

## Zertifikat Bio Herador<sup>®</sup> MP

CE 0197

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

### Chemische Zusammensetzung (Gehalt in Massen %)

Bio Herador <sup>®</sup> MP	Au	Pt	Zn	Mn	Rh	Nb	In	Ir	Fe
	85,9	11,7	1,5	0,1	0,15	0,5	X	X	X
	X = Gehalt ≤ 0,1%								

### 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:** Diese Legierung stellt in ihrer Klasse eine sehr gute korrosionsfeste Legierung dar.

**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 merkmals- und leistungsbezogenen Anforderungen erfüllt werden.

**Die Konformität von Bio Herador<sup>®</sup> MP 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.**