

Zertifikat HeraCeram®

Aufbrennkeramik (gem. EN ISO 9693 und EN ISO 6872)

Chemische Zusammensetzung

Siliziumdioxid (SiO₂ 64,0–66,0%), Aluminiumoxid (Al₂O₃ 10,4–11,4%), Kaliumoxid (K₂O 14,5–15,5%), Natriumoxid (Na₂O 4,5–5,5%), Lithiumoxid (Li₂O <1,0%), Calciumoxid (CaO 1,0–1,5%), Bortrioxid (B₂O₃ <1,0%), Fluor (F <1,0%), Cer(IV)-oxid (CeO₂ 1,5–2,0%), Zinn(IV)-oxid (SnO₂ <0,5%), anorganische Farbkörper.

Physikalische Werkstoffeigenschaften

	WAK-Indikation (25–500°C) [µm/mK]	Transformationsbereich (Tg) [°C]	Biegefestigkeit [MPa]	Härte [HV5]
HeraCeram	13,5–14,9	500 +/- 20	85	520–560

Bio-kompatibilität

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 Dentalkeramik.

Chemische Löslichkeit

Die Prüfung der chemischen Löslichkeit im Prüflabor der Heraeus Kulzer GmbH erfolgte gemäß der Norm EN ISO 6872 „Zahnheilkunde – für keramische Werkstoffe“. Die Norm gibt vor, dass der Massenverlust des keramischen Werkstoffes über eine Verweildauer von 16 h in einer 4%igen Essigsäure in einem Wärmeschrank bei 80 +/- 3°C die Grenze von 100 µg/cm² nicht überschreiten darf. Die Prüfung ergab, dass die Löslichkeit der getesteten Keramik <30 µg/cm² beträgt. Somit ist eine sehr gute Resistenz der chemischen Löslichkeit belegt.

Bewertung

Auf Basis der oben genannten Prüfungen und Bewertungen wird die Keramik HeraCeram bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als biokompatibel (biologisch verträglich) eingestuft.

Die dichte und glatte Oberflächenstruktur garantiert Antagonisten- und Gingivafreundlichkeit. Die Keramik ist leicht auf Hochglanz polierbar und sorgt durch ihre hohe Oberflächenqualität für ein natürliches Abrasionsverhalten und eine hohe Plaqueresistenz. Die Stabilisierte Leuzit-Struktur (SLS) macht die HeraCeram Keramiken besonders stressresistent. Der konstante Gehalt mikrofeiner Leuzitkristalle beugt Chipping zuverlässig vor.

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

Kontakt in Deutschland:
Heraeus Kulzer GmbH
Grüner Weg 11
63450 Hanau
info.lab@kulzer-dental.com
www.heraeus-kulzer.de

CE 0197