

証 明 書

生 体 適 合 性 試 験

- 試 験 材 料 名 : **ウイロン 99**
歯科陶材焼付用合金 ISO 9693・ISO 22674・タイプ 3
- 成 分(重量%) : **ニッケル 65 クロム 22.5 モリブデン 9.5 ニオブ ケイ素 鉄 セシウム**
- 製 造 元 : **BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG**
Technologiepark Universität・Wilhelm-Herbst-Str.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。
国際規格 ISO 10993-1992, “医療機器の生物学的評価” (ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO-DIS 10993-10), DIN-V 13930-1990 “歯科材料の生物学的試験”, ISO TR 7405-1984 “歯科材料の生物学評価” に基づいて実施した。
試験は RCC 研究所 (スイス、パーゼル) と Cytotest Cell Research (ドイツ、ロストルフ) によって 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。
試験は Dr. Henning + Co. によって統合・監視した。
試験材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ロストワックス法で作製された。

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: “直接触法” ASTM F 813-83 及び “寒天拡散法” ASTM F 895-84 を試験片の抽出物で行なった。

- 試 験 結 果 : **ウイロン 99 に潜在的細胞毒性は見られなかった。**

刺激とアレルギー感作性 :

皮膚への刺激性とアレルギー感作性は改良された “Open epicutaneous test” (OET), OECD 406-81 によって行なった。

- 試 験 結 果 : **ウイロン 99 は皮膚刺激及びアレルギー感作性を引き起こさなかった。**