Hochgold, Inlay
einflächig

ZERTIFIKAT

PLATINOR® I-PF

Dentallegierung

Au	Pt	Pd	Ir	Ru	Rh	Ag	Cu	Zn	Sn	In	Ga	Ge	Fe	Mn	Ta
77,0	1,0	--	0,1	--	--	13,0	8,5	0,2	--	0,2	--	--	--	--	--

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

Hersteller

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

Biokompatibilität

Die Biokompatibilität der Dentallegierung wurde untersucht nach

ISO 7405:1997 Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry – Test methods for dental materials.

ISO 10993-1:1997 Biological evaluation of medical devices – Evaluation and testing.

Korrosionsbeständigkeit

Testmethode: Static immersions test gemaß ISO/CD 10271:1996
bzw. DIN EN ISO 1562:1995, DIN EN ISO 8891:1995.

Test-Ergebnis

Die Metallionenabgabe der Dentallegierung lag unterhalb des in den Normen empfohlenen Grenzwertes von 0,1 mg/cm².

Zytotoxizität

Die potentielle zelltoxische Wirkung der Dentallegierung wurde in vitro mit L 929-Mausfibroblasten gemäß ISO 10993-5:1992 untersucht.

Test-Ergebnis

Die Dentallegierung hatte kein zytotoxisches Potential.

Allergische Sensibilisierung und Irritation

Die Prüfung auf kontaktallergene Eigenschaften der AuAgPt-Dentallegierungen erfolgte mit dem modifizierten Closed Patch Test nach Bühler gemäß ISO 10993-10:1995, OECD Nr. 406:1992.

Test-Ergebnis

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

mdt
medical device testing GmbH
Schloßstraße 17
D-88416 Ochsenhausen

Dr. Dieter R. Dannhorn