

ZERTIFIKAT

Oroplat OP4

Dentallegierung

Au	Pt	Pd	Ru	Rh	Ir	Ag	Cu	Sn	In	Ga	Ge	Zn	Fe
63,4	3,5	-	X	-	X	19,5	12,0	-	-	-	-	1,5	-

Legierungszusammensetzung, Massengehalt in % (x = Massengehalt unter 0,1%)

Hersteller

Wieland Edelmetalle GmbH & Co. · Gold- und Silberscheideanstalt
Schwenninger Straße 13 · D-75179 Pforzheim

Biokompatibilität

Die Biokompatibilität der Dentallegierung wurde untersucht nach DIN V 13930: 1990 "Biologische Prüfung von Dentalwerkstoffen" und ISO 10993-1: 1992 "Biological evaluation of medical devices". Die Tests erfolgten nach der OECD "Good Laboratory Practice" (GLP). Die Prüfkörper wurden nach dem Wachsausschmelzverfahren in einem Dentallabor hergestellt.

Cytotoxizität

Die potentielle zelltoxische Wirkung der Dentallegierung wurde nach der Methode "Direkt-Zellkontakt Prüfung", ASTM F 813-83 (1988), in vitro mit L 929-Fibroblasten getestet.

Test-Ergebnis:

Die Dentallegierung hatte keinen cytotoxischen Effekt.

Allergische Sensibilisierung und Irritation

Die Bestimmung der Haut-Irritation und der allergischen Sensibilisierung erfolgte mit dem modifizierten "Offenen Epicutan Test" (OET) am Meerschweinchen, OECD 406-81.

Test-Ergebnis:

Die Dentallegierung verursachte keine Irritationen der Haut und keine allergische Sensibilisierung.

RCC Research &
Consulting Company AG
Wölferstr. 4
CH - 4414 Füllinsdorf



CCR Cytotest Cell
Research GmbH & Co.KG
In den Leppsteinswiesen 19
D - 64380 Roßdorf



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

