

carao process

Certificato NEM

Lega Cromo Cobalto

Componenti chimiche (peso in %)

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

Fabbricante: Heraeus Kulzer GmbH

Biocompatibilità:

confermiamo che il prodotto è stato valutato conforme alle norme vigenti secondo EN ISO 7405: "Odontoiatria – Valutazione della biocompatibilità dei dispositivi medici utilizzati nella riabilitazione protesica" e EN ISO 10993-1: "Valutazione biologica dei dispositivi medici". La valutazione abbraccia tra l'altro possibili rischi di citotossicità, sensibilizzazione, irritazioni e cenotossicità. Da esami svolti si evince da sedi indipendenti che i risultati corrispondono alle linee guida OECD e sono sufficienti alle normative della GLP (Good Laboratory Practice) La valutazione copre le richieste biologiche di questa lega dentale.

Corrosione:

le prove inerenti alla corrosione sono state svolte presso il laboratorio di Heraeus Kulzer GmbH conformemente alle norme vigenti EN ISO 22674: "Odontoiatria – materiale metallico per protesi fisse e amovibili e dispositivi". La normativa stabilisce che il rilascio totale di ioni metallici dal materiale dentale in metallo per una durata di 7 giorni a 37°C non deve essere superiore a 200µg/cm². Il risultato del test è che il rilascio di ioni della lega testata soddisfa le richieste della Norma EN ISO 22674. Quindi la lega mostra una resistenza alla corrosione molto buona

Valutazione:

sulla base dei test sopraesposti secondo le normative vigenti, possiamo dichiarare che questa lega risulta biocompatibile (biologicamente tollerata). Inoltre da una valutazione clinica emerge che vengono soddisfatti i requisiti di funzionalità e prestazioni

Questo certificato è soggetto ad un processo di rilascio interno. E' stato redatto elettronicamente ed è valido anche senza firma.

Heraeus Kulzer s.r.l.
Via Console Flaminio 5/7
20134 Milano
Tel. 02 2100941
Fax 02 210094288
e.mail: heraeus.hki@heraeus.com
www.heraeus-dental.it
www.heraeus-cara.it