

Fiche de Données de Matière

pour: Esteticor Implant® 76

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

1. Composition

Au + métaux spécifiés du groupe	96.90%
Au	76.80%
Pd	18.60%
Sn	2.90%
Pt	1.35%
Zn	0.20%
Ir	0.15%

2. Propriétés physiques

Intervalle de fusion	1165-1290°C
Densité	16.9 g/cm ³
Module d'Young	115 GPa
Coefficient d'expansion thermique (CET 25-500°C)	13.7 x10 ⁻⁶ K ⁻¹
Coefficient d'expansion thermique (CET 25-600°C)	13.9 x10 ⁻⁶ K ⁻¹
Couleur	blanc

3. Propriétés mécaniques

	après coulée	après cuisson ISO 960°C/15' air
Etat		
Dureté HV5	205	235
Résistance à la traction (Rm)	670 MPa	785 MPa
Limite élastique (Rp 0.2%)	455 MPa	630 MPa
Allongement à la rupture	13 %.	10 %.
Test de Schwickerath		47 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, 052016A, 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 050647, 17.05.2005, 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 072425, 28.08.2007, 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 $0.1 \mu\text{g}/\text{cm}^2 \times 7\text{d}$ a été libérée (limite: $200 \mu\text{g}/\text{cm}^2 \times 7\text{d}$).

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