

Zertifikat HeraSun[®] Lot 1

CE 0197

(gem. DIN EN ISO 9333:2006)

Chemische Zusammensetzung (Gehalt in Massen-%)

HeraSun [®] Lot 1	Au	Ag	Pt	Zn	Ir
	79,00	13,50	1,45	6,00	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 HeraSun[®] Lot 1 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.