Palladiumbasis für
VMK-Arbeiten

ZERTIFIKAT

ECONOR® U 3

Dentallegierung

Pd	Ru	Ag	Sn	Ga	In
67,4	0,1	19,5	9,5	2,5	1,0

Legierungszusammensetzung, Massengehalt in %

Hersteller

Heimerle + Meule GmbH · Gold- und Silberscheideanstalt
Dennigstraße 16 · D-75179 Pforzheim

Biokompatibilität

Die Biokompatibilität der Dentallegierung wurde untersucht nach

DIN EN ISO 7405:1998	Zahnheilkunde: Präklinische Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten – Prüfverfahren für zahnärztliche Werkstoffe.
DIN EN ISO 10993-1:2003	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfung.

Korrosionsbeständigkeit

Testmethode: Statische Immersionsprüfung gemäß DIN EN ISO 10271
bzw. DIN EN ISO 8891:1995.

Test-Ergebnis

Die Metallionenabgabe der Dentallegierung lag unterhalb des für eine gute Korrosionsbeständigkeit empfohlenen Grenzwertes von 0,1 mg/cm².

Zytotoxizität

Die potenzielle zelltoxische Wirkung der Dentallegierung wurde in vitro mit L 929 Mausfibroblasten gemäß ISO 10993 5:1999 untersucht.

Test-Ergebnis

Die Dentallegierung hatte kein zytotoxisches Potenzial.

Allergische Sensibilisierung und Irritation

Die Prüfung auf kontaktallergene Eigenschaften der PdAg-Dentallegierung erfolgte mit dem modifizierten Closed Patch Test nach Bühler gemäß ISO 10993-10:1996, OECD Nr. 406:1992.

Test-Ergebnis

Die geprüfte Dentallegierung verursachte keine Irritation der Haut und keine allergische Sensibilisierung.

mdt
medical device testing GmbH
Grenzenstraße 13
D-88416 Ochsenhausen

Dr. Dieter R. Dannhorn