

証 明 書

生 体 適 合 性 試 験

試 験 材 料 名 : ウイロニット エキストラハード
歯科用コバルト・クロム鑄造用合金

成 分(重量%) : コバルト 63 クロム 30 モリブデン 5 ケイ素 1.1 マンガン 0.5 炭素 0.4

製 造 元 : **BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG**
Technologiepark Universität · Wilhelm-Herbst-Str. 1 · 28359 Bremen

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, DIN EN 3099-1,5 “医療機器の生物学的評価”
(ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO-DIS 10993-10), ISO 10993-12, pr EN ISO 7405-95 “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 RCC 研究所 (スイス、バーゼル) 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. (バーゼル) 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 : “直接接触法”, ASTM F 813-83, ISO 10993-5-92, pr EN ISO 7405-95 (5.2.1.c)

試 験 結 果 : ウイロニット エキストラハードに潜在的細胞毒性は見られなかった。

皮膚刺激性とアレルギー感作性 :

皮膚刺激性、アレルギー感作性は Buehler 法, ISO 10993-10, pr EN ISO 7405-95 (5.2.2.e),
OECD 406-92, EEC ガイドライン 93/21/EEC に基づき皮膚変性の確認試験を行なった。

試 験 結 果 : ウイロニット エキストラハードは皮膚刺激性及びアレルギー感作性を引き起こさなかった。

Dr. Henning + Co.
Dental Engineering
Steinenvorstadt 13
CH-4051 Basel

Basle, 26.06.95