

# Prüfzertifikat BiOclus® inlay

DeguDent bescheinigt hiermit die erfolgreich bestandene präklinische Prüfung der Legierung BiOclus® inlay.

Zusammensetzung in Massen- %

Au	Pt	Ag	Zn	Ir
83,3	4,8	10,0	1,8	0,1

Edelmetall-Dental-Legierungen haben eine lange Tradition bei DeguDent: Seit mehr als einem Jahrhundert erforschen und entwickeln wir Metalle für Zahnrestauration und Zahnersatz. Genauso lange arbeiten wir nach dem Prinzip, unseren Produkten optimale Verarbeitungseigenschaften zu verleihen und Patienten die Gewissheit der Verträglichkeit und Biokompatibilität zu garantieren.

## 1. Korrosionsfestigkeit

Korrosionsuntersuchungen bei der Legierung BiOclus® inlay sind an standardisierten Plättchen durchgeführt worden. Bei Immersionstests sind die Proben 7 Tage in einer Lösung aus 0,1 mol/l NaCl und 0,1 mol/l Milchsäure eingelagert worden. Die dabei gefundenen Werte entsprechen  $< 20 \mu\text{g}/\text{cm}^2$  und sind somit unter Korrosionsgesichtspunkten zu vernachlässigen.

## 2. Zytotoxizität

Unter Berücksichtigung der Korrosionswerte liegt die Menge der Ionen mit möglicher zytotoxischer Wirkung der enthaltenen Elemente selbst bei umfangreichen prothetischen Versorgungen in einer unbedenklichen Größenordnung.

## 3. Mutagenität

Eine mutagene Wirkung der in BiOclus® inlay enthaltenen Metalle ist nicht bekannt. Die durchgeführten Mutagenitätsprüfungen an Legierungen, die die gleichen Bestandteile wie BiOclus® inlay enthalten, haben kein mutagenes Potenzial ergeben.

## 4. Sensibilisierende Eigenschaften

Nach dem gegenwärtigen Stand der Wissenschaft und aufgrund der vorliegenden Untersuchungen scheint eine Sensibilisierung durch die Legierung BiOclus® inlay äußerst unwahrscheinlich zu sein. Über die Sensibilisierungsrate in der Bevölkerung für die einzelnen Metalle existieren keine genauen Angaben, jedoch besteht im zahnmedizinischen und dermatologischen Schrifttum Einigkeit, dass an den Ursachen für Beschwerden im Bereich der Mundhöhle die immunologisch definierte Allergie einen Anteil von unter 0,5% hat. DeguDent sind bisher keine nachgewiesenen Fälle allergischer Reaktionen auf Legierungen von DeguDent bekannt geworden.

## 5. Zahntechnische Verarbeitbarkeit

Die Prüfung des Gießverhaltens, der Ausarbeitbarkeit, Polierbarkeit, Lötbarkeit und Verblendbarkeit von BiOclus® inlay weist eine hohe Verarbeitungssicherheit auf. Zudem konnte eine große Verarbeitungsbreite aufgewiesen werden.

  
Dr. Udo Schusser  
Leitung Forschung und Entwicklung  
DeguDent GmbH

  
Dr. Bernhard Kraus  
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte  
DeguDent GmbH