

Material Information Bio Maingold I

Hochgoldhaltige Dental-Goldgusslegierung
(gem. EN ISO 22674)

Chemische Zusammensetzung (Gehalt in Massen %):

Bio Maingold I	Au	Ag	Pt	Zn	Ir
X = Gehalt ≤ 0,1 Massen %	91,7	2,8	3,45	2,0	X

Diese Dental Legierung ist frei von Beryllium, Cadmium und Blei.

Hersteller:

Kulzer GmbH

Bio-kompatibilität:

Wir bestätigen, dass das Produkt gemäß den international gültigen Normen EN ISO 7405: „Zahnheilkunde: Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten“ und der EN ISO 10993 Serie: „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 Kulzer GmbH erfolgte gemäß der Norm EN ISO 22674: „Zahnheilkunde - Metallische Werkstoffe für festsitzenden und herausnehmbaren Zahnersatz und Applikationen“. 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 0,34 µg/cm² 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 Bio Maingold I mit den Anforderungen der international gültigen Richtlinien ist belegt und durch den TÜV Rheinland (CE 0197) zertifiziert. Dieses Dokument unterliegt einem internen Freigabeprozess. Es wurde elektronisch erstellt und ist daher ohne Unterschrift gültig.

Kontakt in Deutschland

Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau, Deutschland
info.lab@kulzer-dental.com
kulzer.de

Mundgesundheits in besten Händen.



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP