

Zertifikat

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial:

WIRONIUM®

Modellgusslegierung, ISO 22674, Typ 5

**Zusammensetzung/
Masse-%:**

Co 63	Cr 29,5	Mo 5	Si 1	Mn	Fe	N	C
-------	---------	------	------	----	----	---	---

Hersteller:

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG

Technologiepark Universität · Wilhelm-Herbst-Straße 1 · 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: „Direkt Zell Kontakt Test“, ISO 10993-5, DIN EN 30993-5, ISO 10993-12 und DIN EN ISO 7405: 1998.

Testergebnis:

WIRONIUM® hatte kein zelltoxisches Potential.

Allergische Sensibilisierung:

Die Untersuchung der allergischen Sensibilisierung erfolgte mit dem Maximierungs-Test nach Magnusson und Kligman, 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:

WIRONIUM® verursachte keine allergische Sensibilisierung.

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

