

# Fiche de Données de Matière

## pour: Esteticor Implant® 32

L'alliage céramo-métallique correspond aux normes ISO 22674/type 4 et ISO 9693.

### 1. Composition

Au + métaux spécifiés du groupe	73.00%
Pd	40.85%
Au	32.00%
Ag	19.00%
Sn	5.00%
In	3.00%
Ru	0.15%

### 2. Propriétés physiques

Intervalle de fusion	1215-1290°C
Densité	13.1 g/cm <sup>3</sup>
Module d'Young	125 GPa
Coefficient d'expansion thermique (CET 25-500°C)	14.2 x10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>
Coefficient d'expansion thermique (CET 25-600°C)	14.5 x10 <sup>-6</sup> K <sup>-1</sup>
Couleur	blanc

### 3. Propriétés mécaniques

	après coulée	après cuisson ISO 960°C/15' air
Etat		
Dureté HV5	225	240
Résistance à la traction (Rm)	800 MPa	820 MPa
Limite élastique (Rp 0.2%)	510 MPa	555 MPa
Allongement à la rupture	17 %.	17 %.
Test de Schwickerath		56 MPa

### 4. Tests biologiques

#### Essais de cytotoxicité selon ISO 10993-5:

Les effets de cytotoxicité de l'alliage ont été testés avec le test d'extraction.  
(Projet, 052016B, 03.08.2005, BSL Bioservice, DE-82152 Planegg, Allemagne)

#### Essais de sensibilité selon ISO10993-10:

Les effets de sensibilité de l'alliage ont été testés avec le test de maximalisation.  
(Projet 052017B, 06.09.2005, BSL Bioservice, DE-82152 Planegg, Allemagne)

#### Test de mutagénicité (AMES) selon 10993-3:

Les effets de mutagénicité ont été testés avec la méthode «Reverse Mutation Assay» en utilisant des bactéries *Salmonella typhimurium*.  
(Projet 072423, 22.08.2007, BSL Bioservice, DE-82152 Planegg, Allemagne)

#### Résultat:

L'alliage n'a pas montré de potentiel cytotoxique ou mutagène et n'a pas provoqué de sensibilité allergique.

## 5. Certification

L'alliage céramo-métallique correspond aux normes ISO 22674/type 4 et ISO 9693.

L'essai de corrosion selon la norme ISO 10271 a montré qu'une quantité totale d'ions de  $0.1 \mu\text{g}/\text{cm}^2\text{7d}$  a été libérée (limite:  $200\mu\text{g}/\text{cm}^2\text{x7d}$ ).


La fabrication, l'emballage et la distribution sont constamment sous surveillance selon les normes pour la gestion de qualité et l'assurance de la qualité ISO 9001 et ISO 13485.

### Cendres+ Métaux SA



Dr. Carmen Krüger

Head of Materials Development



Dr. Flavio Campana

Head of Material Testing