

cara process

Zertifikat Zirkoniumdioxid

Gerüstwerkstoff cara process Zr weiss/cara process Zr B2

Chemische Zusammensetzung (Gewicht in %)

$ZrO_2 + HfO_2 + Y_2O_3 \geq 99,0\%$

Y_2O_3	HfO_2	Al_2O_3	Andere Oxide
4,5–6,0%	$\leq 5\%$	$\leq 0,5\%$	$\leq 0,5\%$

Hersteller: Heraeus Kulzer GmbH

Biokompatibilität: 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 Dentallegierung.

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 Zirkoniumdioxid über eine Verweildauer von 16h in einer 4%igen Essigsäure in einem Wärmeschrank bei $80 \pm 3^\circ C$ die Grenze von $100 \mu g/cm^2$ nicht überschreiten darf. Die Prüfung ergab, dass die Löslichkeit der getesteten Keramik $<30 \mu g/cm^2$ beträgt. Somit ist eine sehr gute chemische Löslichkeit belegt. Zusätzlich wird die physikalische und mechanische Werkstoffeigenschaft nach EN ISO 13356 getestet und als sehr gut bewertet.

Bewertung: Auf Basis der oben genannten Prüfungen und Bewertungen wird das Zirkoniumdioxid bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als biokompatibel (biologisch verträglich) eingestuft.

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

Heraeus Kulzer GmbH
Quarzstr. 8
63450 Hanau
Phone: 0800 43 72-522
Fax: 0800 43 72-329
cadcam@heraeus.com
www.heraeus-dental.com