

Certificat

Test de Biocompatibilité

Produit testé:

Wironit® extra-dur

Alliage dentaire pour la coulée de modèle

**Composition/
% en masse:**

Co 63

Cr 30

Mo 5

Si, Mn, C

Fabricant:

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG

Technologiepark Universität · Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen

Tests:

Nous confirmons que les tests de détermination de la biocompatibilité ci-après ont été effectués selon les normes internationales ISO 10.993-1992, DIN EN 3099-1, 5 «Biological evaluation of medical devices» (ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO-DIS 10993-10), ISO 10993-12 et pr EN ISO 7405-95 «Präklinische Beurteilung der Gewebeverträglichkeit von Medizinprodukten in der Zahnmedizin – Prüfverfahren». Les Investigations ont été menées selon les directives OECD «Good Laboratory Practice» (GLP) par les Instituts RCC, Bâle, Suisse et Cytotest Cell Research, Rossdorf, Allemagne. La coordination et l'organisation des tests ont été assurées par Dr. Henning + Co., Basel. Les éprouvettes ont été fabriquées selon les indications de fabrication de la firme BEGO par un laboratoire dentaire professionnel et indépendant.

Cytotoxicité:

L'action cytotoxique potentielle de l'alliage dentaire a été étudiée in vitro avec des fibroblastes L929: «Test de contact cellulaire direct» et ISO 10993-5-92, pr EN ISO 7405-95 (5.2.1.c).

Résultat du test:

Wironit® extra-dur n'a pas de potentiel cytotoxique.

Irritation cutanée et sensibilisation allergique:

L'étude d'irritation cutanée et de sensibilisation allergique a été effectuée à l'aide du «Test epicutané» selon Buehler (ISO 10993-10, pr EN ISO 7405-95 (5.2.2.e), OECD 406-92 et EEC Guidelines 93/21/EEC).

Résultat du test:

Wironit® extra-dur n'a provoqué aucune irritation de la peau et aucune sensibilisation allergique.

Dr. Henning + Co.

Dental Engineering

CH-4051 Basel Steinenvorstadt 13



Bâle, 26. 06. 95