

## Prüfung der Biokompatibilität Zertifikat Basic

### Material

Basic

### 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.

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

### Konformitätserklärung:

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

### Nebenwirkungen:

Entsprechende Tests haben für Basic 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