

## Zertifikat HeraCeram®

Aufbrennkeramik (gem. EN ISO 9693 und EN ISO 6872)

### Chemische Zusammensetzung

Siliziumdioxid (SiO<sub>2</sub> 64,0–66,0%), Aluminiumoxid (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 10,4–11,4%), Kaliumoxid (K<sub>2</sub>O 14,5–15,5%), Natriumoxid (Na<sub>2</sub>O 4,5–5,5%), Lithiumoxid (Li<sub>2</sub>O <1,0%), Calciumoxid (CaO 1,0–1,5%), Bortrioxid (B<sub>2</sub>O<sub>3</sub> <1,0%), Fluor (F <1,0%), Cer(IV)-oxid (CeO<sub>2</sub> 1,5–2,0%), Zinn(IV)-oxid (SnO<sub>2</sub> <0,5%), anorganische Farbkörper.

### Physikalische Werkstoffeigenschaften

	WAK-Indikation (25–500°C) [µm/mK]	Transformationsbereich (Tg) [°C]	Biegefestigkeit [MPa]	Härte [HV5]
HeraCeram	13,5–14,9	500 +/- 20	85	520–560

### Bio-kompatibilität

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 Dentalkeramik.

### Chemische Löslichkeit

Die Prüfung der chemischen Löslichkeit im Prüflabor der Heraeus Kulzer GmbH erfolgte gemäß der Norm EN ISO 6872 „Zahnheilkunde – für keramische Werkstoffe“. Die Norm gibt vor, dass der Massenverlust des keramischen Werkstoffes über eine Verweildauer von 16 h in einer 4%igen Essigsäure in einem Wärmeschrank bei 80 +/- 3°C die Grenze von 100 µg/cm<sup>2</sup> nicht überschreiten darf. Die Prüfung ergab, dass die Löslichkeit der getesteten Keramik <30 µg/cm<sup>2</sup> beträgt. Somit ist eine sehr gute Resistenz der chemischen Löslichkeit belegt.

### Bewertung

Auf Basis der oben genannten Prüfungen und Bewertungen wird die Keramik HeraCeram bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als biokompatibel (biologisch verträglich) eingestuft.

Die dichte und glatte Oberflächenstruktur garantiert Antagonisten- und Gingivafreundlichkeit. Die Keramik ist leicht auf Hochglanz polierbar und sorgt durch ihre hohe Oberflächenqualität für ein natürliches Abrasionsverhalten und eine hohe Plaqueresistenz. Die Stabilisierte Leuzit-Struktur (SLS) macht die HeraCeram Keramiken besonders stressresistent. Der konstante Gehalt mikrofeiner Leuzitkristalle beugt Chipping zuverlässig vor.

**Dieses Zertifikat unterliegt einem internen Freigabeprozess. Es wurde elektronisch erstellt und ist daher ohne Unterschrift gültig.**

**Kontakt in Deutschland:**  
**Heraeus Kulzer GmbH**  
 Grüner Weg 11  
 63450 Hanau  
 info.lab@kulzer-dental.com  
 www.heraeus-kulzer.de

**CE 0197**