

## Zertifikat Keramikgold PKF

CE 0197

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

### Chemische Zusammensetzung (Gehalt in Massen %)

Keramikgold PKF	Au	Ag	Pt	Zn	Rh	Ta	Ir
	75,0	12,5	9,0	2,0	1,0	0,45	X
	X = Gehalt $\leq$ 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  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  betragen darf. Die Prüfung ergab, dass die Ionenabgabe der getesteten Legierung 1,4  $\mu\text{g}/\text{cm}^2$  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 Keramikgold PKF 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.**