

Prüfung der Biokompatibilität

Zertifikat Pala Prothesenkunststoffe

Material

Kaltpolymerisate: PalaXpress ultra, PalaXpress, Palapress, Palapress vario, Paladur.

Heißpolymerisate: Paladon ultra, Paladon 65, Paladent 20

Zusammensetzung

Pulverhauptkomponente: Methylmethacrylat-Copolymer

Flüssigkeitshauptkomponente: Methylmethacrylat, Dimethacrylat

Hersteller

Heraeus Kulzer GmbH

Grüner Weg 11

63450 Hanau / 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.

Pala Prothesenkunststoffe wurden als biokompatibel gemäß DIN EN ISO 10993 und DIN EN ISO 7405 eingestuft.

Konformitätserklärung:

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

Nebenwirkungen:

Entsprechende Tests haben für Pala Prothesenkunststoffe kein allergieauslösendes Potential angezeigt.

Kontraindikationen:

Das Produkt enthält polymerisierbare Monomere (z. B.: Meth-/Acrylate), die bei empfindlichen Personen Hautsensibilisierungen hervorrufen können. Bei eventuell auftretenden Reizerscheinungen oder bei bekannten Allergien gegenüber Harzen auf Meth-/Acrylatbasis, sollte das Produkt nicht zur Anwendung kommen.

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-pala.com



CE 0197