

## Zertifikat AlbaSun®

CE 0197

Universallegierung, aufbrennfähig  
(gem. EN ISO 22674 und EN ISO 9693)

### Chemische Zusammensetzung (Gehalt in Massen %)

AlbaSun®	Au	Ag	Pd	Sn	Zn	In	Ir	Ru
	2,0	58,0	32,9	2,0	3,5	1,5	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:** 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 AlbaSun® 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.**