

Zertifikat

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial: **Wironit® extrahart**
Modellgusslegierung, ISO 22674, Typ 5

**Zusammensetzung /
Masse-%:**

Co 63	Cr 30	Mo 5	Si	Mn	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, DIN EN 3099-1, 5 "Biological evaluation of medical devices" (ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO-DIS 10993-10), ISO 10993-12), und pr EN ISO 7405-95 „Präklinische Beurteilung der Gewebeerträglichkeit von Medizinprodukten in der Zahnmedizin – Prüfverfahren“ durchgeführt wurden. Die Untersuchungen erfolgten nach den OECD-Richtlinien „Good Laboratory Practice“ (GLP) durch die Institute RCC, Basel, Schweiz und Cytotest Cell Research, Rossdorf, Deutschland. Die Koordination und das Monitoring der Prüfung erfolgte durch Dr. Henning + Co., Basel. Die Prüfkörper wurden nach den Herstellungsvorschriften der Firma BEGO von einem unabhängigen Dentallabor hergestellt.

Zytotoxizität:

Die potentielle zelltoxische Wirkung der Dentallegierung wurde in vitro mit L929-Fibroblasten untersucht: „Direkt-Zellkontakt-Test, ASTM F 813-83 und ISO 10993-5-92, pr EN ISO 7405-95 (5.2.1.c).

Testergebnis: **Wironit® extrahart 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, pr EN ISO 7405-95 (5.2.2.e), OECD 406-92 und EEC Guidelines 93/21/EEC).

Testergebnis: **Wironit® extrahart verursachte keine Irritation der Haut und keine allergische Sensibilisierung.**

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

