Heraeus Kulzer
Mitsui Chemicals Group

Hera®

Zertifikat Bio Herador® N

CE 0197

Hochgoldhaltige Aufbrennkeramiklegierung (gem. EN ISO 9693-1 und EN ISO 22674)

Chemische Zusammensetzung (Gehalt in Massen %)

	Au	Pt	Zn	Ru	Mn	Ta
Bio Herador® N	86,2	11,5	1,5	0,4	0,1	0,3

Diese Legierung ist frei von Beryllium, Cadmium und Blei.

Hersteller: Heraeus Kulzer GmbH

Biokompatibilität: Wir bestätigen, dass das Produkt gemäß den international gültigen Normen EN ISO 7405: „Zahnheilkunde: Präklinische Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten – Prüfverfahren für zahnärztliche Werkstoffe“ und EN ISO 10993-1: „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ bewertet wurde. Die Bewertung umfasste u.a. mögliche Risiken der Zytotoxizität, Sensibilisierung, Irritation und Genotoxizität.
Durchgeführte Untersuchungen erfolgten in unabhängigen Prüfeinrichtungen nach den Vorgaben der OECD-Richtlinien und genügten den Anforderungen der GLP (Good Laboratory Practice).
Die Bewertung belegt die biologische Verträglichkeit dieser Dentallegierung.

Korrosion: Die Korrosionsprüfung im Prüflabor der Heraeus Kulzer GmbH erfolgte gemäß der Norm EN ISO 22674: „Zahnheilkunde - Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Vorrichtungen“. Die Norm gibt vor, dass die Gesamtfreisetzung von Metallionen aus dem metallischen Dentalwerkstoff über eine Dauer von 7 Tagen bei 37°C nicht mehr als 200 µg/cm² betragen darf. Die Prüfung ergab, dass die Ionenabgabe der getesteten Legierung 2,3 µg/cm² beträgt. Somit ist eine sehr gute Korrosionsbeständigkeit der Legierung belegt.

Bewertung: Auf Basis der oben genannten Prüfungen und Bewertungen wird diese Legierung bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als biokompatibel (biologisch verträglich) eingestuft. Eine klinische Bewertung ergab, dass die spezifizierten merkmal- und leistungsbezogenen Anforderungen erfüllt werden.

Keramik-kompatibilität: Unter Beachtung der Anwendungsvorschriften ist die Legierung Bio Herador® N mit einem $WAK_{(25\text{-}500°C)}$ von 14,3 µm/m*K als kompatibel mit HeraCeram einzustufen.

Die Konformität von Bio Herador® N mit den Anforderungen der international gültigen Richtlinien ist belegt und durch den TÜV Rheinland (CE 0197) zertifiziert. Dieses Zertifikat unterliegt einem internen Freigabeprozess. Es wurde elektronisch erstellt und ist daher ohne Unterschrift gültig.

Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau

Freigabe Datum: 27.09.2013

© 2015 Heraeus Kulzer GmbH. Alle Rechte vorbehalten. „Heraeus“ ist eine eingetragene Marke der Heraeus Holding GmbH, die auf Grundlage einer durch die Heraeus Holding GmbH gewährten zeitlich befristeten Lizenz genutzt wird. Weder die Heraeus Holding GmbH noch deren verbundene Unternehmen sind für die Herstellung des Produktes/der Produkte verantwortlich.