

Zertifikat

zur Prüfung der Biokompatibilität

Wironit® extrahart

Wironit® extrahart ist eine dentale Kobalt-Basis-Gusslegierung. Sie ist für die Modellgusstechnik und für Kombinationsarbeiten geeignet. Nicht für die keramische Verblendung.

Zusammensetzung in Masse – %:

Co	Cr	Mo	Si	Mn	C
63,0	30,0	5,0	1,0	1,0	< 1,0

Die Legierung entspricht ISO 22674.

Wironit® extrahart ist gemäß ISO 22674 frei von Nickel, Cadmium, Beryllium und Blei.

Hersteller:

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG
Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen, Germany

Fertigung:

Wironit® extrahart wird gemäß ISO 9001 und ISO 13485 produziert und ist als Medizinprodukt der Klasse IIa in der EU zugelassen sowie vom TÜV Rheinland (C€ 0197) zertifiziert.

Mechanische Eigenschaften:

Die mechanischen Anforderungen gemäß ISO 22674 werden erfüllt.

Prüfungen und Testergebnisse:

Korrosion

Gemäß der Norm ISO 22674 „Zahnheilkunde – Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen“ erfolgte ein Test auf Korrosionsbeständigkeit. Der von der Norm definierte Grenzwert für die Ionenabgabe (Korrosion) von 200 µg/cm² in 7 Tagen wurde deutlich unterschritten. Die Korrosions- und Mundbeständigkeit ist damit sichergestellt.

Zytotoxizität

Gemäß der international gültigen Norm ISO 10993-5 wurde auf potentielle Zelltoxizität geprüft. Es wurde kein zelltoxisches Potential festgestellt.

Abschließende Bewertung:

Es wird bestätigt, dass das Material gemäß der international gültigen Norm EN ISO 10993-1: „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ bewertet wurde. Die Bewertung umfasste u.a. mögliche Risiken der Zytotoxizität, Sensibilisierung, Irritation und Genotoxizität.

Durchgeführte Untersuchungen erfolgten in unabhängigen Prüfeinrichtungen nach den Vorgaben der OECD-Richtlinien und genügten den Anforderungen der GLP (Good Laboratory Practice).

Die Bewertung belegt bei bestimmungsgemäßem Gebrauch die biologische Verträglichkeit von Wironit® extrahart.

Ausstellungsdatum:

31. Mai 2017



Volker Voigt
Technischer Geschäftsleiter

BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilhelm Herbst GmbH & Co. KG



Dr. Roland Strietzel
Sicherheitsbeauftragter für Medizinprodukte

BEGO Bremer Goldschlägerei
Wilhelm Herbst GmbH & Co. KG