

Zertifikat NEM

Kobalt-Chrom Aufbrennkeramiklegierung
(gem. EN ISO 9693 und EN ISO 22674)

Chemische Zusammensetzung (in Masse %):

Co %	Cr %	W %	Mn %	Fe %	Si %	C %
~ 61	28	8,5	0,25	< 0,5	1,65	< 0,1

Hersteller: Heraeus Kulzer GmbH

Biokompatibilität: Wir bestätigen, dass das Produkt gemäß den international gültigen Normen EN ISO 7405: „Zahnheilkunde – Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten“ 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/cm² betragen darf. Die Prüfung ergab, dass die Ionenabgabe der getesteten Legierung den Anforderungen von EN ISO 22674 erfüllt.
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.

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

Heraeus Kulzer GmbH
Quarzstr. 8
63450 Hanau
Phone: 0800 43 72-522
Fax: 0800 43 72-329
cadcam@heraeus.com
www.heraeus-cara.com
www.heraeus-dental.com