

Dr. Henning
Dental Engineering

Zertifikat

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial: **Wirobond® 280**

Aufbrennfähige Dentallegierung, ISO 9693 · ISO 22674 · Typ 5

**Zusammensetzung /
Masse-%:**

Co 60,2	Cr 25,0	W 6,2	Mo 4,8	Ga 2,9	Si	Mn
---------	---------	-------	--------	--------	----	----

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, „Biological evaluation of medical devices“ (ISO 10993-1, ISO 10993-2, ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-12) und ISO 7405: 1997, „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 das Institut BSL Bioservice Scientific Laboratories. Die Koordination und das Monitoring der Prüfung erfolgten durch Dr. Henning Dental Engineering. Die Prüfkörper wurden nach der Gebrauchsanweisung der Firma BEGO von einem gewerblichen Dentallabor hergestellt.

Zytotoxizität:

Die potentielle zelltoxische Wirkung der Dentallegierung wurde in vitro mit L 929-Fibroblasten untersucht. Methode: „Test on extracts“, Nachweis mit XTT-Färbung, ISO 10993-5: 1999, ISO 10993-12: 2002 und ISO 7405: 1997 (5.4.a)3).

Testergebnis: **Wirobond® 280 hatte kein zelltoxisches Potential.**

Allergische Sensibilisierung:

Die Untersuchung der allergischen Sensibilisierung erfolgte mit dem Maximierungs-Test nach Magnusson-Kligman, ISO 10993-10: 2002, (6.3) „Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity“, ISO 7405: 1997 (5.4.b)5), OECD 406-92 und Directive 92/69 EEC, B.6.

Testergebnis: **Wirobond® 280 verursachte keine allergische Sensibilisierung.**

Mutagenität:

Die Prüfung der Mutagenität erfolgte mit dem „Reverse Mutation Assay“ mit Salmonella typhimurium Bakterien, ISO 10993-3:2003, ISO 10993-12:2002, EEC Directive 2000/32, L136 Annex 4D.

Testergebnis: **Wirobond® 280 war nicht mutagen.**

Dr. G. Henning
Dental Engineering
Unterer Lichsenweg 13
D-79541 Lörrach



Lörrach, 18.08.2008