

証 明 書

生体適合性試験

試験材料名： **ウイロニウム**
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63.0 クロム29.53 モリブデン5.0 ケイ素1.0 マンガン0.5 鉄0.5 窒素0.3 炭素0.17**

製造元： **BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co. KG**
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 RCC 研究所 (スイス) と 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”, ISO 10993-5, DIN EN 30993-5, ISO 10993-12, DIN EN ISO 7405:1998

試験結果： **ウイロニウム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、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