, EN ISO 8891

Composizione

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

ww %

Produttore

Wieland Dental + Technik GmbH & Co. KG
Schwenninger Straße 13 · D-75179 Pforzheim

Test

Confermiamo che il test seguente per la determinazione della biocompatibilità delle leghe dentali è stato effettuato in conformità con gli standard internazionali EN ISO 10993, "Biological evaluation of medical devices" (EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-2, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-12) e EN ISO 7405: 1997, "Odontoiatria – valutazioni pre-cliniche di biocompatibilità dei presidi medici usati in odontoiatria – metodi di test per materiali dentali".

Il test è stato effettuato in conformità alle direttive OECD

"Good Laboratory Practice" (GLP) dall'

Istituto BSL Bioservice Scientific Laboratories.

Il test è stato coordinato e monitorato da Dr. Henning + Co.

I provini per il test sono stati prodotti da un laboratorio dentale commerciale seguendo le istruzioni d'uso del produttore.

Citotossicità

La citotossicità potenziale della lega dentale è stata testata in vitro con fibroblasti L-929.

Metodo: „Test su estratti“, colorazione XTT, EN ISO 10993-5: 1999,

EN ISO 10993-12: 2002 e EN ISO 7405: 1997 (5.4.a)3).

Risultato del test

Auropol 50 non ha potenziale citotossico.

Dr. Henning + Co., Dental Engineering

Steinenvorstadt 13 · CH - 4051 Basel

Basilea, 23. 12. 2003