

## Zertifikat Maingold® Lot 850

CE 0197

(gem. DIN EN ISO 9333:2006)

### Chemische Zusammensetzung (Gehalt in Massen-%)

Maingold® Lot 850	Au	Ag	Pd	Cu	In	Zn	Ir	Ru
	70,50	5,00	3,90	13,00	5,50	2,00	X*	X*

\* = Gehalt < 0,1%

### Hersteller: Heraeus Kulzer GmbH

**Biokompatibilität:** Wir bestätigen, dass das Produkt gemäß den international gültigen Normen DIN EN ISO 7405: „Zahnheilkunde: Präklinische Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten – Prüfverfahren für zahnärztliche Werkstoffe“ und DIN 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 dieses Dentallotes.

**Korrosion:** Die Korrosionsprüfung im Prüflabor der Heraeus Kulzer GmbH erfolgte gemäß der Norm DIN EN ISO 9333:2006: „Zahnheilkunde - Hartlote“, Test der Korrosionsbeständigkeit, Prüfmedium: 0,1 molare Milchsäure-/Kochsalz-Lösung, 7 Tage bei 37° C.“ Das Dentallot zeigte keine Hinweise auf chemische Korrosion. Die Prüfung erfolgte durch das Prüflabor der Heraeus Kulzer GmbH.

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

**Die Konformität von Maingold® Lot 850 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.**