

Zertifikat

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial: **Wirobond® C+**
Dentallegierung für Metallkeramik

**Zusammensetzung/
Masse-%:**

Co 61,5	Cr 26	Mo 6	W 5	Si 1	Fe 0,5
---------	-------	------	-----	------	--------

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" (EN ISO 10993-1, EN ISO 10993-2, EN ISO 10993-5, EN ISO 10993-10, EN ISO 10993-12) und EN 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 erfolgte durch Dr. Henning + Co. Die Prüfkörper wurden nach der Gebrauchsanweisung der Firma BEGO Bremer Goldschlägerei 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, EN ISO 10993-5: 1999, EN ISO 10993-12: 1996 und EN ISO 7405: 1997 (5.4.a)3).

Testergebnis: **Wirobond® C+ hatte kein zelltoxisches Potential.**

Allergische Sensibilisierung:

Die Untersuchung der allergischen Sensibilisierung erfolgte mit dem Maximierungs-Test nach Magnusson-Kligman, EN ISO 10993-10: 1995, (6.3) "Tests for irritation and sensitization", EN ISO 7405: 1997 (5.4.b)5), OECD 406-92 und Directive 92/69 EEC, B.6.

Testergebnis: **Wirobond® C+ verursachte keine allergische Sensibilisierung.**

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