

証 明 書

生 体 適 合 性 試 験

試 験 材 料 名 : ウイロニウム エキストラハード
コバルト・クロム・モリブデン鑄造用合金

成 分(重量%) : コバルト61.0 クロム30.0 モリブデン5.0 ケイ素1.0 マンガン2.0 鉄0.5 窒素0.33 炭素0.17

製 造 元 : **BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co.**
Technologiepark Universität · Wilhelm-Herbst-Str.1 D-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, “医療機器の生物学的評価”
(ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-10, ISO 10993-12), DIN EN 30993-1:1994,
DIN EN ISO 7405:1998 “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 (ドイツ) 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. (スイス) によって統合・監視した。
試験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: “抽出物試験”, XTT staining, ISO 10993-5, DIN EN 30993-5, ISO 10993-12,
DIN EN ISO 7405:1998 (5.4.a.3)

試 験 結 果 : ウイロニウム エキストラハード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 Maximization 法, ISO 10993-10 :
1995, (6.3) “刺激と感作性試験”, DIN EN ISO 7405:1998 (5.4.b.5), OECD 406-92,
Directive 92/69 EECB.6 に基づいて試験を行なった。

試 験 結 果 : ウイロニウム エキストラハードは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, 23.6.98