

## Zertifikat Herador<sup>®</sup> PF

CE 0197

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

### Chemische Zusammensetzung (Gehalt in Massen %)

Herador <sup>®</sup> PF	Au	Pt	Zn	Ir	Ta
	77,7	19,5	2,0	0,5	0,3

### 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/cm<sup>2</sup> betragen darf. Die Prüfung ergab, dass die Ionenabgabe der getesteten Legierung 0,8 µg/cm<sup>2</sup> 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 merkmals- und leistungsbezogenen Anforderungen erfüllt werden.

**Die Konformität von Herador<sup>®</sup> PF 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.**