

Zertifikat

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial:

Wironit®

Dentallegierung für Modellgußtechnik

**Zusammensetzung/
Masse-%:**

Co 64,0	Cr 28,65	Mo 5,0	Si 1,0	Mn 1,0	C max. 0,35 %
---------	----------	--------	--------	--------	---------------

Hersteller:

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co.

Technologiepark Universität · Wilhelm-Herbst-Straße 1 · D-28359 Bremen

Prüfungen:

Wir bestätigen, daß die folgenden Prüfungen zur Bestimmung der Biokompatibilität gemäß den internationalen Normen ISO 10993: 1992 "Biological evaluation of medical devices" (ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-12), DIN EN 30993-1: 1994 und DIN EN ISO 7405: 1998, „Zahnheilkunde – Präklinische Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten – Prüfverfahren für zahnärztliche Werkstoffe“ durchgeführt wurden. Die Untersuchungen erfolgten nach den OECD-Richtlinien "Good Laboratory Practice" (GLP) durch die Institute RCC, Schweiz, und BSL Bioservice, Deutschland. Die Koordination und das Monitoring der Prüfung erfolgte durch Dr. Henning + Co., Schweiz. Die Prüfkörper wurden nach den Herstellungsvorschriften der Firma BEGO Bremer Goldschlägerei GmbH von einem gewerblichen Dentallabor hergestellt.

Zytotoxizität:

Die potentielle zelltoxische Wirkung der Dentallegierung wurde in vitro mit L-929-Fibroblasten untersucht. Methode: "Direct Cell Contact Assay", ISO 10993-5, DIN EN 30993-5, ISO 10993-12 und DIN EN ISO 7405: 1998 (5.4.a.3).

Testergebnis:

Wironit® hatte kein zelltoxisches Potential.

Hautirritation und allergische Sensibilisierung:

Die Untersuchung der Hautirritation und allergischen Sensibilisierung erfolgte mit dem modifizierten Epikutan-Test nach Buehler, ISO 10993-10: 1995, (6.3) "Tests for irritation and sensitization", DIN EN ISO 7405: 1998 (5.4.b.5), OECD 406-92 und Directive 92/69 EEC B.6.

Testergebnis:

Wironit® verursachte keine Irritation der Haut und keine allergische Sensibilisierung.

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