

Zertifikat

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial: **Wiron® 99**
Metall-Keramik-Dentallegierung

**Zusammensetzung/
Masse-%:** Ni 65 Cr 22,5 Mo 9,5 Nb 1 Si 1 Fe 0,5 Ce 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 10.993-1992 „Biological evaluation of medical devices“ (ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO-DIS 10993-10), DIN-V 13930-1990 „Biologische Prüfung von Dentalwerkstoffen“ und ISO TR 7405-1984 „Biological evaluation of dental materials“ 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. Die Prüfkörper wurden nach den Herstellungsvorschriften der Firma BEGO von einem gewerblichen Dentallabor hergestellt.

Zytotoxizität:

Die potentielle zelltoxische Wirkung der Dentallegierung wurde in vitro mit L929-Fibroblasten untersucht: „Direkt-Zellkontakt-Test“, ASTM F 813-83 und „Agar Diffusions-Test“, F 895-84, mit Extrakt aus den Prüfkörpern.

Testergebnis: **Wiron® 99 hatte kein zelltoxisches Potential.**

Hautirritation und allergische Sensibilisierung:

Die Untersuchung der Hautirritation und allergischen Sensibilisierung erfolgte mit dem modifizierten „Offenen Epicutan-Test“ (OET), OECD 406-81.

Testergebnis: **Wiron® 99 verursachte keine Irritation der Haut und keine allergische Sensibilisierung.**

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

