

# Zertifikat

## Prüfung der Biokompatibilität

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

**Zusammensetzung/  
Masse-%:**

Co 61	Cr 26	Mo 6	W 5	Si, Fe, Ce jeweils <2
-------	-------	------	-----	-----------------------

**Hersteller:** **BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG**  
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“ (ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO/DIS 10993-10, ISO 10993-12), EN 30993-1,5 und prEN ISO 7405:1995, „Präklinische Beurteilung der Gewebeerträglichkeit von Medizinprodukten in der Zahnheilkunde – 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 gewerblichen Dentallabor hergestellt.

### Zytotoxizität

Die potentielle zelltoxische Wirkung der Dentallegierung wurde in vitro mit L929-Fibroblasten untersucht. Methode: „Direkt-Zellkontakt-Test“ (ASTM F 813-83 (1988) und ISO 10993-5, EN 30993-5 und prEN ISO 7405:1995 (5.2.1.c)).

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

### Hautirritation und allergische Sensibilisierung

Die Untersuchung der Hautirritation und allergischen Sensibilisierung erfolgte mit dem modifizierten Epikutan-Test nach Buehler (ISO/DIS 10993-10, (6.3), prEN ISO 7405:1995 (5.2.2.e), OECD 406-92 und EEC Guidelines 93/21/EEC).

**Testergebnis:** **Wirobond® C verursachte keine Irritation der Haut und keine allergische Sensibilisierung.**

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