

Prüfung der Biokompatibilität Zertifikat PALA Mix&Match

Material

Premium, Mondial, Idealis

Zusammensetzung

Vernetztes Polymethylmethacrylat mit anorganischen Füllstoffen und Pigmenten.

Hersteller

Heraeus Kulzer GmbH
Schlätterstr. 2
88142 Wasserburg / Deutschland

Biologische Bewertung / Prüfungen

Hiermit bestätigen wir, dass folgende Prüfungen bzw. Evaluierungen zur Biokompatibilität gemäß international gültigen Normen durchgeführt wurden: DIN EN ISO 7405 Zahnheilkunde: Präklinische Beurteilung der Biokompatibilität von in der Zahnheilkunde verwendeten Medizinprodukten – Prüfverfahren für zahnärztliche Werkstoffe, Pulpa und Dentin Anwendungsprüfung.

DIN EN ISO 10993-1 Biologische Beurteilung von Medizinprodukten, 10993-3 Genotoxizität, 10993-5 Zytotoxizität, 10993-6 Implantation, lokale Effekte nach Implantation 10993-10 Sensibilisierung, Irritation oder intrakutane Reaktivität, 10993-11 Systemische Toxizität, akute, subakute und subchronische Toxizität.

Die Prüfungen wurden gemäß dem Qualitätsstandard der OECD und „Good Laboratory Practice“ (GLP) in einem externen Forschungsinstitut durchgeführt.

PALA Mix&Match Prothesenzähne wurden als biokompatibel gemäß DIN EN ISO 10993 und DIN EN ISO 7405 eingestuft.

Konformitätserklärung:

Die Konformität von Premium, Mondial und Idealis mit den Anforderungen der international gültigen Richtlinien ist belegt und durch den TÜV Rheinland (CE 0197) zertifiziert.

Nebenwirkungen:

Entsprechende Tests haben für Premium, Mondial und Idealis kein allergieauslösendes Potential angezeigt.

Kontraindikationen:

Bisher keine bekannt.

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

Heraeus Kulzer GmbH

Grüner Weg 11
63450 Hanau
Telefon 0800 4 37 25 22
Fax 0800 4 37 23 29
info.lab@heraeus.com
www.heraeus-pala.com



CE 0197