

Biozertifikat

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

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

Zusammensetzung/ Masse – %:	ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃	Y ₂ O ₃	Al ₂ O ₃	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/cm² 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