

Dr. G. Henning
Dental Engineering

Zertifikat

Prüfung der Biokompatibilität

Prüfmaterial:

Wirobond® SG

Aufbrennfähige Dentallegierung, ISO 9693, ISO 22674, Typ 4

**Zusammensetzung/
Masse-%:**

Co 63,8	Cr 24,8	W 5,3	Mo 5,1	Si, Fe <1
---------	---------	-------	--------	-----------

Hersteller:

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG

Technologiepark Universität · Wilhelm-Herbst-Straße 1 · 28359 Bremen

Prüfungen:

Wir bestätigen, dass die folgende Prüfung zur Bestimmung der Biokompatibilität gemäß den 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, „Zahnheilkunde – Präklinische Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten – Prüfverfahren für zahnärztliche Werkstoffe“ durchgeführt wurde. Die Untersuchung erfolgte nach den OECD-Richtlinien „Good Laboratory Practice“ (GLP) durch das Institut BSL Bioservice Scientific Laboratories, Planegg. Die Prüfkörper wurden nach der Gebrauchsanweisung der Firma BEGO von einem gewerblichen Dentallabor hergestellt. Die Koordination und das Monitoring der Prüfung erfolgten durch Dr. Henning Dental Engineering.

Zytotoxizität

Die potenzielle zelltoxische Wirkung wurde in vitro mit L 929-Fibroblasten untersucht. Methode: „Test on extracts“, ISO 10993-5:2009 (8.3), ISO 10993-12: 2007, ISO 7405: 2008.

Testergebnis:

Wirobond® SG hatte kein zelltoxisches Potenzial.

Allergische Sensibilisierung

Die allergische Sensibilisierung wurde in vivo geprüft. Methode: Maximierungs-Test nach Magnusson-Kligman, ISO 10993-10: 2002, (6.3) „Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity“, ISO 10993-12: 2007, ISO 7405: 2008.

Testergebnis:

Wirobond® SG verursachte keine allergische Sensibilisierung.

Mutagenität

Die Prüfung der Mutagenität erfolgte in vitro mit der Methode: „Bacterial Reverse Mutation Assay“ mit Salmonella typhimurium Bakterien, ISO 10993-3: 2003, ISO 10993-12: 2007, ISO 7405: 2008.

Testergebnis:

Wirobond® SG war nicht mutagen.

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



Lörrach, 20.08.2010

Dr. G. Henning
Dental Engineering

Certificate

Biocompatibility Test

Material tested:

Wirobond® SG

Dental metal-to-ceramic alloy, ISO 9693, ISO 22674, Type 4

**Composition/
in % by weight:**

Co 63.8	Cr 24.8	W 5.3	Mo 5.1	Si, Fe <1
---------	---------	-------	--------	-----------

Manufacturer:

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG

Technologiepark Universität · Wilhelm-Herbst-Straße 1 · 28359 Bremen, Germany

Tests:

We confirm that the following tests for determining the biocompatibility were carried out in accordance with the international standards 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) and ISO 7405 "Dentistry – Preclinical evaluation of biocompatibility of medical devices used in dentistry – Test methods for dental materials". The tests were performed according to the OECD Directives "Good Laboratory Practice" (GLP) by the Institute BSL Bioservice, Germany. The test items were produced according to the manufacturing instructions of BEGO by a commercial dental laboratory. The tests were coordinated and monitored by Dr. Henning Dental Engineering.

Cytotoxicity

The cytotoxic potential was tested in vitro with L-929 fibroblasts. Method: "Test on extracts", ISO 10993-5: 1999, ISO 10993-12: 2007 and ISO 7405: 2008.

Test result:

Wirobond® SG had no cytotoxic potential.

Allergic sensitization

The allergic sensitization was tested in vivo: Method: Maximization Test (Magnusson-Kligman), ISO 10993-10: 2007, (6.3) "Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity", ISO 10993-12: 2007, ISO 7405: 2008.

Test result:

Wirobond® SG did not cause allergic sensitization.

Mutagenicity

The mutagenicity was tested in vitro with the "Bacterial Reverse Mutation Assay" with bacteria Salmonella typhimurium, ISO 10993-3: 2003, ISO 10993-12: 2007 and ISO 7405: 2008.

Test result:

Wirobond® SG was non-mutagenic.

Dr. G. Henning
Dental Engineering
Unterer Lichsenweg 13
D-79541 Loerrach, Germany



Loerrach, 2010-08-20