

証 明 書

生体適合性試験

- 試験材料名： **ウイロボンド SG**
歯科用陶材焼付け用合金 ISO 9693・ISO22674, Type4
- 成分(重量%)： **コバルト 63.8 クロム 24.8 タングステン 5.3 モリブデン 5.1 シリカ, 鉄<1**
- 製造元： **BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG**
Technologiepark Universität・Wilhelm-Herbst-Str. Be.1・28359 Bremen, Germany
- 試験方法： 次に記述する基準に従って歯科用合金の生体適合性を確認する以下の試験が行なわれたことを承認する。
国際基準 ISO 10993, “医療機器の生物学的評価” (ISO 10993-1, ISO 10993-2, ISO 10993-3, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-12), ISO 7405
“歯科-歯科用医療機器の生体安全性の前臨床評価-歯科材料の試験方法”に基づいて実施した。
試験は BSL Bioservice 研究所 (ドイツ) で OECD 基準, “安全性試験の実施に関する基準” (GLP) に基づいて行なった。試料は民営の歯科技工所にて、製造元の BEGO 社の取扱説明書に基づいて作製された。
試験は Dr. Henning Dental Engineering によって統合・監視した。
- 細胞毒性：**
歯科用金属の潜在的細胞毒性については *in vitro* (インビトロ：試験管内) で L-929 線維芽細胞を使って試験を行なった。
方法：“抽出物試験”, ISO 10993-5:1999, ISO 10993-12:2007, ISO 7405:2008.
- 試験結果： **ウイロボンド SG に潜在的細胞毒性は見られなかった。**
- アレルギー感作性：**
アレルギー感作性については Magnusson-Kligman による極大化試験法 (Maximization 法), ISO 10993-10:2007, (6.3) “刺激、遅延型過敏症試験”, ISO10993-12:2007, ISO 7405:2008, に基づいて試験を行なった。
- 試験結果： **ウイロボンド SG はアレルギー感作性を引き起こさなかった。**
- 変異原性：**
変異原性については、ネズミチフス菌を用いて “復帰突然変異試験” を行なった。
ISO 10993-3:2003, ISO10993-12:2007, ISO 7405:2008
- 試験結果： **ウイロボンド SG は変異原性を引き起こさなかった。**