

Certificate

Biocompatibility Test

Material tested

WIRONIUM® plus

Dental alloy for co/cr casting

Composition/
in % by mass:

Co 62	Cr 29.53	Mo 5	Si 1	Mn 0.5	Fe 0.5	Ta 0.5	N 0.3	C 0.17
-------	----------	------	------	--------	--------	--------	-------	--------

Manufacturer:

BEGO Bremer Goldschlägerei Wilh. Herbst GmbH & Co.

Technologiepark Universität · Wilhelm-Herbst-Str. 1 · D-28359 Bremen

Tests:

We confirm that the following tests for determining the biocompatibility of the dental alloy were carried out in accordance with the international standards ISO 10993-1992, DIN EN 3099-1, 5 "Biological evaluation of medical devices" (ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO-DIS 10993-10), ISO 10993-12 and pr EN ISO 7405-95 "Präklinische Beurteilung der Gewebeerträglichkeit von Medizinprodukten in der Zahnmedizin - Prüfverfahren". The tests were performed according to the OECD code "Good Laboratory Practice" (GLP) by the RCC Institute, Basel, Switzerland and Cytotest Cell Research, Rossdorf, Germany. The tests were coordinated and monitored by Dr. Henning + Co., Basel. The specimens were produced by an independent commercial dental laboratory according to the instructions of the manufacturer BEGO by lost wax casting procedure.

Cytotoxicity

The cytotoxic potential of the dental alloy was tested in vitro with L929 fibroblasts: "Direct cell contact test" ASTM F 813-83 and ISO 10993-5-92, pr EN ISO 7405-95 (5.2.1.c).

Test result:

WIRONIUM® plus had no cytotoxic potential.

Irritation and allergic sensitisation

The skin irritation and allergic sensitisation were tested with the modified epicutaneous test according to Buehler (ISO 10993-10, pr EN ISO 7405-95 (5.2.2.e), OECD 406-92 and EEC Guidelines 93/21/EEC).

Test result:

WIRONIUM® plus did not cause any skin irritation or allergic sensitisation.

Dr. Henning + Co.

Dental Engineering

CH-4051 Basel Steinenvorstadt 13

Basel, 26. 06. 95



生体適合性試験証明書

試験対象品目： ウイロニウム プラス
歯科鑄造用コバルトクロム合金

成分〔重量％〕：
コバルト 62.5 クロム 29.53 モリブデン 5 珪素 1 亜鉛 0.5 鉄 0.5
タンタル 0.5 窒素 0.3 炭素 0.17

製造者： ペゴ プレマーゴールドシュレゲレイ ウイルヘルム ヘルプスト社
テクノロジーパーク ユニバーシテート ウイルヘルム通り1 D-28359 プレーメン

試験法： 私たちは、次に記述する方法で歯科用合金の生体適合性を確かめる試験をおこなった。その試験は、国際標準化機構 ISO 10993:1992、ドイツ工業規格 DIN EN30993-1.5『医療器具の生物学評価』(ISO10993-1,ISO10993-5、ISO-DIS10993-10)、ISO10993-12 と pr EN ISO7405-95『Praeklinische Beurteilung der Gewebeverträglichkeit von Medizinprodukten in der Zahnmedizin-Prüfverfahren』に従って実施した。試験は、OECD の手順『グッド ラボラトリー プラクティス』(GLP)に沿って RCC インスティテュート[スイス パーゼル]とサイトセルリサーチ[ドイツ ロストルフ]で行われ、パーゼルのヘニング博士グループが指導監督をした。試験のための材料は、ある歯科技工所でペゴ社の指導書にしたがって、ロストワックス法で製作された技工物であった。

細胞毒性：

歯科用合金の潜在細胞毒性を L-929 線維芽細胞で試験した：
『直接細胞接触試験』ASTM F813-83 と ISO10993-5-92、prEN ISO7405-95(5.2.1.C)

検査結果： ウイロニウムプラスには細胞毒性は潜在しなかった。

皮膚への刺激とアレルギー過敏性：

皮膚への刺激とアレルギー過敏性をビューラーによる修正上皮検査 (ISO-DIS10993-10, prEN ISO7405-95(5.2.2.e)、OECD406-92 と EEC ガイドライン 93/21/EEC)で行った。

検査結果： ウイロニウムプラスは皮膚への刺激はなく、又アレルギー過敏症を引き起こさなかった。

ドクター ヘニング
デンタル エンジニアリング
シュタイネンフォアシュタット 13
CH-4051 パーゼル

パーゼル、1995年6月26日

日本語訳 エービーエス機