

Prüfung der Biokompatibilität Zertifikat Classic

Material

Classic

Zusammensetzung

Vernetztes Polymethylmethacrylat mit 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 gültiger 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.

Classic Prothesenzähne wurden als biokompatibel gemäß DIN EN ISO 10993 und DIN EN ISO 7405 eingestuft.

Konformitätserklärung:

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

Nebenwirkungen:

Entsprechende Tests haben für Classic 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
Phone 0800 4 37 25 22
Fax 0800 4 37 23 29
info.lab@heraeus.com
www.heraeus-dental.com