

ZERTIFIKAT

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial:

AGC® Galvanogold

Galvanogeformtes Gold für Zahnersatz

Zusammensetzung:

Au
>99,9

Massengehalt in %

Hersteller:

Wieland Edelmetalle GmbH & Co.
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“ (ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO/DIS 10993-10, ISO 10993-12), EN 30993-1, -5 und prEN ISO 7405:1995 „Präklinische Beurteilung der Gewebeverträglichkeit von Medizinprodukten in der Zahnheilkunde“ durchgeführt wurden.

Die Untersuchungen erfolgten nach den OECD-Richtlinien „Good Laboratory Practice“ (GLP) durch die Institute RCC, Schweiz, und Cytotest Cell Research, Deutschland.

Die Koordination und das Monitoring der Prüfungen erfolgte durch Dr. Henning + Co.

Die Prüfkörper wurden nach den Verarbeitungsvorschriften der Firma Wieland Edelmetalle von einem gewerblichen Dentallabor hergestellt.

Zytotoxizität

Die potentielle zelltoxische Wirkung des Galvanogoldes wurde in vitro mit L-929-Fibroblasten untersucht.
Methode: „Test on extracts“, Nachweis mit XTT-Färbung (ISO 10993-5, EN 30993-5 und prEN ISO 7405:1995 (5. 2. 1.c)).

Testergebnis:

AGC® Galvanogold hatte kein zelltoxisches Potential

Allergische Sensibilisierung und Irritation

Die Untersuchung der Hautirritation und der allergischen Sensibilisierung erfolgte mit dem modifizierten Epikutantest nach Buehler (ISO/DIS 10993-10 (6.3), prEN ISO 7405:1995 (5. 2. 2.e), OECD 406-92 und Directive 92/69/EEC, B.6.).

Testergebnis:

**AGC® Galvanogold verursachte keine Irritation der Haut
und keine allergische Sensibilisierung**

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

Basel, 16. 11. 1995