

Material Information

dima Mill Zirconia ML (Multilayer)

Chemische Zusammensetzung (Gehalt in Massen %):

dima Mill Zirconia ML, Shade A, Shade B, Shade C		
ZrO ₂ + HfO ₂ + Y ₂ O ₃ ≥ 99	Y ₂ O ₃	andere Oxide
	4.5–6.0	≤ 0.5

Eigenschaften dima Mill Zirconia ML

	Dichte [g/cm ³]	Elastizitäts-Modul [GPa]	Wärmeausdehnungskoeffizient (WAK, 25 – 500°C) [µm/mK]	Bruchzähigkeit [MPa·m]	Biegefestigkeit [MPa]	Härte [HV5]
dima Mill Zirconia ML	> 6.0	205	10.5	8	> 1200	1300

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 dieses Zirkondoxids.

Chemische Löslichkeit: Die Prüfung der chemischen Löslichkeit 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 eine sehr gute Resistenz der chemischen Löslichkeit.

Bewertung: Auf Basis der oben genannten Prüfungen und Bewertungen werden die Artikel von dima Zirconia ML bei bestimmungsgemäßem Gebrauch als biokompatibel (biologisch verträglich) eingestuft.

Dieses Zertifikat unterliegt einem internen Freigabeprozess. Es wurde elektronisch erstellt und ist daher ohne Unterschrift gültig. Es gelten die allgemeinen Sicherheitsvorschriften im Umgang mit Dentalprodukten.

Kontakt in Deutschland
Kulzer GmbH
Leipziger Straße 2
63450 Hanau, Deutschland
info.lab@kulzer-dental.com
kulzer.de

Mundgesundheits in besten Händen.



KULZER
MITSUI CHEMICALS GROUP