

# Biozertifikat

## BEGO Zirkon ST / BEGO Zirkon ST Multi und BEGO Zirkon LT

**Prüfmaterial:** BEGO Zirkon ST / BEGO Zirkon ST Multi und BEGO Zirkon LT sind Dentalkeramiken gemäß EN ISO 6872 (Typ II, Klasse 5)

Zusammensetzung/ Masse – %:	ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub> + Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Y <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	Andere Oxide
	≥ 98,5	6,75 – 7,15	0,04 – 0,06	≤ 1,5

### Prüfungen und Testergebnisse

**Chemische Löslichkeit** Gemäß der ISO 6872 „Zahnheilkunde – Keramische Werkstoffe“ erfolgte die Prüfung der chemischen Löslichkeit. Die Norm gibt vor, dass der Massenverlust des keramischen Werkstoffes Zirkonoxid über eine Verweildauer von 16 h in einer 4 %igen Essigsäure in einem Wärmeschrank bei 80 +/- 3 °C die Grenze von 100 µg/cm<sup>2</sup> nicht überschreiten darf. Die Prüfung ergab, dass die Löslichkeit unterhalb des geforderten Grenzwerts liegt.

**Biologische Sicherheitstests** Wir bestätigen, dass die folgenden Prüfungen zur Bestimmung der Biokompatibilität gemäß den internationalen Normen ISO 10993 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ (ISO 10993-1, ISO 10993-5, ISO 10993-12, ISO10993-18) und ISO 7405 „Zahnheilkunde – Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten“ durchgeführt wurden.

**Chemische Charakterisierung von Werkstoffen** Die Freisetzung organischer Substanzen aus der Dentalkeramik wurde mittels GC-FID quantifiziert und mittels GC-MS charakterisiert, gemäß ISO10993-18. BEGO Zirkon ST / BEGO Zirkon ST Multi und BEGO Zirkon LT enthielten keine nachweisbaren organischen Substanzen.

**Ausstellungsdatum:** Oktober 2020



**Thomas Humez**  
Technischer Geschäftsführer  
BEGO Medical GmbH